

**Cuestionario de OCIA sobre Saborizantes Naturales**

**USDA Programa Nacional Orgánico (NOP)**

El Programa Nacional Orgánico (NOP) del USDA permite el uso de ciertas sustancias naturales (no sintéticas), incluidos los sabores, en productos etiquetados como "Orgánicos" o "Hecho con Orgánico ... (ingredientes específicos o grupos de alimentos)" siempre que cumplan con las disposiciones establecidas en el USDA NOP (*7 CFR Parte 205*).

El NOP define No sintético (natural) en 7 CFR 205.2: una sustancia que se deriva de materia mineral, vegetal o animal y no se somete a un proceso sintético como se define en la sección 6502 (21) de la Ley (7 USC 6502 (21)). Según los términos de la Ley, "sintético" significa una sustancia que se formula o fabrica mediante un proceso químico o mediante un proceso que cambia químicamente a una sustancia extraída de fuentes naturales, animales o minerales de origen natural, excepto que dicho término no se debe aplicar a sustancias creadas por procesos biológicos que ocurren naturalmente.

Los sabores no sintéticos autorizados bajo el NOP, Sección 205.605 (a) deben ser solo de fuentes no sintéticas y no deben producirse con solventes sintéticos, sistemas de ayudas de proceso o cualquier conservante artificial.

“Sabores – no sintéticos se pueden usar cuando los sabores orgánicos no están disponibles comercialmente. Todos los sabores deben derivarse únicamente de fuentes orgánicas o no sintéticas y no deben producirse usando sistemas de solventes y vehículos o conservantes sintéticos o artificiales.”

Adicionalmente, los sabores no sintéticos deben producirse en conformidad con §205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y manipulación orgánica:

“Para ser vendido o etiquetado como “100% orgánico”, “orgánico” o “hecho con (determinados ingredientes o grupos de alimentos) orgánicos”, los productos deben producirse y manipularse sin uso de:

 (a) Sustancias e ingredientes sintéticos, excepto lo estipulado en §205.601 o §205.603;

(b) Sustancias no sintéticas prohibidas en §205.602 o §205.604;

(c) Sustancias no agrícolas utilizadas en o sobre productos procesados, excepto que se disponga lo contrario en §205.605;

(d) Sustancias agrícolas no orgánicas utilizadas en o sobre productos procesados, excepto que se disponga lo contrario en §205.606;

(e) Métodos excluidos, excepto vacunas: Siempre y cuando, las vacunas estén aprobadas de acuerdo con §205.600 (a);

(f) Radiación ionizante, como se describe en la regulación de la Administración Medicamentos y Alimentos (FDA), 21CFR 179.26; y,

(g) Lodo de aguas residuales.”

Finalmente, los sabores y componentes permitidos deben:

* Derivarse de fuente no sintética. Se confirma que los sabores que cumplen con la definición de sabor natural de la FDA se derivan de fuentes no sintéticas.
* Funcionar como un sabor en el producto “orgánico” o “hecho con orgánico…”
* No ser producido utilizando solventes y sistemas de vehículos sintéticos ni preservantes artificiales. Los solventes para extracción permitidos incluyen etanol natural, dióxido de carbono supercrítico, aceite esencial auténtico y aceites vegetales naturales. No se pueden utilizar disolventes hidrocarbonados, clorados o halogenados. El propano, hexano, los triglicéridos y el freón son ejemplos de disolventes prohibidos.
* Contener solo ingredientes permitidos.

Definición de la FDA de sabores naturales *FDA 21 CFR Parte 101.22 (a) (3)*: “… sabor natural o saborizante natural significa el aceite esencial, oleorresina, esencia o extracto, hidrolizado de proteínas, destilado o cualquier producto del tueste, calentamiento o mediante acción enzimática que contienen los componentes saborizantes derivados de una especie, fruta o jugo de frutas, jugo de vegetales o vegetales, levadura comestible, hierba, corteza, yema, hoja, o material vegetal similar, carne, mariscos, aves, huevos, productos lácteos o productos de fermentación de estos cuya función principal en los alimentos es más como saborizante que nutricional. Los sabores naturales incluyen [*pero no exclusivamente*] las esencias naturales o los extractos obtenidos de las plantas listadas en §§182.10, 182.20, 182.40 y 182.50 y parte 184 de este capítulo, y las sustancias listadas en §172.510 de este capítulo ".

