



Saborizantes

en una mirada

Regulatoria

26 de enero del 2015

Frederic Faulkner, MSc.
Miembro de FEMA
y ICBA

S
A
B
O
R
I
Z
A
N
T
E
S

sabores نكهة

læzzət ருத் गन्ध ukus

Вкус 味 aroma स्वाद

sapor příchut' smaak lasa

saveur geschmack γεύση

aroma gou 𐤀𐤊𐤁

Rasa flavour sapore 味

맛 skonis Вкус аміт طعام

smak sapor सुभाद aromă

Вкус smakämne ladha

รสชาติ lezzet смак

hương thơm

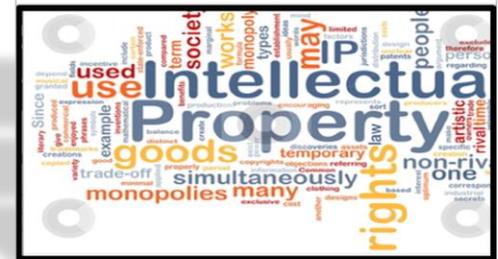
F
L
A
V
O
R
S

Resumen



Objetivos de la Industria

- Entregar productos seguros al consumidor
- Cumplir con las normas locales
- Responder a las expectativas del consumidor
- Proteger la "propiedad intelectual " y la ventaja competitiva



¿Porqué los saborizantes son importantes?

■ Bebidas

- Agua
- Con o sin burbujas
- Edulzante

• Helados

- Jogurts
- Queso
- Dulce blando

• Dulce duro

- Países horneados

- Cereales para el desayuno

SABORIZANTES

- Base de goma

- Edulzante

¿Porqué los saborizantes son importantes?

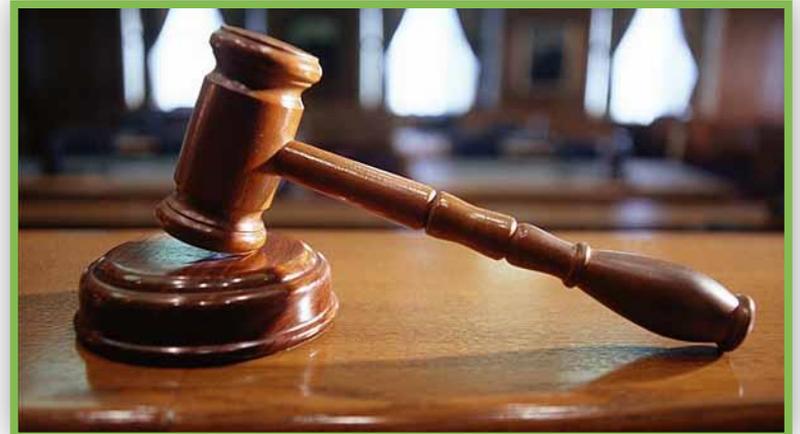
Es lo que diferencia las marcas y orienten las la elección del consumidor.

Saborizantes



Marco Regulatorio de Saborizantes

- **Reglamentos del País**
(Definición puede variar)
- **Algunos países “siguen” los reglamentos internacionales**
- **Acuerdos Comerciales**
- **“Codex”**
- **Ausencia de Norma**



Saborizantes Naturales / “Reglamento Técnico Centroamericano”

2.14 Saborizante/aromatizante natural:

- al producto puro de estructura química definida o al preparado saborizante de estructura química no definida, concentrado o no, que tiene características saporíferas y son obtenidos por un **proceso físico, microbiológico o enzimático** a partir de productos de origen **vegetal o animal**.

Saborizantes Naturales / “Codex”

■ Saborizantes Naturales

- Obtenido a través de **procesos físicos** que pueden resultar en cambios no intencionales, pero que no se pueden evitar, en la estructura química de los componentes del sabor (e.g. destilación y extracción del solvente), ó a través de **procesos enzimáticos ó microbiológicos** de material de **origen de planta ó animal**.
- Puede ser procesado o no procesado para consumo humano a través de procesos de preparación de alimentos para consumo humano. (e.g. secado, torrefaction (asado and fermentación).
- Esto significa las sustancias han sido identificadas/detectadas en un material natural de origen animal or vegetal.

- **2.1. AROMATIZANTES/SABORIZANTES NATURALES**
 - Son obtenidos exclusivamente mediante **métodos físicos, microbiológicos o enzimáticos**, a partir de materias primas aromatizantes/saborizantes naturales. Se entiende por materias primas aromatizantes/saborizantes naturales los productos **de origen animal ó vegetal** normalmente utilizados en la alimentación humana, que contengan sustancias odoríferas y/o sápidas, ya sea en su estado natural o después de un tratamiento adecuado (tal como torrefacción, cocción, fermentación, enriquecimiento, enzimático, etc.).
 - Los aromatizantes/saborizantes naturales comprenden de:
 - Aceites esenciales
 - Extractos
 - Bálsamos, oleorresinas y oleogomorresinas
 - Sustancias aromatizantes/saborizantes aisladas

Natural Flavor / US

- * **US definition 21CFR101.22 --**
- * ...means the **essential oil, oleoresin, essence or extractive, protein hydrolysate, distillate, or any product of roasting, heating or enzymolysis**, which contains the flavoring constituents **derived from a spice, fruit or fruit juice, vegetable or vegetable juice, edible yeast, herb, bark, bud, root, leaf or similar plant material, meat, seafood, poultry, eggs, dairy products, or fermentation products thereof**, whose significant function in food is flavoring rather than nutritional.

