



## Tema 8 del programa

CX/FL 19/45/8

### PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

#### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

45.<sup>a</sup> reunión

Ottawa, Ontario (Canadá)

13–17 de mayo de 2019

#### DOCUMENTO DE DEBATE PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS

(Preparado por Australia, Reino Unido y Estados Unidos de América)

## 1. INTRODUCCIÓN

La *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) (NGEAP) incluye disposiciones para la declaración de ciertos alimentos e ingredientes que se sabe que son causa de hipersensibilidad (lo que se denomina “etiquetado de alérgenos” en este trabajo).

En el contexto de la labor futura y la dirección por el Comité del Codex Sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), se acordó, en la 44.<sup>a</sup> reunión del CCFL (REP18/FL, párrafo 58), de octubre de 2017, desarrollar documentos de debate sobre:

- a. Ventas por Internet y comercio electrónico;
- b. Etiquetado de alérgenos;
- c. Innovación – Uso de la tecnología en el etiquetado de los alimentos;
- d. Etiquetado de bebidas alcohólicas;
- e. Criterios para la definición de descriptores nutricionales relativos al “contenido alto” de grasas, azúcares y sodio; y
- f. Etiquetado de alimentos presentados conjuntamente y en formato de múltiples envases.

También se acordó que se recabaría información a través de una carta circular sobre las prácticas actuales, los problemas y las funciones posibles en las esferas determinadas anteriormente o, en el caso del etiquetado de bebidas alcohólicas y el etiquetado de alérgenos, donde ya existen algunas disposiciones del Codex, cualquier posible función adicional del CCFL (REP18/FL, párrafo 59).

Una carta circular (CL 2018/24-FL), con un anexo para cada tema, se distribuyó en abril de 2018. Mediante el Anexo 2 se solicitó información específica para el etiquetado de alérgenos, y se recibieron un total de 22 respuestas (de 18 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y tres observadores en el Codex).

En este documento se resume la información recibida en estas respuestas, se identifican los problemas relacionados con las disposiciones para el etiquetado de alérgenos en la NGEAP y textos relacionados, y se recomiendan más esferas de trabajo futuro para el CCFL.

## 2. ANTECEDENTES

### 2.1 Importancia de la hipersensibilidad de los alimentos para la salud pública.

La mayoría de los consumidores disfrutan de alimentos sin problemas ni riesgos para su salud, sin embargo, una parte de las personas puede experimentar reacciones adversas durante o después del consumo de alimentos específicos. Estas personas pueden tener una alergia a los alimentos (que involucra el sistema inmunitario), una intolerancia a los alimentos (que no involucra al sistema inmunitario) o la enfermedad celíaca (una enfermedad autoinmune causada por una reacción al gluten).

Las alergias a los alimentos se pueden clasificar por su mecanismo inmunitario:

- Mediada por inmunoglobulina E (IgE) (hipersensibilidad inmediata),
- No mediada por IgE (hipersensibilidad mediada por células, o retardada), y
- IgE mixta y no mediada por IgE.

Los síntomas mediados por IgE se desarrollan típicamente en cuestión de minutos a 1 o 2 horas después de ingerir el alimento. Las alergias alimentarias no mediadas por IgE e IgE mixtas y no mediadas por IgE presentan sus síntomas varias horas después de la ingestión de los alimentos.

Los síntomas de alergia alimentaria mediada por IgE pueden incluir picazón alrededor de la boca, urticaria, hinchazón de los labios y los ojos, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, diarrea, anafilaxia y pueden provocar la muerte.

La enfermedad celiaca es una enfermedad seria y de por vida donde el sistema inmunitario del cuerpo ataca sus propios tejidos cuando se consumen proteínas del gluten. Esto causa daño al revestimiento del intestino y la incapacidad del cuerpo para absorber correctamente los nutrientes de los alimentos.

Las intolerancias alimentarias son a menudo reacciones a sustancias no proteicas en los alimentos. Una reacción de intolerancia generalmente se retrasa, sin efecto observable durante varias horas después de comer el alimento. Los síntomas son similares a los de la alergia, aunque a menudo son menos graves, y pueden incluir: urticaria, eccema y otras erupciones cutáneas con picazón; congestión o secreción nasal; asma; resfriados frecuentes o infecciones de oído; úlceras en la boca; reflujo; hinchazón; dolor de estómago, estreñimiento y/o diarrea e incontinencia; migrañas o dolores de cabeza; falta de concentración; ansiedad; depresión; letargo; irritabilidad; y dificultades para dormir.