Los certificadores deben verificar que cualquier saborizante utilizado en un producto procesado etiquetado como “orgánico” o “elaborado con (ingredientes especificados o grupo(s) de alimentos) orgánicos” cumpla con los requisitos anteriores.

**Régimen Orgánico de Canadá (COR)**

Los estándares de COR indican las siguientes restricciones para sabores en CAN / CGSB.311-2020, 6.4: Derivado de fuentes biológicas usando métodos aprobados (ver Cuadro 11B (1) y (2) de CAN/CGSB-32.310 Origen y modo de producción y sustancias (ver Cuadro 6.3 Disolventes para extracción y aditivos para precipitación). Puede contener vehículos permitidos (ver Cuadro 6.3 y 6.4 Vehículos).

Solventes de extracción, y ayudas para la precipitación en CAN/CGSB.311-2020, 6.3:
Se pueden usar los siguientes para obtener las sustancias listadas en los Cuadros 5.2, 6.3, 6.4 y 6.5:

a) agua;

b) vapor culinario, como se describe en 8.1.2 b) de CAN/CGSB-32.310;

c) grasas, aceites y alcoholes distintos del alcohol isopropílico;

d) extracción supercrítica; y

e) substancias listadas en las Tablas 6.3, 6.4 o 6.5 de este estándar.

“También se pueden usar aditivos de precipitación derivados de fuentes biológicas (como proteínas vegetales, albúmina, caseína y gelatina). Además, se pueden usar aditivos de precipitación no biológicos como bentonita, dióxido de silicio, etc., si están listadas en los Cuadros 6.3, 6.4 o 6.5. Si se listan en los Cuadros 6.3, 6.4 o 6.5 las ayudas de precipitación, estas deben cumplir con las restricciones que se anotan en las mismas.”

Vehículos:

“Se pueden utilizar vehículos de origen no agrícola si estos se listan en los Cuadros 6.3, 6.4 o 6.5.

Se pueden usar vehículos no orgánicos de origen agrícola (como el almidón de trigo) si los ingredientes o aditivos de proceso no están comercialmente disponibles”

Adicionalmente, los saborizantes no orgánicos deben producirse de conformidad con 1.4 Materiales o técnicas prohibidas en la producción y preparación orgánica y 1.5 Sustancias prohibidas en la producción en la producción y preparación orgánica:

1.4 Materiales o técnicas prohibidas en la producción y preparación orgánica

Si se producen o preparan productos orgánicos, los siguientes materiales o técnicas son prohibidas ya que son incompatibles con los principios generales de la producción orgánica:

a) todos los productos y materiales de ingeniería genética (GE) como se define en este estándar y como se especifica en 4.1.3, 5.1.2 y 6.2.1 de CAN/CGSB-32.311;

b) todos los productos, materiales o procesos que utilizan intencionalmente nanotecnología, tal y como se define en esta norma, con las siguientes excepciones:

 1) nanopartículas de origen natural o aquellas producidas incidentalmente a través de procesos como molienda de harina;

 2) superficies de contacto, como equipos, superficies de trabajo o empaque, donde la transferencia de partículas de tamaño nanométrico a cultivos, ganado o productos orgánicos no es intencionada y poco probable que ocurra;

c) irradiación, tal como se define en esta norma, para el tratamiento de productos orgánicos e insumos utilizados en la producción de productos orgánicos, excepto lo especificado en CAN/CGSB-32.311;

d) ganado clonado y su descendencia;

e) equipos, contenedores para cosecha y almacenamiento, instalaciones de almacenamiento y materiales de empaque tratados con fungicidas, preservantes, fumigantes y pesticidas no listados en CAN/CGSB-32.311, excepto lo permitidos en 8.2.3 y 8.3.3 de CAN/CGSB-32.310.

1.5 Sustancias prohibidas en la producción y preparación orgánicas. Además de la Cláusula 1.4, al producir o preparar productos orgánicos, las siguientes sustancias están prohibidas por ser incompatibles con los principios generales de la producción orgánica:

…

b) lodo de aguas residuales

:::

f) ingredientes no orgánicos, aditivos alimentarios y de procesamiento utilizados en la preparación de productos orgánicos, incluyendo sulfatos, sulfitos, nitratos, nitritos, excepto los permitidos por esta norma o especificados en CAN/CGSB-32.311;

g) adyuvantes excepto como se específica en CAN/CGSB.32.311;

**Estándares Agrícolas de Japón (JAS)**

Los Estándares Agrícolas de Japón para Alimentos Orgánicos Procesados (Notificación No. 1606) Tenga en cuenta que se pueden usar saborizantes que no sean sintetizados químicamente.