Natural Flavor / US

- * (g) A flavor shall be labeled in the following way when shipped to a food manufacturer or processor (but not a consumer) for use in the manufacture of a fabricated food, unless it is a flavor for which a standard of identity has been promulgated, in which case it shall be labeled as provided in the standard: (1) If the flavor consists of one ingredient, it shall be declared by its common or usual name. (2) If the flavor consists of two or more ingredients, the label either may declare each ingredient by its common or usual name or may state "All flavor ingredients contained in this product are approved for use in a regulation of the Food and Drug Administration." Any flavor ingredient not contained in one of these regulations, and any nonflavor ingredient, shall be separately listed on the label. (3) In cases where the flavor contains a solely natural flavor(s), the flavor shall be so labeled, e.g., "strawberry flavor", "banana flavor", or "natural strawberry flavor". In cases where the flavor contains both a natural flavor and an artificial flavor, the flavor shall be so labeled, e.g., "natural and artificial strawberry flavor". In cases where the flavor contains a solely artificial flavor(s), the flavor shall be so labeled, e.g., "artificial strawberry flavor". (h) The label of a food to which flavor is added shall declare the flavor in the statement of ingredients in the following way: (1) Spice, natural flavor, and artificial flavor may be declared as "spice", "natural flavor", or "artificial flavor", or any combination thereof, as the case may be. (2) An incidental additive in a food, originating in a spice or flavor used in the manufacture of the food, need not be declared in the statement of ingredients if it meets the requirements of Sec. 101.100(a)(3).

Natural Flavor / US

- * If the label, labeling, or advertising of a food makes any direct or indirect representations with respect to the primary recognizable flavor(s), by word, vignette, e.g., depiction of a fruit, or other means, or if for any other reason the manufacturer or distributor of a food wishes to designate the type of flavor in the food other than through the statement of ingredients, such flavor shall be considered the characterizing flavor and shall be declared in the following way: (1) If the food contains no artificial flavor which simulates, resembles or reinforces the characterizing flavor, the name of the food on the principal display panel or panels of the label shall be accompanied by the common or usual name of the characterizing flavor, e.g., "vanilla", in letters not less than one-half the height of the letters used in the name of the food, except that: (i) If the food is one that is commonly expected to contain a characterizing food ingredient, e.g., strawberries in "strawberry shortcake", and the food contains natural flavor derived from such ingredient and an amount of characterizing ingredient insufficient to independently characterize the food, or the food contains no such ingredient, the name of the characterizing flavor may be immediately preceded by the word "natural" and shall be immediately followed by the word "flavored" in letters not less than one-half the height of the letters in the name of the characterizing flavor, e.g., "natural strawberry flavored shortcake," or "strawberry flavored shortcake". (ii) If none of the natural flavor used in the food is derived from the product whose flavor is simulated, the food in which the flavor is used shall be labeled either with the flavor of the product from which the flavor is derived or as "artificially flavored." (iii) If the food contains both a characterizing flavor from the product whose flavor is simulated and other natural flavor which simulates, resembles or reinforces the characterizing flavor, the food shall be labeled in accordance with the introductory text and paragraph (i)(1)(i) of this section and the name of the food shall be immediately followed by the words "with other natural flavor" in letters not less than one-half the height of the letters used in the name of the characterizing flavor. (2) If the food contains any artificial flavor which simulates, resembles or reinforces the characterizing flavor, the name of the food on the principal display panel or panels of the label shall be accompanied by the common or usual name(s) of the characterizing flavor, in letters not less than one-half the height of the letters used in the name of the food and the name of the characterizing flavor shall be accompanied by the word(s) "artificial" or "artificially flavored", in letters not less than one-half the height of the letters in the name of the characterizing flavor, e.g., "artificial vanilla", "artificially flavored strawberry", or "grape artificially flavored".

Natural Flavor / EU

- * **EU definition / used to be 88/388 – now (EC) No 1334/2008**
- * *Article 2*
 - * (c) ‘natural flavouring substance’ shall mean a flavouring substance **obtained by appropriate physical, enzymatic or microbiological processes from material of vegetable, animal or microbiological origin** either in the raw state or after processing for human consumption by one or more of the traditional food preparation processes listed in Annex II. Natural flavouring substances correspond to substances that are naturally present and have been identified in nature;

Natural Flavor / EU

- * (k) ‘appropriate physical process’ shall mean a physical process which does not intentionally modify the chemical nature of the components of the flavouring, without prejudice to the listing of traditional food preparation processes in Annex II, and does not involve, *inter alia*, the use of singlet oxygen, ozone, inorganic catalysts, metal catalysts, organometallic reagents and/or UV radiation.