El etiquetado de alérgenos tiene como objetivo brindar a los consumidores acceso a información clara y precisa sobre la presencia de alérgenos (o sustancias) en los alimentos, para que puedan realizar elecciones alimentarias inocuas e informadas. Esto es particularmente significativo dado las posibles consecuencias mortales para las personas alérgicas a los alimentos, y que la prevalencia de alergias a los alimentos está aumentando en muchas partes del mundo<sup>1,2</sup>.

Este aumento de la prevalencia de alergias alimentarias se produce principalmente en los países occidentales, como el Reino Unido (y otros países de Europa), los Estados Unidos y Australia<sup>2</sup>. En otros lugares, hay una falta de datos sobre la prevalencia de alergias alimentarias, particularmente para los países en desarrollo, pero los datos existentes indican que estos países también están experimentando un aumento en la prevalencia de alergias alimentarias y la sensibilización a las alergias alimentarias. La mayoría de estos datos provienen de Asia (China) y África, aunque hay informes de que la prevalencia de alergia a los alimentos también está aumentando en las naciones latinoamericanas<sup>3,4</sup>.

## 2.1 Textos pertinentes de etiquetado del Codex

### 2.2.1 La Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados

Sección 4 (*Etiquetado obligatorio de los alimentos preenvasados*) de la NGEAP incluye una disposición para la declaración de ocho alimentos e ingredientes que se han identificado como causantes de hipersensibilidad en escala global (Sección 4.2.1.4).

También hay otras secciones en la NGEAP que contienen disposiciones pertinentes para la declaración de estos alimentos e ingredientes. Todas las secciones pertinentes se proporcionan en el siguiente cuadro.

---

<sup>1</sup> Boyce J, Assa"ad. A, Burks A, Jones S, Sampson H, Wood R, Plaut M, Cooper S y Fenton M (2010). *Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Report of the NIAID-Sponsored Expert Panel. Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 126(6):1-58. doi: 10.1016/j.jaci.2010.10.007

<sup>2</sup> Tang ML, Mullins SJ (2017). *Food Allergy: Is prevalence increasing? Internal Medicine Journal*, 47(3):256-261. doi: 10.1111/imj.13362.

<sup>3</sup> Hu Y, Chen J, Li H (2010). *Comparison of food allergy prevalence among Chinese infants in Chongqing, 2009 versus 1999. Pediatrics International*, 52(5):820-824. doi: 10.1111/j.1442-200X.2010.03166.x

<sup>4</sup> Leung AS, Wong GW, Tang LK (2018). *Food Allergy in the developing world. Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 141(1):76-78. doi: 10.1016/j.jaci.2017.11.008.

**Extractos del texto de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)* pertinentes al etiquetado de alérgenos****3. PRINCIPIOS GENERALES**

3.1 Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o cualquier etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.<sup>1</sup>

1. En las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades*, se dan ejemplos de las formas de describir o presentar a las que se refieren estos principios generales.

**4.2 LISTA DE INGREDIENTES**

4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se ha establecido un nombre en una norma del Codex o legislación nacional), constituye menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.

4.2.1.4 Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:<sup>2</sup>

- Cereales que contienen gluten; es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas y productos de estos;
- Crustáceos y productos de estos;
- Huevos y productos de estos;
- Pescado y productos pesqueros;
- Cacahuets (maní), soja y productos de estos;
- Leche y productos lácteos (lactosa incluida);
- Nueces de árbol (frutos secos) y productos de las nueces, y
- Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

2 El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, tomará en consideración, teniendo en cuenta el parecer del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), los productos que en el futuro se añadan o se eliminan de esta lista.

4.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquier de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4. Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse.

