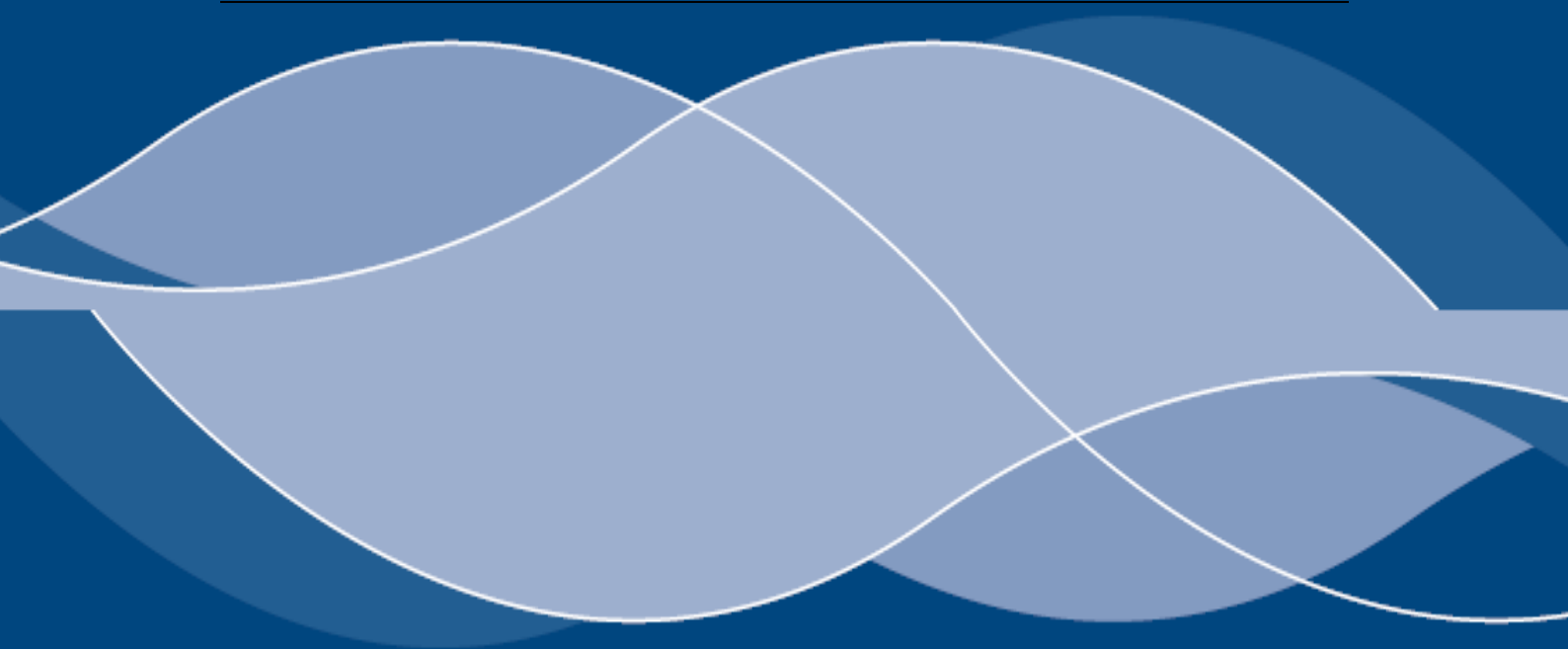


GUÍA SOBRE AROMAS

GUÍA SOBRE EL REGLAMENTO (CE) Nº 1334/2008 SOBRE LOS AROMAS Y DETERMINADOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES UTILIZADOS EN LOS ALIMENTOS (Versión 3)



IMPORTANTE

Este documento no constituye una interpretación oficial de la legislación Europea, competencia reservada en exclusiva a los órganos judiciales; es decir, a los tribunales nacionales y al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

- 1.1 Ámbito de aplicación: Artículo 2
- 1.2 Definiciones: Artículo 3
 - a) Aromas
 - b) Ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes
 - c) Materiales de base
- 1.3 Aromas con propiedades modificadoras del sabor

2. CALENDARIO PARA LA APLICACIÓN DE LA LISTA DE LA UNIÓN

- 2.1 Calendario del Reglamento de Ejecución UE 872/2012 por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes (Parte A del Anexo I al que se hace referencia en el Reglamento CE 1334/2008)
- 2.2 Calendario del Reglamento de Ejecución UE 873/2012 sobre medidas transitorias para el Anexo I partes B a F de la Lista de la Unión a la que se hace referencia en el Reglamento CE 1334/2008

3. DENOMINACIÓN DE VENTA DE LOS AROMAS

- 3.1 Etiquetado general
- 3.2 Disposiciones relativas al uso del término natural
 - 3.2.1 Uso del término “natural”: Art.16 (2)
 - 3.2.2 Sustancia aromatizante natural: Art. 16 (3)
 - 3.2.3 “Aroma natural de X”: Art. 16 (4)
 - 3.2.4 “Aroma natural de X con otros aromas naturales”: Art. 16(5)
 - 3.2.5 “Aroma natural”: Art. 16(6)

4. ETIQUETADO DE LOS AROMAS EN LA LISTA DE INGREDIENTES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS AROMATIZADOS

- 4.1 Introducción
- 4.2 Ejemplos sobre cómo utilizar la información del proveedor para determinar las posibles denominaciones en el etiquetado destinado al consumidor final

5. SUSTANCIAS INDESEABLES ENUMERADAS EN EL ANEXO III ARTÍCULO 6

- 5.1 Sustancias que no pueden añadirse como tales a los alimentos
- 5.2 El “criterio de los contribuyentes principales”
- 5.3 Casos especiales: Anexo III B – Nota a pie de página (*)

6. COMUNICACIÓN DE DATOS Y CONTROL DE INGESTA

- 6.1 Información que deben comunicar los operadores de empresas alimentarias: Art. 19
- 6.2 Ingesta e informes de los Estados miembro: Art. 20

7. CONTROLES ORGANOLÉPTICOS

8. LISTA DE LA UNIÓN DE AROMAS Y MATERIALES DE BASE - ANEXO I DEL REGLAMENTO 1334/2008

ANEXO I –GUÍA ORIENTATIVA DE LA EFFA SOBRE AROMAS CON PROPIEDADES MODIFICADORAS DEL SABOR

ANEXO II – CALENDARIO PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1334/2008

- II.1 Entrada en vigor y fecha de aplicación del Reglamento: Art. 30
- II.2 Fin de la comercialización de aromas y alimentos no conformes: Art.30
 - a) Cumplimiento del etiquetado
 - b) Cumplimiento de la formulación de aromas: Anexos III-V
- II.3 Lista comunitaria de aromas y materiales de base: Art.8 a 13
- II.4 Situación a nivel de los Estados miembro

RESUMEN EJECUTIVO

La presente Guía de la industria relativa al Reglamento (CE) Nº 1334/2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, tiene como objetivo ofrecer una interpretación común de las cuestiones que más afectan a los operadores de empresas alimentarias, productores de aromas y otras partes interesadas.

La Guía se divide en distintos capítulos y anexos e incluye el texto original, tal y como se recoge en el Reglamento (en recuadros coloreados), interpretaciones y visiones compartidas por la industria así como ejemplos ilustrativos que destacan algunos casos concretos. Algunas afirmaciones y posiciones surgen de consultas planteadas a los Servicios de la Comisión, y se incluye esta interpretación siempre que ésta sea aplicable y se pueda utilizar.

Capítulo 1, “Ámbito de aplicación y definiciones”, ofrece un breve resumen del ámbito de aplicación y las definiciones del Reglamento, incluyendo algunos ejemplos ilustrativos.