Natural Flavor / EU

- * *Article 15*

- * *1. Where flavourings not intended for sale to the final consumer are sold singly or mixed with each other and/or with other food ingredients and/or with other substances added to them in accordance with Article 3(4), their packaging or containers shall bear the following information:*

- * *(a) the sales description: either the word 'flavouring' or a more specific name or description of the flavouring;*

Natural Flavor / EU

- * 1. If the term 'natural' is used to describe a flavouring in the sales description referred to in Article 15(1)(a) the provisions of paragraphs 2 to 6 of this Article shall apply.
- * 2. The term 'natural' for the description of a flavouring may only be used if the flavouring component comprises only flavouring preparations and/or natural flavouring substances.
- * 3. The term 'natural flavouring substance(s)' may only be used for flavourings in which the flavouring component contains exclusively natural flavouring substances.
- * 4. The term 'natural' may only be used in combination with a reference to a food, food category or a vegetable or animal flavouring source if the flavouring component has been obtained exclusively or by at least 95 % by w/w from the source material referred to. The description shall read 'natural "food(s) or food category or source(s)" flavouring'.
- * 5. The term 'natural "food(s) or food category or source(s)" flavouring with other natural flavourings' may only be used if the flavouring component is partially derived from the source material referred to, the flavour of which can easily be recognised.
- * 6. The term 'natural flavouring' may only be used if the flavouring component is derived from different source materials and where a reference to the source materials would not reflect their flavour or taste.

Saborizantes Naturales Definición/Tiers

{suponga 1. Propiedades aromatizantes, 2.
Adherencia a las regulaciones locales solventes}

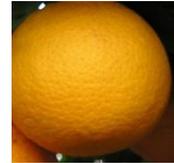
- Directamente de fuente vegetal mediante un proceso físico.
- Directamente de fuente vegetal mediante procesos físicos o microbiológicos.
- Directamente de fuente vegetal por medios físicos, enzimáticos o microbiológicos.
- De fuente vegetal o animal mediante procesos físicos.
- De fuente vegetal o animal mediante procesos físicos o microbiológicos.
- De fuente vegetal o animal mediante físicos, enzimáticos o microbiológicos.

{Definiciones de la UE, del Codex y de los Estados Unidos más o menos se ubican aquí y también Mercosur y Reglamento Técnico Centroamericano}

Fuente de Saborizantes

■ “Vegetal” ó “Planta”

- Frutas (**piel de cítricos / flavedo**)



- Flores (**neroli, aceite de rosa**)



- Hojas y ramas (**Petitgrain**), corteza, semillas



- Especias



■ Animal

- Civet, Castoreum



■ Síntesis Química

Procesos

■ Procesos Físicos

- picar, revestimientos, cocinar, hornear, freír, refrigeración, cortar, secado, destilación /rectificación, evaporación, emulsificación, moler, extracción (incl. disolvente de extracción), infusión, filtración, maceración, pelar, calefacción, percolación, refrigeración /congelación, tostar /asar a la parrilla, exprimir, combinar, remojo, presionar ...

■ Procesos Microbiológicos

- Fermentación

■ Procesos Enzimáticos



COMPLEJIDAD DE SUSTANCIAS AROMATIZANTES

Saborizantes en Alimentos Naturales

6500 Compuestos Volátiles

(La naturaleza es el productor más grande de Aromatizantes)