4.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en la subsección 4.1 (Nombre del alimento) excepto que:

4.2.3.1 Con la excepción de los ingredientes mencionados en la subsección 4.2.1.4, y a menos que el nombre genérico de una clase resulte más informativo, podrán emplearse los siguientes nombres de clases de ingredientes:

(Nota: Abajo se proveen solo nombres de genéricos relevantes para la Sección 4.2.1.4)

**Clases de ingredientes****Nombres genéricos**

Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", juntamente con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas", juntamente con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente	"Almidón"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Todos los tipos de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos"
Productos lácteos que contienen un mínimo de 50% de proteína de leche (m/m) en extracto seco	"Proteína láctea"

**4.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios**

4.2.4.1 Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

4.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados en la Sección 4.2.1.4.

**6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIO**

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm<sup>2</sup> podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las subsecciones 4.2 y 4.6 al 4.8.

**8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA****8.1 Generalidades**

8.1.1 Las etiquetas que se pongan en los alimentos preenvasados deberán aplicarse de manera que no se separen del envase.

8.1.2 Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de esta norma o de cualquier otra norma del Codex deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

8.1.3 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta deberá figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior o no deberá estar oscurecida por ésta.

**8.2 Idioma**

8.2.1 Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a que se destina, en vez de poner una nueva etiqueta podrá emplearse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria en el idioma requerido

8.2.2 Cuando se aplique una nueva etiqueta o una etiqueta complementaria, la información obligatoria que se facilite deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

### 2.2.2 Modificaciones anteriores a las disposiciones para el etiquetado de alérgenos

Desde que la NGEAP fue adoptada en 1985, las disposiciones relativas al etiquetado de alérgenos se han modificado en tres ocasiones como se detalla en la siguiente tabla.

Año	Enmienda(s)
1999	Inclusión de una lista de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad (Sección 4.2.1.4) y reducción de la regla del 25% a la regla del 5% para ingredientes compuestos (Sección 4.2.1.3)
2001	Inserción de un nuevo Párrafo relacionado con la biotecnología (Sección 4.2.2)
2003	Inserción de "Proteína de leche" en la lista de nombres genéricos (Sección 4.2.3.1)

## 2.2 Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) está desarrollando un código de prácticas (CdeP) para brindar orientación a los operadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes sobre la gestión de los alérgenos en la producción de alimentos, incluidos los controles para evitar el contacto cruzado. El alcance del CdeP es el manejo de los alérgenos en toda la cadena de suministro, incluyendo la producción primaria, durante la fabricación y en los puntos de venta minoristas y de servicios alimentarios. El objetivo del CdeP es complementar la NGEAP y apoyar el cumplimiento de la industria.

En la 50ª reunión del CCFH, en noviembre de 2018, el CCFH acordó enviar el anteproyecto de *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su adopción en el trámite 5 (REP19/FH, párrafos 48 a 56 y el Apéndice III)<sup>5</sup>.

De particular importancia para el CCFL es que el anteproyecto de CdeP propuesto incluye definiciones de "alérgeno" (que no abarca los sulfitos), "perfil de alérgenos" y "etiquetado preventivo sobre alérgenos" y reconoce el uso de niveles de umbral con base científica y etiquetado preventivo de alérgenos como herramientas para gestionar los riesgos para los consumidores. El CCFH acordó enviar las disposiciones de etiquetado de los alimentos al CCFL para su aprobación (párrafos 158 y 159 del Apéndice III) y también solicitar asesoramiento del CCFL sobre:

- a. la idoneidad del uso de una declaración preventiva de etiquetado de alergia (párrafos 14, 72, 152, 160, 161 del Apéndice III) y la definición correspondiente (párrafo 28 del Apéndice III);
- b. la lista de alimentos que causan reacciones alérgicas (párrafo 9 del Apéndice III).

Además, el CCFH acordó solicitar a la FAO /OMS que convocara una consulta de expertos para proporcionar asesoramiento científico<sup>6</sup> e informar al CCFL sobre esta solicitud (REP19/FH, párrafo 56).