Capítulo 2, “Calendario para la aplicación de la Lista de la Unión” recoge un diagrama resumen del calendario de aplicación. Como complemento, el Anexo I contiene información adicional sobre los plazos y especificaciones a nivel de los Estados miembro.

Capítulo 3, “Denominación de venta de los aromas”, incluye el uso del término “natural” y destaca sus posibles designaciones.

Capítulo 4, “Etiquetado de los aromas en la lista de ingredientes de alimentos y bebidas aromatizados” examina las posibilidades de etiquetado de los aromas en la lista de ingredientes de productos aromatizados. Incluye distintos casos y ejemplos.

Se explican las sustancias indeseables tal como se enumeran en el Anexo III Artículo 6 en el **Capítulo 5**.

Capítulos 6 y 7, están dedicados a la comunicación de datos y seguimiento de los controles organolépticos y de ingesta.

Capítulo 8 se refiere a la Lista de la Unión de sustancias y materiales de base enumeradas en el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1334/2008

Anexo I: Guía orientativa de la EFTA sobre aromas con propiedades modificadoras del sabor (APM)

Anexo II: Calendario para la aplicación del Reglamento (CE) Nº 1334/2008

NOTA: Este documento, desarrollado por los miembros de la FoodDrinkEurope, se ha basado en las Directrices de interpretación del nuevo Reglamento de aromas de ANIA y en las Directrices de EFTA.

Aviso legal:

Esta Guía ha sido elaborada por los miembros de FoodDrinkEurope con el objetivo de ofrecer una interpretación común de las cuestiones principales que deben tenerse en cuenta. Las afirmaciones e interpretaciones expresadas en esta Guía pretenden reflejar un punto de vista común a nivel europeo, sin perjuicio de las interpretaciones a nivel nacional. En última instancia, es decisión de cada empresa determinar qué interpretación considera más adecuada.

1. AMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

1.1 Ámbito de aplicación: Artículo 2

El Reglamento se aplica a:

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

El Reglamento no afecta a:

- a) Las sustancias que tengan exclusivamente un sabor dulce, ácido o salado, como azúcar, sal o ácido cítrico;
- b) Los alimentos crudos;
- c) Los alimentos no compuestos y las mezclas tales como especias o hierbas frescas, secas o congeladas, las mezclas de té y las mezclas para infusiones como tales, siempre y cuando no se hayan utilizado como ingredientes alimentarios.

1.2 Definiciones: Artículo 3

a) Aromas

Artículo 3 (2) (a) - “aromas”, los productos:

- (i) no destinados al consumo como tales y que se añadan a los alimentos para darles un olor o un sabor o para modificar su olor o sabor,
- (ii) hechos o constituidos de las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas;

Cada una de las categorías descritas a continuación es un “aroma”. El término aroma puede aplicarse a un producto consistente en una sola de estas categorías o en una mezcla de varias de ellas. Pueden combinarse con ingredientes alimentarios y/o aditivos alimentarios añadidos con fines tecnológicos.

- Sustancias aromatizantes

Artículo 3 (2) (b) - “sustancia aromatizante”, una sustancia química definida que posee propiedades aromatizantes;

Ejemplo:

- Sustancia aromatizante: mentol, etil-butilato.

Artículo 3 (2)(c) – “sustancia aromatizante natural”. Sustancia aromatizante obtenida por procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológicas en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos

enumerados en el Anexo II. Las sustancias aromatizantes naturales son sustancias que están presentes de manera natural y que han sido identificadas en la naturaleza;

Ejemplo:

- Sustancia aromatizante natural: mentol obtenido por destilación fraccionada del aceite de menta. Limoneno obtenido por destilación al vapor de naranjas.

Preparaciones aromatizantes

Artículo 3 (2)(e) – “Preparación aromatizante” un producto distinto de las sustancias aromatizantes obtenidas de:

i) alimentos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materias en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II,

o

ii) material de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos, obtenido mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, tomado como tal o preparado mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el Anexo II;

Ejemplos:

- Un extracto de menta es una preparación aromatizante mientras que el mentol es una sustancia aromatizante
- Un extracto de vainilla es una preparación aromatizante mientras que la vainillina es una sustancia aromatizante
- El aceite esencial de naranja o el aceite esencial de pimienta negra son preparaciones aromatizantes

Aromas obtenidos por tratamiento térmico

Art. 3 (2)(d) “aroma obtenido por tratamiento térmico”, un producto obtenido por calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales al menos uno contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor; los ingredientes utilizados para la producción de aromas obtenidos mediante procedimiento térmico pueden ser:

i) alimentos,

o

ii) material de base distinto de los alimentos;

Aromas de humo

Art. 3 (2) (f) “aroma de humo”, un producto obtenido mediante fraccionamiento y purificación de humo condensado que produce condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán y aromas de humo derivados tal como se definen en el Artículo 3, puntos 1, 2 y 4, del Reglamento (CE) Nº 2065/2003;

Precursores de aroma

Art. 3 (2) (g) “precursor de aroma”, un producto que no posea necesariamente en sí mismo propiedades aromatizantes, añadido intencionalmente a un alimento con el único propósito de producir un aroma mediante ruptura o por reacción a otros componentes durante la transformación del alimento; puede obtenerse a partir de:

- i) alimentos,
- o
- ii) material de base distinto de los alimentos;



Ejemplos de materias primas:

Hidratos de carbono, oligopéptidos y aminoácidos.

Interpretación común de la industria

El término “transformación del alimento” incluye cualquier acción que altere sustancialmente los productos iniciales e incluye procesos tales como calentamiento, ahumado, curado, maduración, secado, marinado, extracción, extrusión (y otros) o una combinación de estos procesos. La “transformación de alimentos” puede realizarse por los operadores de empresas alimentarias así como por los consumidores finales durante la preparación del alimento para su consumo.

Otros aromas

Art. 3 (2)(h) “otros aromas”, aroma añadido o destinado a ser añadido a alimentos para darles un olor o un sabor y que no se incluye en las definiciones b) a g);

Ejemplo:

- El éter enántico (éter de ron) es una “mezcla compleja de aromas” que entra dentro de la categoría “Otros aromas”. Se produce por reacción de distintos componentes y no puede considerarse como una “preparación aromatizante”.

b) Ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Art. 3 (2) (i) “ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes”, un ingrediente alimentario distinto de los aromas que puede añadirse a los alimentos con el propósito fundamental de darles un aroma o modificar el suyo propio y que contribuye significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables;

Ejemplo:

- La canela (contiene cumarina) utilizada en productos de panadería, bollería y galletería

c) Materiales de base

Artículo 3 (2) (j) - “material de base”, material de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral a partir del cual se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes; y que puede ser:

- (i) un alimento, o
- (ii) material de base distinto de los alimentos

Ejemplos:

- Alimentos no transformados: frutas, verduras, setas, carnes, pescados, pétalos de rosa, especias, plantas aromáticas.
- Alimentos transformados: semillas de soja negras (fermentación/torrefacción), queso (acción enzimática), café tostado (torrefacción).

Interpretación común de la industria

Según el Reglamento 178/2002/CE¹, se entenderá por “alimento” cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Los materiales de origen vegetal, animal, microbiológico y mineral, cuya utilización en la producción de aromas pueda ser suficientemente demostrada hoy en día, se consideran alimentos a este fin². Se entiende que se tienen en cuenta los materiales utilizados con este fin, con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento, en cualquier parte del mundo³. De acuerdo con el Reglamento, cualquier otro material no se considerará alimento y tendrá que ser evaluado cuando sea utilizado como material de base para preparaciones aromatizantes, aromas obtenidos por tratamiento térmico o precursores de aromas.