Hasta 1,000 compuestos ó más

Saborizantes Comerciales

3000 Sustancias

50-150 Sustancias / Sabor

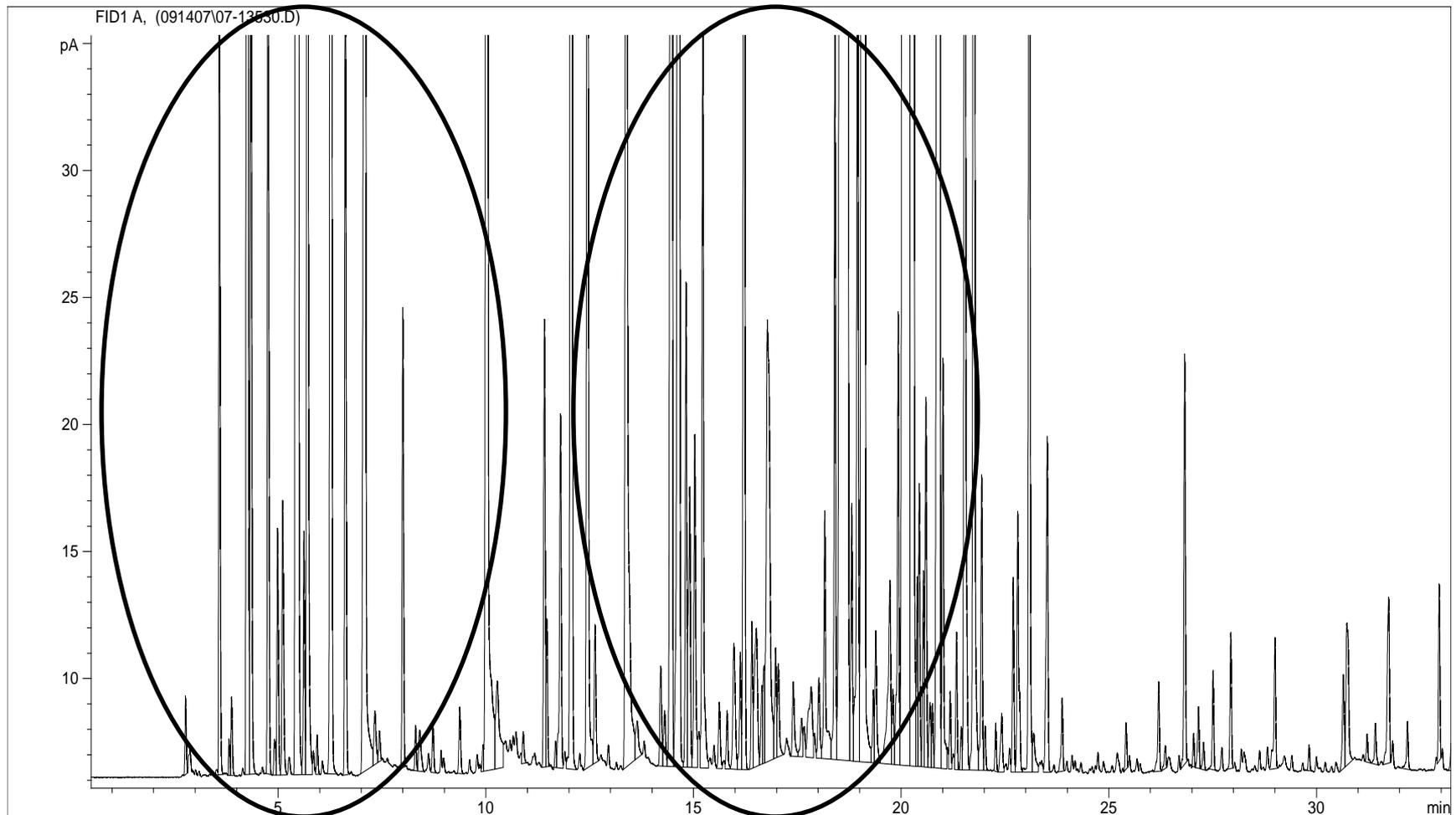


Tipos de Saborizantes / Formas

- **Saborizantes Naturales**
 - **Aceites Esenciales**
 - **Extractos de disolventes y materiales relacionados**
 - Los extractos de aceites cítricos
 - Oleorresinas
 - Los concretos o absolutos
 - **Fracciones Aisladas**
 - En lo alto de un componente ó conjunto de componentes
 - Aceites Compuestos -“Folded”



Citrus Essential Oils are complex mixtures of compounds. This is a typical GC chromatogram of a citrus essential oil.