## 2.4 Otras orientaciones

La información proporcionada en las respuestas al Anexo 2 indica que orientaciones relacionadas con el manejo y etiquetado de alérgenos alimentarios también están disponibles para ayudar a la industria alimentaria. Si bien el gobierno proporciona parte de este material de orientación (por ejemplo, en Suecia, las *Directrices del sector alimentario para la gestión y el etiquetado de productos alimentarios con referencia a alergias y otras intolerancias*), otras orientaciones también son producidas por organizaciones de la industria (por ejemplo, orientaciones sobre prácticas adecuadas de clarificación para el vino mediante el uso de agentes con potencial alérgico, como huevos, pescado y leche<sup>7</sup>).

En algunos países se dispone de orientaciones sobre el manejo de alérgenos alimentarios y el uso del etiquetado de alérgenos, preventivo o de advertencia, para indicar la presencia no intencional de alérgenos. Dicha guía se centra en las recomendaciones o los requisitos de etiquetado, o incluye herramientas de evaluación de riesgos para uso en la industria alimentaria para determinar si la proteína alérgica está presente como resultado de un contacto cruzado y si presenta por lo tanto un riesgo para los consumidores.

<sup>5</sup> El Anteproyecto de *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* figura en el Informe de la reunión CCFH50, en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCFH&session=50>

<sup>6</sup> El mandato para la consulta de expertos de la FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios se incluyen en el párrafo 56, REP19/FH.

<sup>7</sup> <https://www.fivs.org/virtuallibrary/link/id/27993/challenge/1421465469/hash/995693dc87a5552bd6c2d664f04a88819d748602/>

Además de orientaciones de la industria, las respuestas de algunos miembros del Codex declararon que proporcionan informaciones sobre alérgenos alimentarios destinadas a un público más amplio, incluyendo los consumidores.

### 3. CUESTIONES

#### 3.1 **Ámbito de aplicación**

La NGEAP se aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrecerán como tales al consumidor o para fines de hostelería. La sección 2 de la NGEAP incluye definiciones de "preenvasado"<sup>8</sup> y "alimentos para fines de hostelería"<sup>9</sup>. Sin embargo, es posible que no esté claro el ámbito de aplicación de la Norma que se aplica a los alimentos con fines de hostelería, por ejemplo, cuando el proveedor prepara la comida para la venta directa a los consumidores. También existe el problema de la provisión de información sobre alérgenos aplicable a las ventas de alimentos por Internet. El tema de las ventas por Internet y comercio electrónico es un tema separado para discusión en el tema 7 del programa (CX/FL 19/45/7).

Algunos miembros del Codex indicaron que sus requisitos de declaración de ingredientes nacionales/regionales se aplican de manera más amplia, por ejemplo, las normas europeas de información sobre alimentos requieren que la información sobre ingredientes alérgenos esté disponible para todos los alimentos (preenvasados y no preenvasados).

#### 3.2 **Definiciones**

La Sección 4.2.1.4 de la NGEAP especifica "Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales..." pero el término "hipersensibilidad" no está definido. Esto es importante porque la lista actual de alimentos e ingredientes puede producir una variedad de efectos adversos para la salud, que varían en su gravedad.

En los comentarios recibidos hubo diferentes opiniones sobre el uso de "hipersensibilidad". Si bien algunas respuestas apoyaron su uso, otras lo consideraron inadecuado y no fácilmente entendido como relacionado a las alergias alimentarias. También se propusieron definir términos alternativos, como "alergia alimentaria", "alérgeno alimentario" y "sensibilizadores".

Hubo sin embargo un consenso general entre las respuestas para que la NGEAP incluya una definición de "hipersensibilidad", o un término alternativo, para aclarar cuales reacciones adversas caen dentro del ámbito de aplicación (por ejemplo, reacciones alérgicas, enfermedad celiaca, o intolerancias) y para permitir futuras modificaciones a la lista de alimentos e ingredientes en la Sección 4.2.1.4.

#### 3.3 **Lista de alimentos e ingredientes que hay que declarar**

En general, los comentarios indicaron que el CCFL debería considerar la posibilidad de revisar la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP, señalando la necesidad de una mayor armonización de normas del etiquetado de alérgenos a nivel internacional. Esto se relaciona específicamente con las diferentes normas nacionales y regionales para el etiquetado de alérgenos que, cuando se comparan con la NGEAP, omiten o incluyen más alimentos o ingredientes que deben ser declarados. Los potenciales impactos negativos sobre el comercio de esta falta de armonización se observaron en algunas respuestas. Una comparación de las diferentes declaraciones de alérgenos requeridas internacionalmente ha sido recopilada por el Programa de Investigación de Alergias Alimentarias y Recursos (FARRP) en la Universidad de Nebraska<sup>10</sup>.