El Anexo IV del Reglamento proporciona una lista de materiales de base a los que se aplican restricciones de utilización:

- En la parte A se enumeran los materiales de base⁴ que no deben utilizarse en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes
- En la parte B se enumeran las condiciones de utilización para algunos materiales de base⁵

¹Véase el Artículo 2 del Reglamento 178/2002/CE (“Principios Generales de Legislación Alimentaria” DO L 31 1.2.2002 p.1

²Véase el Artículo 3.3 y el considerando (16) del Reglamento (UE) N° 1334/2008

³ El Reglamento no hace restricción alguna sobre esta condición, no la limita a la Unión Europea.

⁴ Forma tetraploide de *Acorus calamus* L.

⁵ *Quassia amara* L y *Picrasma excelsa* (Sw), *Laricifomes officinales* (Vil.:Fr) Kotl. et Pouz o *Fomes officinalis*; *Hypericum perforatum* L., *Teucrium chamaedrys* L.

1.3 Aromas con propiedades modificadoras del sabor⁶

La definición actual de aroma indica que es un producto que proporciona o modifica el olor y/o el sabor. La Comisión publicó unas “notas orientativas sobre la clasificación de las sustancias aromatizantes con propiedades modificadoras del sabor y de los potenciadores del sabor”⁷ que ayuda, a quien vaya a notificar una sustancia, a clasificar su producto como un aroma o como un aditivo y, en consecuencia, a proporcionar la información adecuada para la evaluación que posteriormente debe llevar a cabo EFSA.

La Asociación Europea de Fabricantes de Aromas (EFFA) elaboró una “Guía sobre aromas con propiedades modificadoras del sabor (APMs)”, que abarca tanto el uso de sustancias aromatizantes con propiedades modificadoras del sabor como de preparaciones aromatizantes con propiedades modificadoras del sabor. El objetivo es proporcionar pautas adicionales que permitan, tanto a la industria fabricante de aromas como a la industria alimentaria, determinar el uso adecuado de los aromas con propiedades modificadoras del sabor. Este documento incluye los siguientes aspectos:

- Observaciones preliminares
- Elementos orientativos complementarios
- Definiciones y terminología
- Determinación de los efectos funcionales
- Niveles máximos recomendados

Y se proporciona información de interés sobre cómo establecer el perfil sensorial. Todos los documentos relacionados se incluyen en el Anexo I.

2. CALENDARIO PARA LA APLICACIÓN DE LA LISTA DE LA UNIÓN

Como primer paso, el Reglamento (UE) Nº 872/2012 establece la lista de sustancias aromatizantes de la Unión, la introduce en el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1334/2008 y fija las fechas de aplicación de esa lista.

Como segundo paso, se deben evaluar los aromas y materiales de base a los que hace referencia el Artículo 9 puntos (b) a (f). El Reglamento (UE) Nº 873/2012 establece los períodos transitorios para realizar la evaluación.

2.1 Calendario del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 872/2012 por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes (Parte A del Anexo I al que se hace referencia en el Reglamento (CE) Nº 1334/2008)

Anexo I	
Parte A	Sustancias aromatizantes
Parte B	Preparaciones aromatizantes
Parte C	Aroma obtenido por tratamiento térmico
Parte D	Precursor de aroma
Parte E	Otros aromas
Parte F	Materiales de base

⁶ Se trata de un concepto aún no definido en el Reglamento pero que se refiere a aquellas sustancias aromatizantes que modifican el olor y/o el sabor del alimento

⁷ https://food.ec.europa.eu/document/download/32e96ebc-4bb7-4a94-9b06-5972d72a2ba8_en?filename=fs_food-improvement-agents_flavourings-guidance_modifying_properties.pdf

2 octubre 2012	22 octubre 2012	22 abril 2013	22 octubre 2014
Publicación Reglamento 872/2012 que adopta la Lista de Sustancias Aromatizantes	Entrada en vigor del Reglamento 872/2012	Fecha de aplicación de la Lista de Sustancias Aromatizantes. Todas las sustancias enumeradas en la lista de la Parte A Anexo I están permitidas en la UE	Fin del período transitorio. Solo se pueden utilizar las sustancias enumeradas en la lista. Se deben cumplir todos los requisitos adicionales que se mencionan en la Lista. Se pueden comercializar todos los alimentos almacenados hasta llegar a su fecha de duración mínima o fecha de caducidad, siempre que se hayan etiquetado antes del 22 de octubre de 2014

2.2 Calendario del Reglamento de Ejecución UE 873/2012 sobre medidas transitorias para el Anexo I partes B a F de la Lista de la Unión a la que se hace referencia en el Reglamento (CE) nº 1334/2008

Anexo I	
Parte A	Sustancias aromatizantes
Parte B	Preparaciones aromatizantes
Parte C	Aroma obtenido por tratamiento térmico
Parte D	Precursor de aroma
Parte E	Otros aromas
Parte F	Materiales de base

2 octubre 2012	22 octubre 2012	22 octubre 2015	22 octubre 2016	22 abril 2018
Publicación Reglamento 873/2012	Entrada en vigor del Reglamento 873/2012	Fin del plazo para la presentación de los expedientes para ingredientes de aromas Parte B-F del Anexo I	Fecha de aplicación para la parte B-F del Anexo I	Fin del período transitorio. Solo se pueden utilizar los agentes aromatizantes incluidos en la parte B-F. Se pueden comercializar todos los alimentos almacenados hasta llegar a su fecha de duración mínima o fecha de caducidad, siempre que se hayan etiquetado antes del 22 de abril de 2018

3. DENOMINACIÓN DE VENTA DE LOS AROMAS

3.1 Etiquetado general

Los requisitos generales de etiquetado se establecen en el Artículo 15. El Artículo 15 (1) establece que la denominación de venta de los aromas puede ser “aroma” o una denominación más específica o una descripción del aroma.

La referencia a una fuente sin que vaya acompañada del término natural (por ejemplo aroma de manzana) solo se entiende como una descripción del sabor, pero no del material de base.

3.2 Disposiciones relativas al uso del término natural

3.2.1 Uso del término “natural”: Art.16 (2)

Artículo 16 Requisitos específicos para la utilización del término “natural”

Párrafo 2 - El término «natural» solo podrá utilizarse para designar un aroma si la parte aromatizante se compone únicamente de preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales

En todos los ejemplos detallados a continuación, el uso del término “natural” para describir un aroma **sólo** es posible si **el componente aromatizante está compuesto exclusivamente por preparados aromatizantes naturales y/o sustancias aromatizantes naturales**

No se podrá describir a un aroma como natural si se incluye en su composición cualquier otra categoría de aromas (precursores de aroma, aromas de humo, etc).

Los aditivos y otros ingredientes presentes en el aroma no comprometen la condición de “natural” del aroma, por ello los ingredientes alimentarios como el aceite vegetal, la maltodextrina o los soportes de aromas (ej. el propilenglicol), no alteran su condición de natural.

El considerando 26 establece que “debe indicarse en la etiqueta el origen de los aromas, salvo en el caso de que los materiales de base de que se trate no se reconozcan en el aroma o el sabor del alimento”. En general, los considerandos pueden expresar la intención de los legisladores y ayudar, por tanto, a la interpretación del Reglamento, pero no son legalmente vinculantes. Sólo el Art. 16 (5) referente a “aroma natural de X con otros aromas naturales” (WONF, del inglés: With Other Natural Flavourings) requiere específicamente que se reconozca el aroma de X (véase, a continuación, el apartado 3.3).