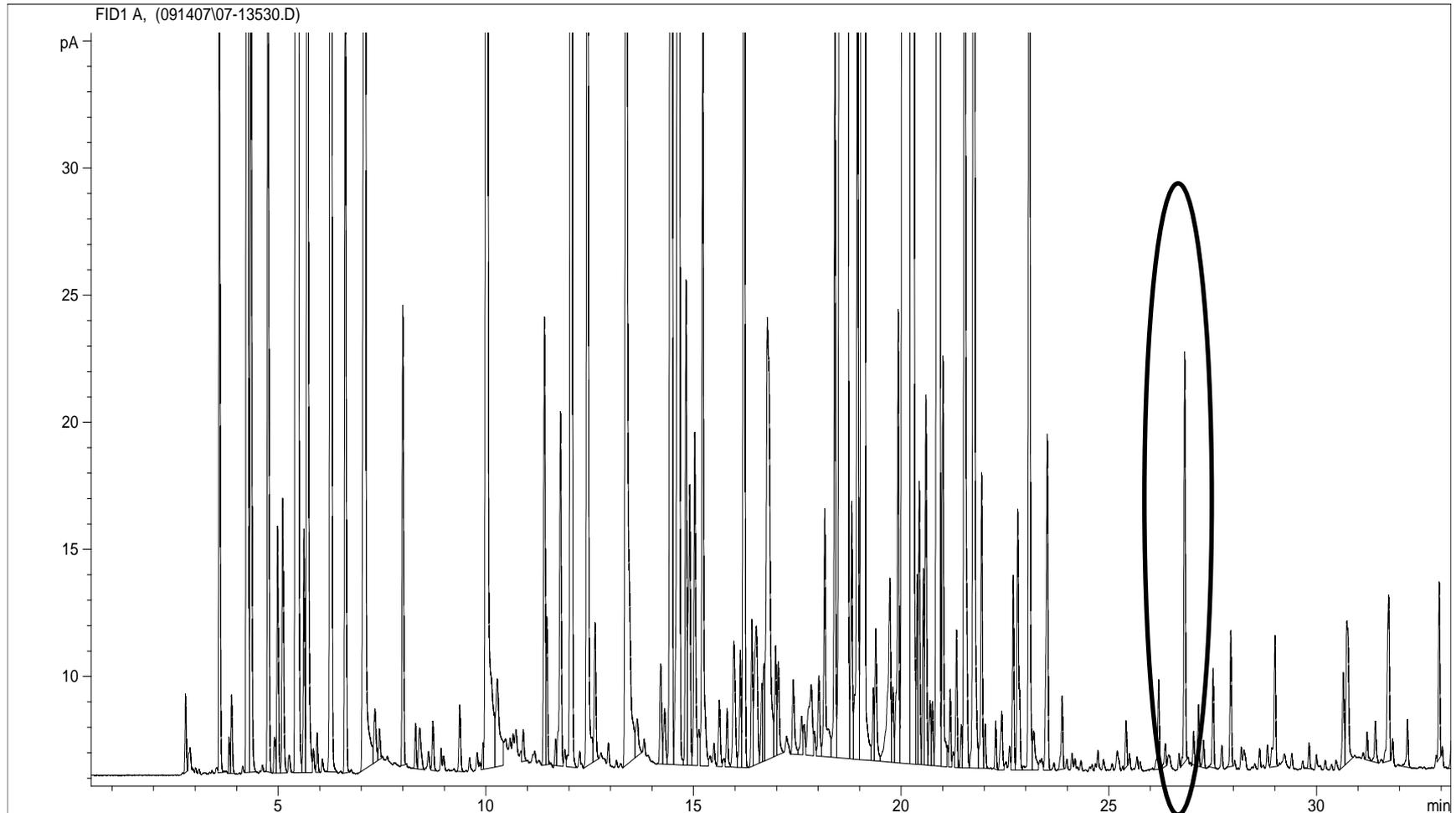


Tipos de Saborizantes / Formas

- **Saborizantes Naturales**
 - **Aceites Esenciales**
 - **Extractos de disolventes y materiales relacionados**
 - Los extractos de aceites cítricos
 - Oleorresinas
 - Los concretos o absolutos
 - **Fracciones Aisladas**
 - En lo alto de un componente ó conjunto de componentes
 - Aceites Compuestos -“Folded”
 - Productos Químicos “Aislados”



Citrus Essential Oils are complex mixtures of compounds. This is a typical GC chromatogram of a citrus essential oil.



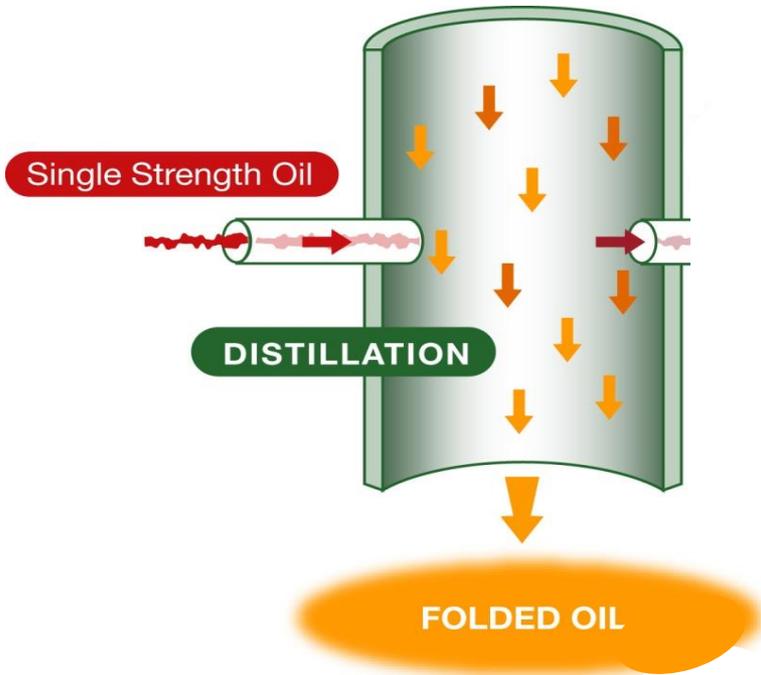
Tipos de Saborizantes / Formas

- **Saborizantes Naturales**
 - **Aceites Esenciales**
 - **Extractos de disolventes y materiales relacionados**
 - Los extractos de aceites cítricos
 - Oleorresinas
 - Los concretos o absolutos
 - **Fracciones Aisladas**
 - En lo alto de un componente ó conjunto de componentes
 - Aceites Compuestos -“Folded”
 - Productos Químicos “Aislados”
- **Saborizantes Identicos al Natural**
- **Saborizantes Artificiales**