Los comentarios recibidos también plantearon temas más específicos con el texto existente en la Sección 4.2.1.4. En la mayoría de los casos, se planteó la necesidad de mayor claridad en el texto, como se explica a continuación.

##### 3.3.1 Grupos de alimentos

La preocupación por los grupos de alimentos (es decir, "nueces de árbol", "cereales que contienen gluten", etc.) se planteó en múltiples respuestas. Algunos declararon que no está claro cuáles alimentos específicos están incluidos en cada uno de estos grupos. También se expresó preocupación por el hecho de que la variabilidad internacional en los alimentos incluidos en estos grupos puede tener implicaciones comerciales.

*Cereales que contienen gluten; es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas y productos de estos*

---

<sup>8</sup> Por "preenvasado" se entiende todo alimento envasado o incluido en un contenedor previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

<sup>9</sup> Los "alimentos para fines de hostelería" son aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

<sup>10</sup> Programa de Investigación y Recursos de Alergias Alimentarias (FARRP) (2018). Alergias Alimentarias - carta reglamentaria internacional. Disponible en: <https://farrp.unl.edu/IRChart>.

Hubo varios comentarios que indican que se debe hacer una distinción entre una reacción alérgica al trigo y una intolerancia al gluten en "cereales que contienen gluten". Algunos miembros del Codex señalaron que pueden hacer distinciones de etiquetado según el tipo de hipersensibilidad (es decir, enumerar alérgenos y declarar la presencia de gluten). Se solicitó claridad sobre la declaración, "y los productos de estos" porque esta declaración no está definida. (Nota: esta declaración también se usa en otras partes del texto).

#### *Nueces de árboles y sus productos derivados*

Los comentarios indicaron que la NGEAP podría dejar claro que las nueces de árbol en particular deben declararse por medio de una lista específica. Los comentarios indicaron que hay variación a través de la legislación nacional y regional respecto a cuáles alimentos se consideran "nueces". Algunas respuestas proporcionan una lista de alimentos que ellos creen que debe incluirse en esta agrupación. Un comentario dijo que alimentos indicados dentro de la agrupación "nuez de árbol" deben aparecer por su nombre común y su especificación taxonómica científica.

#### *Pescado y productos pesqueros*

Varias respuestas indicaron la necesidad de claridad debido a la incertidumbre sobre si los moluscos deben incluirse en la lista. Declararon que los consumidores y profesionales de la salud pueden referirse a la alergia a los "mariscos" – sin embargo, en algunas jurisdicciones, los moluscos pueden estar incluidos en la definición de "pescado". Esto causa confusión en los consumidores y productores de alimentos por igual y es también una cuestión de seguridad para las personas con alergia a los mariscos, como abulón, sepia, almejas, mejillones, ostras, vieiras, calamares, etc.

#### *Maní (cacahuets), soja y sus productos*

Hubo acuerdo entre los comentarios que los cacahuets (maní) y la soja debe aparecer por separado a pesar de que ambas son leguminosas.

#### *Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)*

Un comentario pidió aclarar la definición de "leche" con respecto a la especie; Si solo se aplica a la leche de vaca o también incluye la leche de otros mamíferos (cabra, oveja, etcétera). Además, el punto se planteó sobre la confusión potencial en etiquetado de alérgenos debido al uso del término "leche" en lo referente a productos de origen no animal.

#### *Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más*

Un comentario dijo que podía realizarse alguna aclaración adicional en esta área porque algunos miembros del Codex expresan sulfito como SO<sub>2</sub> o SO<sub>3</sub> con el mismo umbral de 10 mg/kg.