**Ley de Productos orgánicos de México (LPO)**

Los aromatizantes deben ser naturales y cumplir con el CODEX *Alimentarius* CAC/GL 29-1987.

**Estándares Internacionales de OCIA (OCIA)**

El estándar 5.1.2 (c) de OCIA permite el uso de sabores que "se deriven totalmente de fuentes botánicas o animales" y la Lista de Materiales de Procesamiento define Sabor Natural como "Todos los componentes del saborizante utilizados en el sabor natural son de fuentes naturales y no han sido modificados químicamente de manera que los haga diferentes a su estado químico natural. El sabor natural no se ha producido utilizando ningún solvente sintético ni sistemas de ayudas o cualquier conservante artificial. Los sabores naturales utilizados en los productos que están etiquetados como "Hecho con ingredientes orgánicos" no pueden contener propilenglicol ni ningún conservante artificial, y no se pueden extraer con hexano ".

Para revisar el uso de un sabor natural utilizado en un producto certificado, OCIA solicita la información a continuación para determinar el cumplimiento según los términos del programa orgánico aplicable. OCIA puede solicitar información adicional según sea necesario.

|  |
| --- |
| **Producto Saborizante Natural** |
| Identificación del Saborizante Natural (Nombre/código en la hoja técnica):  |
| Nombre y Dirección del Fabricante:  |
| Dirección:  |
| Ciudad:  | Estado:  | Zip/Código Postal:  |
| Teléfono:  | Email:  |
| Programas Orgánicos para los que se utiliza el saborizante:[ ]  NOP [ ]  COR [ ]  JAS [ ]  OCIA[ ]  LPO [ ]  Otro:  |
| Tipo de saborizante (seleccione uno o más según sea necesario):[ ]  Hidrolizado de proteína [ ]  Extractos [ ]  Aceites esenciales [ ]  Saborizante compuesto [ ]  Oleorresina[ ]  Aislado [ ]  Destilado [ ]  Compuesto WONF (Con otros sabores naturales)[ ]  Otros (especifique):  |
| **A. Componentes del Saborizante** |
| 1. ¿Todos los componentes del sabor en el producto saborizante natural mencionado anteriormente cumplen con la definición de sabor natural de la FDA / CFIA (ver más arriba), así como cualquier otra definición para el programa o programas orgánicos bajo los que se utilizará? [ ]  SI [ ]  NO |
| 2. Liste todas las fuentes específicas de los componentes del saborizante (p.ej., especias, partes de plantas, aceites, etc.): |
| 3. ¿El producto saborizante solo se usa para propósitos de sabor y ningún otro propósito (por ejemplo, no es para uso nutricional, aroma o cualquier otro propósito)? [ ]  SI [ ]  NOSi NO, explique:  |
| 4. ¿El (los) agente saborizante(s) consisten únicamente de sustancias que no imparten un sabor característico específico como los saborizantes con propiedades modificadas? *Por ejemplo, si el único agente saborizante en el material son productos derivados de Luo Han Guo (Fruta del Monge), Taumatina, Glucósidos de Esteviol Glicosilados o similares, la respuesta debe ser Sí.* [ ]  SÍ [ ]  NO [ ]  N/A. En caso afirmativo, adjunte documentación que detalle la máxima proporción de uso del saborizante: [ ]  Adjunto [ ]  N/A |
| 5. ¿Puede etiquetarse legalmente el material como un “saborizante natural” en las etiquetas del producto terminado según el organismo de certificación correspondiente? [ ]  SÍ [ ]  NOLas regulaciones de etiquetado de la FDA, https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=101.22 sections 101.22(h)(1) establece que un saborizante natural debe identificarse en la declaración de ingredientes como un sabor natural, y las secciones 101.22(i)(1)(i) incluyen que en el panel principal se exhiba el nombre del saborizante e inmediatamente podrá ir precedido por la palabra “natural” y seguidamente por la palabra “saborizado” |
| 6. Si el saborizante consiste en un saborizante natural que debe ser declarado por su nombre común o usual en la etiqueta indique el nombre aquí:  [ ]  N/A |
| 7. ¿Vende usted una versión orgánica de este saborizante? [ ]  Sí [ ]  NO |
| 8. Los sabores naturales autorizados para uso en productos certificados, además, no deben producirse con solventes de extracción sintéticos. La extracción solo puede utilizar solventes naturales que no sean derivados del petróleo. ¿Es/son el/los componente(s) del saborizante natural hechos utilizando solventes de extracción orgánicos adecuados para el programa? \* [ ]  SI [ ]  NO [ ]  No Aplica (no se usan solventes para extracción)Si **SI**, liste cualquier solvente(s) utilizado en la producción de este Producto Saborizante Natural. Si se usa alcohol (incluido el etanol), indique si se produce de forma natural (mediante fermentación): \* Los solventes de extracción natural permitidos incluyen agua, etanol natural, dióxido de carbono supercrítico, aceite esencial genuino y aceites vegetales naturales. No se pueden usar solventes de hidrocarburos, ni solventes clorados o halogenados. El propano, el hexano y el freón son ejemplos de solventes que están prohibidos. |
| **B. Componentes insaboros y Otros Ingredientes**  |
| Los sabores naturales autorizados para su uso en productos certificados no deben contener sistemas de ayudas sintéticos ni conservantes artificiales. Esto se extiende a las ayudas de proceso sintéticos, emulsificantes o antioxidantes; es decir, las sustancias prohibidas incluyen, pero no están limitadas a, por ejemplo, propilenglicol, ésteres de poli glicerol de ácidos grasos, mono- y diglicéridos, ácido benzoico, polisorbato 80, triglicéridos de cadena media, BHT, BHA, triacetina, etc. |
| 1. Liste los componentes sinsabor incluidos los disolventes, los vehículos y los conservantes utilizados en este producto, así como la función. Adjunte cualquier documentación relevante de estos ingredientes, como hojas de especificaciones, Información adicional se podrá solicitar para verificar conformidad de estos ingredientes sinsabor. **=** |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ingredientes sinsabor/ Adyuvante** | **Función en el saborizante** | **¿Documentación adjunta?** |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |

 |
|  |
| **C. Información Adicional** |
| 1. Si se utiliza glicerina, provea el certificado orgánico y/o adjunte una descripción completa de su fabricación. [ ]  Adjunto [ ]  No aplica (no se usa glicerina) |
| 2. Si se utiliza maltodextrina adjunte información que describa el proceso de fabricación y el estado GMO.  [ ]  Adjunto [ ]  No aplica (no se usa maltodextrina) |
| 3. Si se usan triglicéridos como vehículos o solventes, adjunte una descripción detallada de cómo los triglicéridos son fabricados. Liste las ayudas de proceso utilizados y su función en la producción de los triglicéridos. [ ]  Adjunto [ ]  No aplica (no se usan triglicéridos) |
| 4. Si se usa ácido cítrico, adjunte información que describa el proceso de fabricación [ ]  Adjunto [ ]  No aplica (no se usa ácido cítrico) |
| 5. Si se utiliza alcohol/etanol, adjunte información que describa el proceso de fabricación. [ ]  Adjunto [ ]  No aplica |
| **Tenga en cuenta que OCIA puede requerir que se proporcione información adicional para evaluar si un conservante, vehículo o solvente se produce sintéticamente o no.** |
| **D. Métodos excluidos y prohibidos Organismo Genéticamente Modificado (OGM)** |
| Los productos de **organismos genéticamente modificados (OGM)** no se pueden usar en ninguna etapa del proceso de elaboración de productos saborizantes naturales para productos NOP. Los **métodos excluidos** (incluyendo= uso de OGM) incluyen una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente los organismos o influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles en condiciones o procesos naturales y no se consideran compatibles con la producción orgánica. Consulte las siguientes páginas para ver la definición y los ejemplos de los métodos excluidos.  |
| 1. Este producto saborizante natural, incluidos los solventes, vehículos, conservantes u otras ayudas de proceso utilizados o contenidos en este, ¿se produjo y manipuló sin el uso de métodos excluidos [ ]  SI [ ]  NO |
| **Radiación Ionizante** es prohibida para el tratamiento de productos orgánicos e insumos usados para producir productos orgánicos. Otras formas de radiación, incluyendo aquellos utilizados en la inspección de alimentos están permitidas siempre que los usos cumplan con las regulaciones aplicables que establecen limitaciones relacionadas con todos los productos alimenticios (orgánicos y no orgánicos).  |
| 2. ¿La radiación ionizante como se describe en 21 CFR 179.26 no se usó en el procesamiento de este producto saborizante natural? [ ]  SI [ ]  NO |
| **Nanotecnología** o tecnologías que manipulan intencionalmente materia a dimensiones atómicas, moleculares o macromoleculares generalmente entre 1 y 100 nm para crear fundamentalmente materiales, dispositivos y sistemas con propiedades y funciones nuevas, están prohibidos para todos los usos y materiales utilizados en productos orgánicos. Se permiten las partículas de tamaño nanométrico que se producen de forma naturales o las que se producen de forma incidental.  |
| 3. Este saborizante natural ha sido manipulado sin el uso de nanotecnología como se describe en el Memorándum de la Política 15-2 NOP o COR según corresponda.  |
| **F. Declaración** |
| *Debe ser firmado por un representante técnico calificado del fabricante. Cualquier operación que haga una declaración falsa bajo la Ley de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990 a un agente certificador acreditado estará sujeta a las disposiciones de la sección 1001 del título 18, Código de los Estados Unidos [(205.100 (c)(2)].*De acuerdo con las regulaciones aplicables para los programas orgánicos, el sabor se utilizará en I, en nombre del fabricante, por la presente certifico que la información proporcionada en este formulario es precisa y veraz según mi leal saber y entender. |
| Nombre de la Compañía:  |
| Nombre impreso:  | Título: |
| Firma:  | Fecha:  |