Tipos de Saborizantes / Formas

Procesos



Tipos de Saborizantes/Formas

- **Sabores “Compuestos”**
 - **Compuesto por "sustancias aromatizantes" individuales**
 - **Los aceites esenciales, extractos, fracciones aisladas, oleorresinas, y adyuvantes**
- **Adyuvantes?**
 - **Diluir el Sabor**
 - **Disolvente de dilución vs. disolvente de extracción**

¿SON LOS SABORIZANTES SEGUROS?

- Presunción de seguridad: No perjudicial para su salud
 - Número de aromatzantes presentes de forma natural en los alimentos.... **MILES**
 - Función de los Aromatzantes
 - Atraer a animales y humanos para alimentos inocuos y nutritivos
 - Primera línea de protección para los seres humanos
 - Detectado en niveles muy bajos (ppm) -> Muy baja exposición
 - ✓ Autolimitante
 - Larga historia de uso seguro
- La mayoría de las sustancias aromatzantes han sido evaluadas y confirmadas por al menos 3 organismos autorizados independientes (FEMA GRAS, la EFSA, JECFA)



SÍ

Seguridad de Saborizantes

Desarrollos recientes: IOFI Lista de Referencia Mundial

- **Una lista global dinámica, abierta, positiva de aromatizantes seguros y regulados, sobre la base de un proceso de evaluación de seguridad común.**
 - **Todas las sustancias tienen que ser revisadas por una metodología de la evaluación de la seguridad de las sustancias aromatizantes consistente con el criterio del Comité Experto en Aditivos Alimentarios FAO/OMS (JECFA).**

IOFI Lista Global de Referencia

- **Lista Global de Sabores de la industria, abierta, lista positiva**
 - **Global**
 - **"Abierta"; se añaden aromas cada vez que la seguridad de un aroma específico se ha establecido científicamente y documentado**
 - **"Lista positiva" vinculado con el Código de Prácticas IOFI; la industria del sabor se compromete a sólo usar sustancias definidas químicamente presentes en la lista.**

IOFI Lista Global de Referencia

- **IOFI considera materiales sustancias aromatizantes aceptables que cumplen uno ó más de los siguientes requisitos y estos materiales constituyen la referencia de lista de aromatizantes IOFI Global:**
 - **Los aromas aceptadas por el JECFA para representar "no hay problema de seguridad en condiciones de uso previsto"**
 - **Los aromas que fueron evaluados por los organismos competentes, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión de Seguridad Alimentaria Japonés (FSC) utilizando el mismo ó similar metodología utilizada por el JECFA.**
 - **Los aromas que son generalmente reconocidos como seguros (GRAS) por la Food and Drug Administration de EE.UU. (FDA de EE.UU.), incluyendo las determinaciones GRAS publicados por el Panel de Expertos del Sabor y el extracto de la Asociación de fabricantes de los Estados Unidos (FEMA)**

(IOFI Code of Practice- 2010)

Información Elementos Clave de Evaluación de la Seguridad de las Sustancias Aromatizantes

- 1. Especificaciones**
- 2. Evaluación de sustancias estructuralmente relacionadas - enfoque de grupo**
- 3. Asignación del compuesto a una de las tres clases estructurales**
- 4. Metabolismo (SAR)**
- 5. Admisión ("¿Cuánto se come?")**
- 6. Comparación de la ingesta con una posibilidad de preocupación toxicológica**
- 7. Datos sobre toxicidad**

Expertos

Experiencia en las siguientes:

Patología

Bioquímica

Toxicología

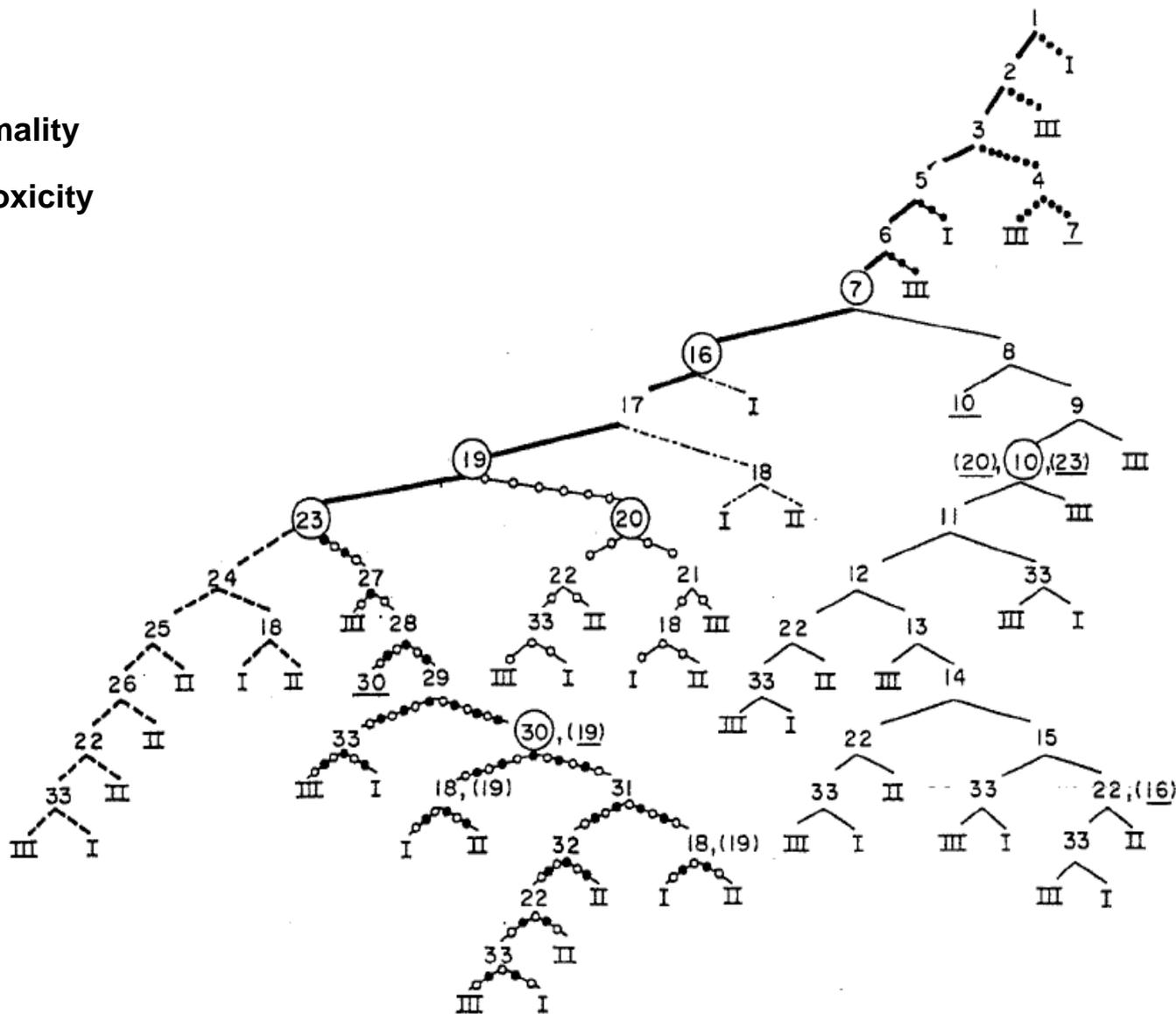
Química

Farmacocinética

Metabolismo

La Estructura del Árbol de Decisión

- biological normality
- high and low toxicity
- heterocyclics
- - - - terpenoids
- ○ ○ ○ aromatics
- ● ○ ● aliphatics
- - - - alicyclics



1. Clase estructural

2. Metabolizado a productos inocuos?

A3. Exposición > Umbral de preocupación para la clase?

B3. Exposición > Umbral de preocupación para la clase?

Sin preocupación de seguridad

A4. Es la sustancia o sus metabolitos **endógeno**?

B4. NOEL disponible con una adecuada margen de seguridad para la sustancia o análogo estructural?

Data Adicional necesaria

Sin preocupación de seguridad

A5. NOEL disponible con una adecuada margen de seguridad para la sustancia o análogo estructural?

B5. Es la exposición > 1.5 µg/d?