### 3.3.2 Adiciones y excepciones

Algunas respuestas comentaron que el CCFL debe considerar si se debería ampliar la lista de alimentos e ingredientes que se declaren para la protección de los consumidores y para facilitar el comercio. Se plantearon una variedad de enfoques para identificar nuevos alimentos o ingredientes que pueden causar hipersensibilidad y deben declararse. Inclusiones sugeridas fueron la semilla de sésamo, lupino, moluscos, apio, mostaza y varios colorantes de alimentos. Sin embargo, otros comentaron que no hay alimentos/ingredientes adicionales que ellos opinen que se deban agregar a la lista actual. Un miembro del Codex sugirió que el Codex elaborare una lista de exenciones de ingredientes respecto al etiquetado de alérgenos para su inclusión en la NGEAP.

### 3.3.3 Criterios para la adición o eliminación

Hubo comentarios de que hay una necesidad de reglas claras en la creación de nuevas exenciones o inclusiones en la lista de sustancias que son causa de hipersensibilidad.

Una nota a pie de página en la Sección 4.2.1.4 indicando que, "El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, tomará en consideración, teniendo en cuenta el parecer del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), los productos que en el futuro se añadan o se eliminen de esta lista." Informes anteriores del CAC en 1997 y 1999 se refieren a esta nota<sup>11,12</sup>. En el informe de 1997 (ALINORM 97/37, párrafos 119 – 121) la CAC señaló que el CCFL solicitó más asesoramiento para determinar cuáles alimentos deben incluirse en la lista y los criterios para hacerlo. El entonces Secretario de la OMS del

<sup>11</sup> Informe de la CAC22, 1997. Disponible en línea: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-22%252Fai97\\_37s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-22%252Fai97_37s.pdf)

<sup>12</sup> Informe de la CAC23, 1999. Disponible en línea: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-23%252Fai99\\_37s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-23%252Fai99_37s.pdf)

JECFA acordó en principio que sería posible abordar esta cuestión en el marco del JECFA. En 1999, siguiendo el Consejo recibido de JECFA (53<sup>o</sup> informe del JECFA, Anexo 4)<sup>13</sup>, que estableció un grupo *ad hoc* sobre alérgenos alimentarios a tener en cuenta los criterios para la inclusión de los alimentos e ingredientes alimentarios en la lista, CAC aprobó la lista con la adición de la Nota a pie de página en el trámite 8 (ALINORM 99/37, párrafo 134).

Para algunos ingredientes derivados de o que contengan alérgenos, su procesamiento o composición significa que pueden plantear un riesgo bajo de causar una reacción de hipersensibilidad. En la NGEAP no hay ninguna exención de declarar estos tipos de ingredientes. Sin embargo, algunos miembros del Codex indicaron que proporcionan exenciones y otros indicaron que están considerando actualmente acercamientos a las exenciones.

De los miembros del Codex que indicaron que tienen sistemas establecidos para el etiquetado de las exenciones, se describieron tres tipos generales de los enfoques sobre cómo se establecen estas exenciones, siendo:

- a. el uso de evaluaciones de riesgo por agencias de los gobiernos nacionales
- b. basarse en los niveles de proteína de alérgenos para la exención
- c. el alérgeno ya se menciona en el nombre del alimento.

### 3.4 Ingredientes compuestos

Algunas respuestas expresaron la opinión de que la Sección 4.2.1.3 de la NGEAP podría ser clarificada para garantizar que sean declarados los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 (que no son aditivos alimentarios que sirven una función tecnológica en el producto acabado) cuando se encuentran presentes como ingredientes de un ingrediente compuesto en cantidades de menos de 5% del alimento (por ejemplo, harina de trigo).

Aunque la Sección 4.2.4.2 especifica que los aditivos y coadyuvantes del procesamiento enumerados en 4.2.1.4 no están exentos de la obligación de declararse en la lista de ingredientes, parece que hay una laguna para los ingredientes alergénicos que no son ni aditivos alimentarios ni coadyuvantes del procesamiento.

### 3.5 Asuntos referentes a los consumidores

#### 3.5.1 Identificar y entender la información sobre alérgenos

Cuando se compran alimentos, esto toma más tiempo y organización para una persona con una alergia. Esto se debe a que hay necesidad de revisar la información de ingredientes para garantizar que el alimento que compra sea apropiado e inocuo. Tener toda la información de alérgenos presentada en un solo lugar, como en la lista de ingredientes y/o utilizando métodos abreviados, tales como declaraciones de que "contiene", listando los alérgenos o declaraciones de propiedades "libre de", se ha determinado que hacen más fáciles las compras de alimentos.