3.2.2 “Sustancia(s) aromatizante(s) natural(es)”: Art. 16 (3)

Artículo 16 Requisitos específicos para la utilización del término “natural”

Párrafo 3 - El término «sustancia aromatizante natural» solo podrá utilizarse para los aromas en los que la parte aromatizante contiene exclusivamente sustancias aromatizantes naturales.

Un aroma cuya parte aromatizante proviene únicamente de sustancias aromatizantes naturales puede ser etiquetado como “sustancia aromatizante natural”.

Interpretación común de la industria

Se permite el uso del término “sustancias aromatizantes naturales” si la parte aromatizante sólo contiene materiales aromatizantes que cumplen con la definición de “sustancia aromatizante natural”. Si se prefiere y es aplicable, los términos “aroma natural de X”, “aroma natural de X con otros aromas naturales” o “aroma natural” pueden utilizarse como alternativa.

Es posible completar el término “sustancia(s) aromatizante(s) natural(es)” con información como el nombre de la sustancia (por ejemplo mentol o vainillina), si esta información pudiera ser de interés para el consumidor.

3.2.3 “Aroma natural de X”⁸: Art. 16 (4)

Artículo 16 Requisitos específicos para la utilización del término “natural”

Párrafo 4 - El término “natural” sólo podrá utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si la parte aromatizante se ha obtenido totalmente o al menos en un 95% (p/p) a partir del material de base de que se trate.

La descripción deberá formularse de la siguiente manera: «aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente (s)”».

El componente aromatizante se debe obtener al menos en un 95% (p/p) del material de base al que se hace referencia y siempre que la percepción del aroma de la fuente mencionada sea fácilmente reconocible⁹.

Información adicional sobre la proporción 95/5

- **Determinación de la proporción 95/5**

La proporción 95/5 se analiza en base a la composición de la fórmula. Al menos un 95% (p/p) de la parte aromatizante debe proceder del material de base citado (por ejemplo se deben obtener del material de base las preparaciones aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales).

Cuando se examine una “preparación aromatizante en la determinación cuantitativa del 95/5”, se debe tener en cuenta toda la “preparación aromatizante”¹⁰. Las preparaciones aromatizantes, debido a la forma en la que se elaboran, son mezclas complejas que no contienen únicamente moléculas aromatizantes volátiles; por ello, la presencia de componentes que están naturalmente presentes en la preparación aromatizante debido a su presencia en los materiales de base (ej. agua intrínseca de la fruta o alimentos/ingredientes alimentarios) utilizados durante el proceso de elaboración (ej. etanol, aceite comestible o ácido acético) pueden considerarse como parte de la preparación aromatizante. No se considera que formen parte de las preparaciones aromatizantes las sustancias añadidas posteriormente, como los agentes de la dilución o los disolventes de esas preparaciones, y por ello se deben indicar de forma separada en los documentos B2B.

- **Requisitos específicos para el 5%**

El considerando 26 del Reglamento hace referencia al 5% restante del componente aromatizante (de otras fuentes). Este texto se interpreta de la siguiente manera:

⁸ “X” significa “el/los alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)”

⁹ Se reconoce que distintos materiales aromáticos tienen distintos umbrales sensoriales y esta percepción aromática no puede cuantificarse fácilmente. La cualificación para alcanzar el requisito de “ser fácilmente reconocible” se basará por tanto en una opinión experta, por ejemplo de aromistas o de un panel sensorial que evalúe el alimento destinado al consumo. El etiquetado del alimento destinado al consumo es responsabilidad del fabricante del alimento.

¹⁰ Esto se acordó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Salud Animal en 2013: Interpretación del Artículo 16(4) del Reglamento (CE) nº 1334/2008 de aromas – evaluación de la norma 95/5: http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcoh/toxic/docs/sum_31012013_flavourings_en.pdf

Dado que el uso de aromas no debe inducir a error al consumidor en lo que se refiere a los materiales de base utilizados para la producción de los aromas naturales, el 5% restante (p/p) de otras fuentes solo podrá utilizarse para ajustar las variaciones naturales del perfil del aroma (normalización) y/o para introducir notas especiales al aroma como mayor frescor, fuerza, madurez o verdor. Sin embargo, el 5% no puede reproducir el total del perfil aromático al que hace referencia el 95% del material de base, si así fuera, el aroma no estaría cumpliendo con lo establecido en el Artículo 16(4). Por ejemplo no estaría permitido añadir un 5% de vainillina natural que no derive de vainas de vainilla para proporcionar el aroma de vainilla a un “aroma natural de vainilla”.

Información adicional

En los casos en los que el origen del aroma sea al 100% de la misma fuente, se pueden utilizar otras denominaciones como “extracto de X” o “aceite esencial de X” tal como define el Estándar ISO 9235:2021¹¹

¿Qué puede ser X: “alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas”?

X puede ser uno o más “alimento(s)”

Interpretación común de la industria

•Es posible nombrar varios alimentos siempre y cuando el total de fuentes citadas corresponda, al menos, al 95% en peso.

FoodDrinkEurope recuerda la obligación general de no inducir a error al consumidor. Así, es posible citar uno o más alimentos si la parte aromatizante equivale al menos al 95% de los alimentos nombrados y el 5% restante se utiliza con fines de normalización o para dar, por ejemplo, un mayor toque de frescor, fuerza, madurez o verdor al aroma.

FoodDrinkEurope recomienda mencionar en primer lugar al mayor contribuidor (en base al peso).

Lista no exhaustiva de ejemplos:

- “Aroma natural de frambuesa”
- “Aroma natural de queso de cabra”
- “Aroma natural de pera (y) albaricoque”

X puede ser una “categoría de alimentos”

Interpretación común de la Industria

Es posible hacer referencia a las categorías de alimentos que el consumidor entienda fácilmente y no le induzcan a error, teniendo en cuenta siempre las normas locales aplicables.

Por ejemplo, en el Decreto Francés 92-812-2003 sobre Jarabes, se consideran frutos rojos el arándano, la grosella negra, la fresa, la grosella roja, la cereza, la cereza dulce (guinda) y la acerola.

Lista no exhaustiva de ejemplos:

- “Aroma natural de cítricos”
- “Aroma natural de hierbas”

¹¹<https://www.iso.org/standard/78908.html>

- “Aroma natural de frutos rojos”

3.2.4 “Aroma natural de X con otros aromas naturales”: Art. 16(5)

Artículo 16 Requisitos específicos para la utilización del término “natural”

Párrafo 5 - El término «aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)” con otros aromas naturales» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene en parte del material de base de que se trate y su aroma es fácilmente reconocible

El Reglamento no hace restricción alguna en cuanto a la proporción de X en p/p, más allá de no inducir a error al consumidor (véase el Art. 4.b):

Interpretación común de la industria

Considerando 26

Cuando a pesar de haber utilizado menos del 95% de la parte aromatizante procedente de la fuente de que se trate, puede seguir reconociéndose aún el aroma de dicha fuente, ésta debe mencionarse conjuntamente con una declaración que indique que se han añadido otros aromas naturales.

Para utilizar la denominación de venta “aroma natural de X con otros aromas naturales”, las partes aromatizantes derivadas de la(s) fuente(s) nombrada(s) deben estar presentes y su aroma debe ser fácilmente reconocible.

3.2.5 “Aroma natural”: Art. 16(6)

Artículo 16 Requisitos específicos para la utilización del término “natural”

(6) El término “aroma natural” podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene de diferentes materiales de base y la referencia a los materiales de base no evoca su aroma o sabor.

Hay dos condiciones acumulativas:

1. La parte aromatizante proviene de distintos materiales de base
Y
2. La referencia a los materiales de base no refleja su sabor o su aroma.