**Otras definiciones relevantes:**

* No sintético **(natural)** cuandouna substancia es derivada de un material mineral, vegetal o animal y no se somete a un proceso sintético como se define en la sección 6502(21) de la Ley (7 U.S.C. 6502(21). (7 CFR 205.2).
* Una substancia **sintética** es formulada o fabricada por un proceso químico o por un proceso que cambia químicamente a una substancia extraída de fuentes vegetales, animales o minerales naturales, excepto que dicho ´termino no se aplique a las sustancias generadas por procesos biológicos naturales. (7 CFR 205.2)
* **Los métodos excluidos** se definen como una variedad de métodos utilizados para modificar genéticamente organismos o influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles en condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica. Dichos métodos incluyen la fusión celular, la microencapsulación y la macro encapsulación, y la tecnología de ADN recombinante (incluida la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de posiciones de los genes cuando se logra mediante tecnología de ADN recombinante). Dichos métodos no incluyen el uso de reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro o cultivo de tejidos. (7 CFR 205.2) Los métodos excluidos prohibidos incluyen, pero no se limitan a:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Método y sinónimos***  | ***Método y sinónimos*** |
| Modificación genética dirigida (TagMo)sin. Tecnologías de genes sintéticossin. Ingeniería del genomasin. Edición de genessin. Orientación genes | Secuencia especifica de nucleasas(SSN)Mega nucleasas Nucleasas de dedos de Zinc (ZFN)Mutagénesis a través de oligonucleótidosSistema CRISPR-Cas (repeticiones palindrómicas cortas agrupadas regularmente inter espaciadas) y genes de proteínas asociados TALEN (Nucleasas de actividad similar a activador de transcripción)Sistema rápido de desarrollo de rasgos de mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM) |
| Silenciamiento de genes | Silenciamiento de genes |
| Técnicas de fitomejoramiento acelerado | Reproducción inversaEliminación del genomaVía aceleradaFloración acelerada |
| Biología sintética | Creación de nuevas secuencias de ADNCromosomas sintéticosSistemas y funciones de ingeniería biológica |
| Animales y crías clonados | Transferencia somática nuclear |
| Transformación del plástico |  |
| Cisgenésis | La modificación genética de una planta receptora cruzada con un gen natural de una planta compatible sexualmente. El gen introducido incluye sus intrones y está flanqueado por su promotor nativo y su orientación terminal en sentido normal.  |
| Intragénesis | La codificación total o parcial de las secuencias de ADN de los genes originados en el acervo genético sexualmente compatible de la planta receptora y dispuestos en orientación de sentido o anti-sentido. Además, el promotor, el espaciador y el terminal pueden proceder de un conjunto de genes sexualmente compatibles de la planta receptora.  |
| Agro-infiltración |  |
| Transposones – Desarrollado mediante el uso de técnicas de ácido nucleico in vitro |  |
| Mutagenesis inducida | Desarrollado a través de ácido nucleico in vitro.  |