La innovación alimentaria también ha dado lugar a una diversidad de ingredientes alimentarios y compuestos de alimentos que pueden hacer difícil para el consumidor el entender la verdadera procedencia/naturaleza del ingrediente. Por ejemplo, los componentes y formas de los productos lácteos pueden ser diversas (por ejemplo, mantequilla, suero de leche, caseína, lactosa, leche desnatada en polvo, proteína de leche, queso, crema).

Varios miembros del Codex comunicaron que han introducido su propia legislación que requiere que en las etiquetas de los alimentos se presente la información de la manera más simple que sea posible. Los enfoques reglamentarios incluyen hacer referencia a la fuente específica de alérgenos y requieren que estos términos sean declarados en las etiquetas de los alimentos. Por ejemplo, requisitos para garantizar que la caseína sea fácilmente distinguible de otros ingredientes tales como "caseína **de leche**" o "caseína (**leche**)" dentro de la lista de ingredientes.

También hubo comentarios de que los consumidores deben poder confiar en que las declaraciones de alérgeno sean comprensibles y utilicen términos que sean familiares. Otros comentarios se refirieron a la necesidad de usar terminología consistente para declarar alérgenos en las etiquetas. Se observó que el texto actual en la NGEAP puede permitir declaraciones de alérgenos que sean vagas, inexactas o de naturaleza muy técnica.

Hubo una opinión general de que la clarificación de la NGEAP llevaría a una mejor comprensión del consumidor como resultado de un etiquetado de los alérgenos más claro y más coherente.

---

<sup>13</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS 896 (2000). Informe de un Panel *ad hoc* sobre alérgenos alimentarios. Anexo 4 de Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes. 53.<sup>o</sup> Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

### 3.5.2 Presentación y legibilidad

Las respuestas señalaron que en la NGEAP no se aborda el lugar en específico en el que tiene que figurar la información sobre los alérgenos en la etiqueta del alimento ni siquiera en la misma lista de ingredientes. Además, la NGEAP no indica el modo en que se debería presentar la información de manera que aclare la naturaleza de los ingredientes. Tampoco se aborda en la norma la co-ubicación de la información sobre los alérgenos en la misma zona o campo de visión. Con respecto a la legibilidad de la información sobre los alérgenos, en la NGEAP no se especifica un tamaño mínimo de la letra, aunque sí se establece que la información debe ser clara, bien visible, indeleble y fácil de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso (Sección 8.1.2).

La falta de especificaciones sobre la ubicación de las declaraciones de alérgeno significa que podría perderse información vital. El proporcionar la información sobre alérgenos en diferentes formatos (por ejemplo, una lista de ingredientes y una declaración de "contiene") corre el riesgo que la información podría faltar o ser presentada de una manera inconsistente en la misma etiqueta de alimentos, a menos que estén establecidos algunos controles adicionales.

Varios miembros del Codex indicaron que tienen requisitos nacionales y regionales para el uso de resaltes o tipos específicos de letra cuando los alérgenos se declaran en la etiqueta, por ejemplo, texto en negrita. Estos requisitos fueron observados, con opiniones expresadas de que la información de alérgenos debe ser claramente visible en la etiqueta de un alimento y fácilmente identificable del texto que la rodee. Algunos miembros del Codex indicaron que las declaraciones de alérgenos deben ser en **negrita** para que se muestren de manera más visible. También se planteó el lenguaje utilizado en el país en que se comercializa el producto y el uso de advertencias en las etiquetas.