Interpretación común de la industria

Si se utiliza **un solo material de base y su aroma no es reconocible**, debería ser posible **etiquetarlo como “aroma natural”**. El término “aroma natural” se puede utilizar cuando no haya una relación clara entre el sabor y los distintos materiales de base utilizados en la parte aromatizante. En caso de dudas, se recomienda utilizar el término “aroma natural”.

4. ETIQUETADO DE AROMAS EN LA LISTA DE INGREDIENTES DE ALIMENTOS Y BEBIDAS AROMATIZADAS

4.1 Introducción

Los requisitos para el etiquetado de los aromas en la lista de ingredientes se establecen en la parte D del Anexo VII del Reglamento (UE) nº 1169/2011. Los puntos 1 y 2 se refieren claramente a las disposiciones aplicables del Reglamento (CE) Nº 1334/2008. Es importante destacar que en el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 no se hace ninguna referencia a los considerandos del Reglamento (CE) Nº 1334/2008.

La finalidad de los considerandos es “motivar de modo conciso las disposiciones esenciales de la parte dispositiva (ej. disposiciones legislativas)¹²”. En otras palabras, los “considerandos” son la parte de un acto legislativo que especifica los motivos en los que éste se basa.

En actos legislativos básicos, como por ejemplo un Reglamento, los considerandos explican la filosofía general del acto en vez de explicar todas las razones que justifican cada una de las disposiciones que se incluyen en él. De todos modos, los considerandos de un Reglamento pueden explicar las razones específicas que justifican ciertas disposiciones del mismo¹³.

En tanto que los considerandos explican los antecedentes de un Reglamento así como su misión y su objetivo, son importantes para una entender correctamente la disposición legislativa que les sigue. Además, su objetivo es, entre otros, “*permitir ejercer su poder de revisión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea*”¹⁴

Sin embargo, los considerandos no son disposiciones normativas y por ello no tienen un valor jurídico vinculante.

Los considerandos del Reglamento (CE) Nº 1334/2008 exponen los motivos sobre los que se basa el Reglamento y, en consecuencia, son relevantes para entender sus disposiciones, incluyendo aquellas relativas a la designación de los aromas en la lista de ingredientes.

En este sentido, el considerando 7 deja claro que uno de los objetivos del Reglamento es regular el etiquetado de los aromas presentes en el producto final “*(...) La utilización de aromas no debe inducir a error a los consumidores y su presencia en los alimentos debe indicarse siempre mediante un etiquetado adecuado (...)*”

Los considerandos 25,26 y 27 exponen los motivos que justifican los requisitos para el uso del término “natural” en la designación de los aromas en la lista de ingredientes y, por tanto, son relevantes a la hora de interpretar lo que estipula el Artículo 16, donde se establecen tales requisitos.

¹² Servicios legales, Parlamento Europeo et al, Guía práctica común del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión dirigida a las personas que contribuyen a la redacción de los textos legislativos en las instituciones comunitarias (2013) (En adelante Guía Práctica Común) disponible en inglés en <http://eur-lex.europa.eu/content/pdf/techleg/joint-practical-guide-2013-en.pdf>

¹³ Igual que en p. 21

¹⁴ Igual que en p. 19

En concreto, el considerando 26, explica que los requisitos de información que aplican al uso del término “natural” tienen como objetivo asegurar que no se induce a error a los consumidores en relación al material de base utilizado para la preparación de un aroma natural. También establece que es necesario indicar la fuente del aroma natural en el etiquetado, excepto en algunos casos concretos.

Interpretación común de la industria

Es responsabilidad del operador de la empresa alimentaria que elabora el producto final el indicar adecuadamente el aroma en la lista de ingredientes. Las decisiones siempre se deben tomar caso por caso, teniendo en cuenta diversos aspectos que incluyan, entre otros:

- La naturaleza y composición del producto final (ver ejemplo 1)
- Como indica la Guía de EFFA, el etiquetado del aroma que proporciona el fabricante de aromas (denominación de venta) es una indicación útil. En caso de duda, se recomienda consultar con el proveedor de aromas para obtener información adicional que pueda resultar de ayuda.
- El Estado miembro de la UE en el que el producto se introduce legalmente. Se deben tener en cuenta las interpretaciones nacionales.

Los comentarios siguientes ilustran la posición de la industria

1. Un aroma puede designarse con el término “aromas” o con un término más específico o mediante una descripción, como, por ejemplo, aquellos definidos en el Artículo 3 (véase 1.2 Definiciones). Ejemplos de términos más específicos podrían ser “aceite de menta” o “extracto de vainilla” tal como se definen en el Estándar ISO 9235:2021¹⁵. Ejemplos de descripciones más específicas podrían ser las referencias al aroma por su sabor: por ejemplo aroma de frambuesa, aroma de limón.

Se establecen requisitos específicos para los aromas de humo que deben etiquetarse como “aromas de humo” o “aroma(s) de humo producido(s) a partir de alimentos o categorías o fuentes de alimentos” si le aportan un sabor ahumado al alimento.

2. Respecto al etiquetado en la lista de ingredientes, cuando se haga referencia al término “natural” (véase capítulo 3 de este documento), se deben respetar las normas relacionadas con la denominación de venta de los aromas (Art.16). La legislación permite distintas opciones de etiquetado. Más abajo se ponen algunos ejemplos.
3. Cuando la quinina y la cafeína se utilicen como sustancias aromatizantes (FL 14.011 y FL 16.016, respectivamente) se deben cumplir requisitos de etiquetado específicos.

Si el nombre del aroma contiene los términos “té” o “café”, un consumidor razonable puede suponer que el aroma contiene cafeína, por tanto, se conseguiría el objetivo del Artículo 1 de la Directiva 2002/67/CE y no se debería hacer ninguna indicación adicional con respecto a la cafeína.

Interpretación común de la industria

¹⁵<https://www.iso.org/standard/78908.html>

Si en un aroma es inevitable la presencia de pequeñas cantidades de cafeína (por ejemplo procedente de café descafeinado) esto no debería dar lugar a la inclusión en la lista de ingredientes de una mención específica sobre la cafeína. Las cantidades que se encontrarían en el alimento por este efecto “arrastre” serían tan pequeñas que no tendrían una función en el producto final. En estos casos, el etiquetado del aroma puede generar en el consumidor expectativas que no se verían cumplidas y, en consecuencia, podrían inducirle a error.

Ejemplo 1: Aroma natural de vainilla utilizado en chocolate

En este caso el aroma natural de vainilla se utiliza en chocolate. El chocolate no tiene un sabor predominante de vainilla, pero el aroma natural de vainilla se emplea para redondear el sabor en general.

El Artículo 18.4 y el Anexo VII parte D punto 2 del Reglamento (CE) Nº 1169/2011 sobre información alimentaria al consumidor, establece requisitos específicos para el uso del término natural a la hora de designar los aromas en la lista de ingredientes.

El Anexo VII parte D se refiere específicamente al Artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1334/2008 (Reglamento de aromas). Esto implica que para la designación de aromas naturales en la lista de ingredientes se deben aplicar todos los requisitos establecidos en el Artículo 16. El Artículo 16.4 del Reglamento (CE) Nº 1334/2008 establece los requisitos para el uso del término natural y se debe leer del siguiente modo “El término «natural» solo podrá utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si la parte aromatizante se ha obtenido totalmente o al menos en un 95 % (p/p) a partir del material de base de que se trate”

La descripción deberá formularse “alimento(s) o categorías de alimentos o fuentes aromáticas naturales”. No se menciona que se deba reconocer la fuente. En consecuencia consideramos que el nombre de la fuente se debe indicar, incluso en el caso de que el sabor del material de base del componente aromatizante no se pueda reconocer en el alimento. Es verdad que el Considerando 26 explica el espíritu del Reglamento (CE) Nº 1334/2008 y dice lo siguiente: “(...) debe indicarse en la etiqueta el origen de los aromas, salvo en el caso de que los materiales de base de que se trate no se reconozcan en el aroma o el sabor del alimento (...)”. A nuestro entender, este considerando es aplicable a la interpretación de todo el artículo 16 incluyendo todos sus párrafos.