Sin preocupación de seguridad

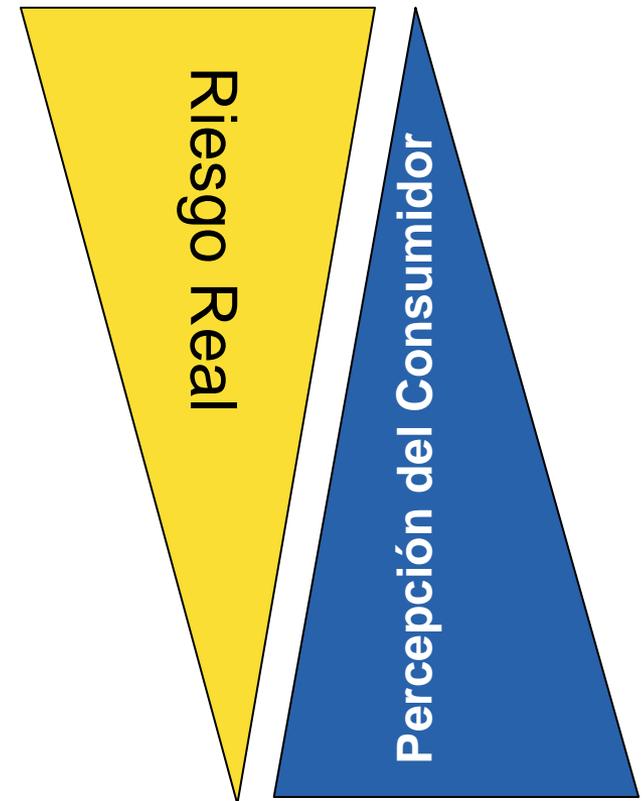
Data adicional necesaria

Conclusiones procedimiento de seguridad de Saborizantes

- **Excelencia Científica**
- **Independencia**
- **Transparencia**
- **Durante más de 50 años ha proporcionado un enfoque simplificado, estructurado y metódico para la evaluación de la seguridad de > 3.000 sustancias aromatizantes hasta la fecha.**
- **Conclusiones: "seguras en las condiciones actuales de ingesta como sustancia aromatizante"**

Riesgo en la ingesta de alimentos

- **Hambre**
- **Desnutrición/Obesidad**
- **La contaminación microbiológica**
- **Toxina natural**
- **Contaminación Ambiental**
- **Ingredientes para Alimentos/Aditivos**
- **Aromatizantes**



Secretos Comerciales

¿Qué es WIPO?

"La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es la agencia de Naciones Unidas dedicada a la utilización de la propiedad intelectual (patentes, derechos de autor, marcas, diseños, etc.) como un medio para estimular la innovación y la creatividad.

Nuestra misión es promover la innovación y la creatividad para el desarrollo económico, social y cultural de todos los países, a través de un sistema internacional de propiedad intelectual equilibrado y eficaz ".

Definiciones

- **Propiedad Intelectual**

- marca registrada, derecho de autor y los derechos de patente, sino que también incluye los **derechos de secreto comercial**

- **Secretos Comerciales**

- fórmula, proceso, dispositivo u otra **información comercial** que se mantiene confidencial para mantener una ventaja sobre sus competidores
 - deriva un valor económico independiente de no ser conocida generalmente
 - esfuerzos razonables para mantener su secreto

-- Black's Law Dictionary, Eighth Edition

- **Elementos Requeridos**

- valor económico en preservar el secreto
- medidas razonables para proteger el secreto

Sabores y Cadena de Suministro

- Identidad de:
 - ingredientes de sabor, proveedores y procesos utilizados para
 - hacer los productos y
 - conseguir que se comercialicen
- Son secretos comerciales que impulsan la singularidad
- Singularidad de productos se traduce en valor a la empresa en forma de ventajas competitivas (la preferencia del consumidor).

Secretos Comerciales, FEMA GRAS, el JECFA y Protocolos Similares

¿Cómo ayuda?

- **Convergencia de las Regulaciones/Transparencia**
- **La Transportabilidad**
- **Una mayor oferta para los consumidores**
- **Ahorro de costos para los gobiernos**
 - **No hay necesidad de revisar las formulaciones de sabor**
- **Direcciones Comercio preocupaciones secretas**

AN ALL-NATURAL BANANA



INGREDIENTS OF ALL-NATURAL BLUEBERRIES



Secretos Comerciales

Protección/Perspectivas del Producto

- Agua
 - Endulzantes
 - Burbujas

Y...SECRETOS

Secretos Comerciales

Protección/Perspectivas del Producto

- Agua
 - Endulzantes
 - Burbujas

Saborizantes Naturales / "Reglamento Técnico Centroamericano"

2.14 Saborizante/aromatizante natural:

al producto puro de estructura química definida o al preparado saborizante de estructura química no definida, concentrado o no, que tiene características saporíferas y son obtenidos por un proceso físico, microbiológico o enzimático a partir de productos de origen vegetal o animal.

SABORIZANTES

SABORIZANTES

Saborizantes Naturales / "Reglamento Técnico Centroamericano"

2.14 Saborizante/aromatizante natural:

al producto puro de estructura química definida o al preparado saborizante de estructura química no definida, concentrado o no, que tiene características saporíferas y son obtenidos por un proceso físico, microbiológico o enzimático a partir de productos de origen vegetal o animal.

Cítricos

Pressed

Saborizantes Naturales / "Reglamento Técnico Centroamericano"
Duraznos

2.14 Saborizante/aromatizante natural:

al producto puro de estructura química definida o al preparado saborizante de estructura química no definida, concentrado o no, que tiene características saporíferas y son obtenidos por un proceso físico, microbiológico o enzimático a partir de productos de origen vegetal o animal.

Destilación

Sustainable

Flores

SABOREZANTES y PROPORCIÓN → Preferencia del Consumidor

Extracción

Fresas

Secretos Comerciales

Protección/Perspectivas del Producto



"Secreto"

¡Ventaja Competitiva!

Secretos Comerciales

Protección/Perspectivas del Producto

**LOS PRODUCTOS
SON SEGUROS.**