Esto significa que para las menciones “aroma natural de X”, “aroma natural de X con otros aromas naturales”, “aroma(s) natural(es)”, la exigencia sobre la indicación de la fuente es la misma, es decir, que la fuente se debe etiquetar. La fuente debe etiquetarse excepto en el caso de que se establezcan requisitos específicos y estos requisitos específicos se establecen únicamente en el Artículo 16(5) (aroma natural con otros aromas naturales) y 16.6 (aroma(s) natural(es)) mediante una frase adicional.

16.4 El término «natural» solo podrá utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si la parte aromatizante se ha obtenido totalmente o al menos en un 95 % (p/p) a partir del material de base de que se trate.

16.5. El término «aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)” con otros aromas naturales» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene en parte del material de base de que se trate y su aroma es fácilmente reconocible.

Si volvemos atrás, a la génesis del Reglamento (CE) Nº 1334/2008, está claro que tanto la Comisión Europea como el Consejo de Europa consideraban que la indicación de la fuente era de suma importancia para el consumidor. El mejor ejemplo de ello es que la enmienda que presentó el Parlamento Europeo para introducir la posibilidad de designar al “aroma natural de X” y al “aroma natural de X con otros aromas naturales” bajo el genérico “aroma natural” fue rechazada.

Etiquetado recomendado: “Aroma natural de vainilla”

Ejemplo 2: Aroma natural de vainilla con otros aromas naturales en un chocolate

Artículo 16.6: El término «aroma natural» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene de diferentes materiales de base y la referencia a los materiales de base no evoque su aroma o sabor.

Teniendo en cuenta lo que establece el Considerando 26, entendemos que el Artículo 16.6 se debe interpretar en referencia al aroma o sabor del aroma en el alimento. Es aceptable utilizar la mención “aroma natural” en caso de que la fuente no sea reconocible en el aroma o sabor del producto acabado.

Etiquetado recomendado

- “Aroma natural de vainilla con otros aromas naturales” si el aroma es reconocible en el producto acabado
- “Aroma natural” si el aroma no es reconocible en el producto acabado.

4.2 Ejemplos sobre cómo utilizar la información del proveedor para determinar las posibles denominaciones en el etiquetado destinado al consumidor final

Las opciones sugeridas en los ejemplos que se incluyen a continuación se plantean de acuerdo con la interpretación facilitada en esta Guía. Tienen como objetivo facilitar el uso de la información proporcionada por el proveedor de aromas al operador de la industria alimentaria para determinar la designación del aroma en la lista de ingredientes del producto acabado. Se puede utilizar el mismo concepto para otras combinaciones de aromas.

Información del Proveedor (B2B)	Posible designación para el consumidor (B2C)
Aroma natural de naranja y pomelo	Ingredientes: (...), aroma natural de naranja y pomelo, (...) Ingredientes: (...), aroma natural de cítricos, (...) La naranja y el pomelo son cítricos = Categoría de alimentos Ingredientes: (...), aroma natural de cítricos (naranja y pomelo), (...) Ingredientes: (...), aroma de naranja y pomelo, (...) Ingredientes: (...), aroma de cítricos, (...) Ingredientes: (...), aroma, (...)
Aroma natural de fresa con otros	Ingredientes: (...), aroma natural de fresa con otros

aromas naturales	<p>aromas naturales, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma natural, (...)</p> <p>Si no es fácilmente reconocible en el producto acabado</p> <p>Ingredientes: (...), aroma de fresa, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma, (...)</p>
Aroma natural de limón y aroma natural de fresa utilizados conjuntamente en un producto alimenticio	<p>Ingredientes: (...), aroma natural de fresa, aroma natural de limón, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma natural de fresa y limón, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma de fresa y limón, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aromas, (...)</p>
Aroma natural de limón y aroma natural de fresa con otros aromas naturales utilizados conjuntamente en un producto alimenticio	<p>Ingredientes: (...), aroma natural de limón, aroma natural de fresa con otros aromas naturales, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma natural de limón y aroma natural de fresa con otros aromas naturales, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma natural de limón, aroma natural, (...)</p> <p>Si el aroma de fresa no es fácilmente reconocible en el producto acabado</p> <p>Ingredientes: (...), aromas de fresa y limón, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aromas, (...)</p>
Aroma natural de limón y aroma de vainilla utilizados conjuntamente en un producto alimenticio	<p>Ingredientes: (...), aroma natural de limón, aroma de vainilla, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma de limón y de vainilla, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aromas, (...)</p>
Aroma natural de limón, aroma natural de naranja y aroma natural de fresa utilizados en distintos alimentos que se venden conjuntamente en un envase (ej. caja de caramelos de distintos sabores)	<p>Ingredientes: (...), aroma natural de limón, aroma natural de naranja, aroma natural de fresa, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aromas naturales de limón, de naranja y de fresa, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aromas naturales de frutas (limón, naranja, fresa), (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aromas naturales de frutas, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aromas, (...)</p>
Aroma natural de queso en un producto de aperitivo	<p>Ingredientes: (...), aroma natural de queso, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma de queso, (...)</p> <p>Ingredientes: (...), aroma, (...)</p>
Aroma de panceta que contiene un humo primario (SF 001)	<p>El sabor ahumado es perceptible en el alimento</p> <p>Ingredientes: (...) aroma de panceta, aroma de humo, (...)</p> <p>Ingredientes: (...) aroma, aroma de humo, (...)</p> <p>Ingredientes: (...) aroma, aroma de humo de haya y roble, (...)</p> <p>Ingredientes: (...) aroma de panceta, aroma de humo de haya y roble, (...)</p> <p>El sabor ahumado no es perceptible en el alimento</p> <p>Ingredientes: (...) aroma, (...)</p> <p>Ingredientes: (...) aroma de panceta, (...)</p>

5. SUSTANCIAS INDESEABLES ENUMERADAS EN EL ANEXO III ARTÍCULO 6

5.1 Sustancias que no pueden añadirse como tales a los alimentos

Artículo 6 – Presencia de determinadas sustancias

1. Las sustancias enumeradas en la parte A del Anexo III no se añadirán en su estado natural a los alimentos.

Se enumeran varias sustancias; se trata de sustancias que se encuentran naturalmente en ciertos productos alimenticios que no deben añadirse como tales a los alimentos

5.2 El “criterio de los contribuyentes principales”

Artículo 6 – Presencia de determinadas sustancias

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 110/2008, los contenidos máximos de algunas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en los alimentos compuestos enumerados en la parte B del Anexo III no deberán superarse como resultado de la utilización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en dichos alimentos. Los contenidos máximos de las sustancias establecidas en el Anexo III se aplicarán a los alimentos tal como se comercializan, salvo que se indique otra cosa. No obstante lo dispuesto en este principio, en el caso de alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse, se aplicarán los contenidos máximos a los alimentos ya reconstituidos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución.

El Anexo III establece “Contenidos máximos de determinadas sustancias, presentes de manera natural en los aromas o en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que no pueden sobrepasarse en los alimentos especificados a los que se incorporan aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes”. Las categorías de alimentos nombradas en el Anexo no siguen las categorías alimentarias definidas en la Guía que describe las categorías de alimentos de la parte E del Anexo II del Reglamento (CE) Nº 1333/2008 sobre aditivos alimentarios¹⁶; por ejemplo las “bebidas no alcohólicas” no incluyen a las infusiones de hierbas y frutas o al té.

Los contenidos se aplican:

- Por sustancia
- Para las categorías de alimentos incluidas en la lista: la presencia de estas sustancias se limita solo para la lista de alimentos que han sido identificados como “contribuyentes principales”

Ejemplo: la presencia de cumarina no debe sobrepasar:

- ✓ 50mg/kg en productos de panadería, pastelería, repostería y galletería tradicional o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela;

¹⁶ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs-improv-guidance_1333-2008_descr_annex2_en.pdf

- ✓ 20mg/kg en cereales para el desayuno;
- ✓ 15mg/kg en productos de panadería, pastelería, repostería y galletería, con excepción de los productos tradicionales o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela;
- ✓ 5mg/kg en postres.

Para el resto de alimentos, sin límites específicos establecidos, se aplican las disposiciones de la legislación alimentaria general.

5.3 Casos especiales: Anexo III B – Nota a pie de página (*)

Anexo III Presencia de determinadas sustancias – Parte B – Nota al pie (*)

(*) Los niveles máximos no se aplicarán cuando un alimento compuesto no contenga ningún aroma añadido y los únicos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se hayan añadido sean hierbas y especias frescas, secas o congeladas. Previa consulta con los Estados miembro y con la Autoridad¹⁷, y sobre la base de los datos científicos más novedosos facilitados por los Estados miembro y teniendo en cuenta el uso de hierbas y especias y preparados aromatizantes naturales, la Comisión propondrá, si procede, modificaciones a esta excepción.

Se prevé una excepción para una serie de sustancias:

- Estragol
- Metileugenol
- Safrol

En el caso de estas sustancias, los contenidos máximos no se aplicarán a los alimentos compuestos dentro del ámbito de este Reglamento que:

- No contengan ningún aroma¹⁸
Y
- Contengan ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que sean únicamente hierbas frescas, congeladas o secas y especias.

¹⁷ EFSA: European Food Safety Authority

¹⁸ La Comisión y los Estados miembro han aclarado este punto para referirse a los aromas que solo contengan el principio activo. Pueden utilizarse aromas siempre que no aumenten el contenido.

6. COMUNICACIÓN DE DATOS Y CONTROL DE INGESTA

6.1 Información que deben comunicar los operadores de empresas alimentarias: Art. 19

Artículo 19 - Informes que deben presentar los operadores de empresas alimentarias

1. Todo productor o usuario, o el representante de dicho productor o usuario, de una sustancia aromatizante deberá informar, a petición de la Comisión, de la cantidad de sustancia añadida a los alimentos en la Comunidad en un período de doce meses. La información facilitada en este contexto recibirá un trato confidencial en la medida en que la misma no se requiera para la determinación de la seguridad.

La Comisión pondrá a disposición de los Estados miembro la información sobre los niveles de utilización por categoría específica de alimentos en la Comunidad.

Previa petición, los **productores y usuarios de sustancias aromatizantes** están obligados a comunicar a la Comisión la cantidad de una sustancia añadida a los alimentos en la Comunidad durante un período de 12 meses.

Interpretación común de la industria

La responsabilidad de transmitir directamente la información debería afectar a la industria alimentaria sólo en el caso de sustancias aromatizantes adquiridas directamente, y de aquellas adquiridas como parte de aromas formulados. Una vez que las sustancias aromatizantes se utilizan en la formulación de un aroma, la responsabilidad de informar a la Comisión recae en el fabricante del aroma.

Dado que los fabricantes de aromas no pueden estar seguros de los productos en los que se utilizan sus aromas (podrían tener aplicaciones no-alimentarias y utilizarse en alimentos destinados a la exportación) y dado que no tienen información de las dosis utilizadas por el operador de la empresa alimentaria, es probable que se produzca una sobrestimación considerable de la ingesta.

Artículo 19 - Informes que deben presentar los operadores de empresas alimentarias

(...)

4. Las disposiciones de aplicación del apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el Artículo 21, apartado 2.

***Nota:** el método de transmisión de información y recopilación por parte de las autoridades será determinado por Comitología. Por tanto, se debe revisar esta posición una vez que se defina el procedimiento.*

6.2 Ingesta e informes de los Estados miembro: Art. 20

Los Estados miembro deben poner en marcha un sistema de supervisión acorde con el Artículo 20.

Artículo 20 - Seguimiento y presentación de informes por los Estados miembro

1. Los Estados miembro se dotarán de sistemas que permitan hacer un seguimiento del consumo y el uso de los aromas incluidos en la lista comunitaria, y del consumo de las

sustancias enumeradas en el anexo III desde una perspectiva basada en el riesgo, e informarán a la Comisión y a la Autoridad de sus resultados con una periodicidad adecuada.

2. Previa consulta a la Autoridad, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de la reglamentación contemplado en el Artículo 21, apartado 2, y a más tardar el 20 de enero de 2011, un método común de recopilación por los Estados miembros de información sobre la ingesta y la utilización de los aromas incluidos en la lista comunitaria y las sustancias enumeradas en el anexo III.

El seguimiento y presentación de informes por los Estados miembros incluye:

- La ingesta y el uso de aromas de la Lista de la Unión
- La ingesta de sustancias incluidas en el anexo III

Las sustancias del anexo III presentes en los alimentos como resultado de:

- El uso de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes
Y/O
- El uso de aromas derivados de ciertos materiales de base

Por tanto, los fabricantes de alimentos que contienen aromas y/o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes deben estar en condiciones de comunicar datos equivalentes. En el momento de la publicación de esta guía no se ha publicado una metodología común para recoger estos datos.

NOTA: Los fabricantes de aromas están tratando que toda la información relevante esté disponible para las autoridades.

7. CONTROLES ORGANOLÉPTICOS

La estrategia para llevar a cabo los controles organolépticos tiene dos fases:

- **Fase 1:** relacionada con la “denominación de venta” de aromas de acuerdo con los artículos 15.1(a) y 16 del Reglamento. El proveedor del aroma asume la responsabilidad de la “denominación de venta”. En el documento orientativo sobre el Reglamento Europeo de Aromas de la EFTA¹⁹ se detallan más datos sobre esta fase y sobre cómo interpretar elementos subjetivos tales como “fácil reconocimiento”
- **Fase 2:** relacionada con la “Designación de los aromas en la lista de ingredientes” como se indica en el artículo 29. El productor del alimento final es responsable de la denominación en el producto final

Los controles se deben llevar a cabo en una matriz u otra dependiendo del producto o la solubilidad del aroma individual.

¹⁹ <https://aggressive-shelduck.files.svdcn.com/production/Documents/Guidance/effa-guidance-document-on-the-ec-regulation-on-flavourings-updated-july-2019.pdf?dm=1593691550>

8. LISTA DE LA UNIÓN DE AROMAS Y MATERIALES DE BASE - ANEXO I DEL REGLAMENTO 1334/2008

La lista de sustancias aromatizantes se adoptó y publicó el 02/10/2012 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) N° 872/2012. La lista forma parte del Anexo I A del Reglamento (CE) n° 1334/2008.

¿Qué información se da en el Anexo I parte A?

Nº FL:	El único número de identificación de la sustancia
Denominación química:	Nombre de la sustancia
Nº CAS:	Número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS)
Nº JECFA:	Número del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)
Nº CDE:	Número del Consejo de Europa
Pureza de la sustancia mínimo del 95% si no se indica otra cosa:	La pureza de la sustancia aromatizante debe ser de al menos el 95 %; si es inferior, en esta columna se especificará la composición de la sustancia aromatizante
Restricciones de uso:	La utilización de la sustancia aromatizante se permite con arreglo a las buenas prácticas de fabricación, salvo si en esta columna se especifica una restricción específica; las sustancias aromatizantes con restricciones de uso solo podrán añadirse a las categorías de alimentos que figuren en la lista y en las condiciones de uso especificadas; a tal efecto se utilizarán las siguientes categorías de alimentos, según lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008

Nº FL	Denominación química	Nº CAS	Nº JECFA	Nº CDE	Pureza de la sustancia mínimo del 95% si no se indica otra cosa	Restricciones de uso	Nota	Referencia
07.215	(+)-2-bornanona	464-49-3	1395	140		en la categoría 1, máximo de 16 mg/kg; en las categorías 2 y 8, máximo de 50 mg/kg; en la categoría 3, máximo de 20 mg/kg; en las categorías 5, 6, 7, 12 y 15, máximo de 100 mg/kg; en la categoría 14.1, máximo		EFSA

						de 50 mg/l; en la categoría 14.2, máximo de 50 mg/l (salvo en Schwedenbitter: máximo de 850 mg/l)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

A su vez, se ha incluido una tabla con el número y las categorías de alimentos.

La Comisión publicó una base de datos electrónica basada en la Lista de la Unión que está disponible en el sitio: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-flavourings/search>

Sin embargo, el único texto legal es el Reglamento tal como se ha publicado.

ANEXO I – GUIA ORIENTATIVA DE LA EFFA SOBRE AROMAS

La Guía orientativa de la EFFA sobre el Reglamento de Aromas está disponible online a través de este enlace:

<https://aggressive-shelduck.files.svdcdn.com/production/Documents/Guidance/effa-guidance-document-on-the-ec-regulation-on-flavourings-updated-july-2019.pdf?dm=1593691550>

ANEXO II - CALENDARIO PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) Nº1334/2008

II.1 Entrada en vigor y fecha de aplicación del Reglamento: Art. 30

Artículo 30 Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 20 de enero de 2011.

El artículo 10 se aplicará 18 meses después de la fecha de aplicación de la lista comunitaria.

Los artículos 26 y 28 se aplicarán a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria.

El artículo 22 se aplicará a partir del 20 de enero de 2009.

(...)

El Reglamento entró en vigor 20 días después de su publicación:

→Publicación 31/12/2008 →Entrada en vigor 20/01/2009

Aplicación obligatoria 24 meses después de la entrada en vigor:

→Publicación31/12/2008 → Entrada en vigor 20/01/2009 → Aplicación 20/01/2011

Además, el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1334/2008 establece que la lista de sustancias aromatizantes se adoptará a más tardar el 31/12/2010. Esta lista de sustancias aromatizantes se adoptó y publicó el 02/10/2012 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) nº 872/2012 (ver capítulo 8 Lista de la Unión de aromas y materiales de base: Anexo I parte A)

II.2 Fin de la comercialización de aromas y alimentos no conformes: Art. 30

Artículo 30 Entrada en vigor

(...)

Los alimentos comercializados o etiquetados legalmente antes del 20 de enero de 2011 que no se ajusten al mismo, podrán comercializarse hasta la fecha de duración mínima o de caducidad.

Este calendario afecta a alimentos ya envasados y en stock, y no a las existencias de material de envasado.

a) Cumplimiento del etiquetado

A partir del 20/01/2011 el etiquetado de aromas debe cumplir el artículo 15²⁰.

b) Cumplimiento de la formulación de aromas: Anexos III a V

A partir del 20/01/2011, los formuladores de aromas y de alimentos aromatizados deben cumplir con los requisitos establecidos en:

- Anexo III: Presencia de determinadas sustancias que no deben añadirse como tales a los alimentos, y sustancias cuya presencia en algunos alimentos está limitada
- Anexo IV: Breve lista de materiales de base, cuyo uso en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes está sujeto a restricciones
- Anexo V: Contenidos máximos de aromas obtenidos por tratamiento térmico en determinadas sustancias.

II.3 Lista comunitaria de aromas y materiales de base: Arts. 8 a 13

El Reglamento requiere que determinados aromas y materiales de base sean evaluados y autorizados. Tal como estipula el Artículo 10 se debe establecer una Lista Comunitaria de aromas y materiales de base. Esta lista ahora se llama Lista de la Unión como consecuencia del Tratado de Lisboa.

La lista de sustancias aromatizantes se adoptó y publicó el 02/10/2012 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 872/2012, y ha introducido el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 (ver capítulo 8 Lista de la Unión de aromas y materiales de base: Anexo I parte A).

La lista entró en vigor el 22/10/2012 y es aplicable desde el 22/04/2013. Desde esa fecha, todas las sustancias incluidas en la lista pueden utilizarse en los alimentos.

El Artículo 10 del Reglamento (CE) Nº 1334/2008 es aplicable desde el 22/10/2014. Esto significa que a partir de esa fecha solo aquellas sustancias incluidas en la lista de la parte A del Anexo I pueden ser utilizadas en alimentos, teniendo en cuenta las condiciones de uso y las especificaciones cuando proceda.

Los siguientes aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes no requieren evaluación (Artículo 8²¹):

- Los preparados aromatizantes derivados de alimentos
- Los aromas obtenidos mediante tratamiento térmico a partir de alimentos y elaborados conforme a lo que establece el Anexo V²²
- Los precursores de aromas obtenidos a partir de alimentos.
- Ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

El artículo 9²³ enumera los aromas y materiales de base que requieren una evaluación y una autorización:

- Las sustancias aromatizantes
- Los preparados aromatizantes derivados de materiales distintos de los alimentos

²⁰ Requisitos generales de etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final.

²¹ Aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes para los que no se requiere evaluación ni autorización

²² Anexo V del Reglamento CE/1334/2008 "Condiciones de producción de los aromas obtenidos por tratamiento térmico y contenidos máximos de estos aromas en determinadas sustancias".

²³ Aromas y materiales de base para los que se requiere una evaluación y autorización.

- Los aromas obtenidos mediante calentamiento de ingredientes derivados de materiales de base distintos de los alimentos y/o que no cumplen las condiciones de producción de los aromas enumeradas en el anexo V
- Los precursores de aromas derivados de materiales distintos de los alimentos
- Otros aromas
- Materiales de base distintos de los alimentos.

Las distintas categorías de aromas y materiales de base se mencionan como Partes A a F del Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1334/2008.

Las partes B a F de la Lista de la Unión se completarán más adelante o tras la presentación y evaluación de las solicitudes. La fecha de aplicación de estas partes está prevista para el 22/10/2016.

Los alimentos que contengan aromas que no estén incluidos en las Partes A a E pueden comercializarse y utilizarse en alimentos hasta el 22/10/2016.

Los aromas y materiales de base nuevos que no se comercializaran legalmente el 22/10/2012 necesitan la presentación de un dossier tal como establece el CAP.

Los alimentos que contengan aromas y materiales de base que se comercialicen legalmente o se hayan etiquetado antes del 22/04/2018 pero que no cumplan con las partes B a F de la Lista de la Unión, pueden comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o de caducidad.

II.4 Situación a nivel de los Estados miembro

A partir de la fecha de aplicación de la Lista de la Unión (22/04/2013) quedan derogadas las listas nacionales de sustancias aromatizantes autorizadas.

El Reglamento de Aromas modificó en el mismo sentido el Reglamento (CEE) Nº 1601/1991 de 10 de junio de 1991 sobre vinos aromatizados y el Reglamento (CE) Nº 110/2008 sobre bebidas espirituosas²⁴.

²⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:039:0016:0054:ES:PDF>