### 3.6 Etiquetado de alérgenos, preventivo o de advertencia.

El etiquetado preventivo o de advertencia de alérgenos se utiliza para proveer información sobre la presencia no intencional de alérgenos debido a contactos cruzados durante el almacenamiento, transporte y manufactura de un producto alimentario. Por ejemplo:

- a. *Puede contener...*
- b. *Se pueden presentar...*
- c. *Puede contener trazas de...*
- d. *No apto para...*
- e. *Hecho en una línea que también maneja...*
- f. *Hecho en una fábrica que también maneja ...*

Al determinar el uso de una declaración preventiva/de advertencia, se requiere un punto de decisión en el riesgo de la presencia de alérgenos. Sin embargo, no existe actualmente ningún acuerdo internacional en la exposición a alérgenos (llamada la dosis de referencia o "nivel de acción") que se considere "segura" para el consumidor alérgico. Por lo tanto, hay variabilidad en cómo se administra el riesgo de la presencia accidental de alérgenos a través del etiquetado, lo que tiene el potencial para crear obstáculos al comercio donde los niveles de acción son menores en el país importador. La Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA) está actualmente en proceso de organizar investigaciones originales en niveles de acción para los alérgenos, pero este trabajo y sus resultados probablemente tomarán varios años.

Algunos miembros del Codex ya implementaron niveles de acción para el uso de declaraciones precautorio y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos. En el Japón, el enfoque es tener un nivel de acción predeterminado de 10 ppm para la contaminación cruzada de alérgeno. En Suiza, el etiquetado para la presencia accidental de alérgenos se requiere a un nivel de >1000 ppm. En ambos países, la legislación requiere que el alérgeno que se declare como ingrediente si se superan estos niveles.

Algunos miembros del Codex regulan el uso de declaraciones preventivas y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos, mientras que otros permiten el uso voluntario de declaraciones preventivas y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos, pero requieren un texto específico cuando se utilizan (por ejemplo, "puede contener..."). También hay miembros del Codex que requieren declaraciones preventivas y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos cuando existe el riesgo de contacto cruzado de alérgeno, pero no establecen ningún umbral en su legislación.

En otros países o regiones, no existen medidas reglamentarias relacionadas con el uso de declaraciones preventivas y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos, pero existen sistemas voluntarios

establecidos para controlar su uso. Un ejemplo es el Programa<sup>14</sup> Voluntario de Etiquetado de Rastreo Incidental de Alérgenos (*Voluntary Incidental Trace Labelling - VITAL®*), que utiliza datos a nivel de población para derivar la dosis de referencia para informar sobre “niveles de acción” para los alimentos. El Programa VITAL® también proporciona una guía a los fabricantes de alimentos sobre el uso de la declaración de “puede estar presente...” en las etiquetas alimentarias y en qué circunstancias debe utilizarse. El Programa VITAL® fue originalmente producido para la industria alimentaria australiana, pero también está siendo adoptado en otras partes.

Las autoridades alimentarias de Bélgica y los Países Bajos también han utilizado la base clínica de datos VITAL como medio de desarrollo de opiniones científicas sobre las dosis de referencia para informar los niveles de acción. Sin embargo, estas dosis de referencia difieren de aquellas establecidas en Australia y Nueva Zelandia pues se basan en opiniones científicas diferentes sobre el manejo de riesgos apropiada para sus poblaciones.

Ninguno de los enfoques antedichos ha recibido acuerdo internacional para su uso. Por lo tanto, sigue existiendo la inconsistencia en cómo es administrado y comunicado en las etiquetas alimentarias del riesgo de alérgenos en los alimentos debidos a un contacto cruzado. Comentarios indicaron que, debido a esta variabilidad global, es necesario que la NGEAP contenga algún tipo de especificación para el uso de declaraciones preventivas y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos. La mayoría de estos comentarios piden estandarización de la terminología utilizada para el uso de declaraciones precautorio y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos, aunque también hay solicitudes para que la NGEAP contenga algunas orientaciones basadas en riesgo sobre cuándo pueden aparecer estas declaraciones.

### 3.7 Etiquetado “Libres de”

El único límite definido en el Codex para alimentos “libres de” es el que se utiliza para las declaraciones libre de gluten. La *Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten* (CXS 118-1979) define alimentos sin gluten como aquellos con un nivel de gluten que no excede 20 mg/kg en total. Sin embargo, el enfoque para el etiquetado de libre de gluten parece variar en su aplicación. En las normas de la UE<sup>15</sup>, los Estados Unidos<sup>16</sup> y el Canadá, la provisión de información a los consumidores sobre la ausencia de gluten en los alimentos indica que un límite de < 20 mg/kg se aplica a “sin gluten”. En Australia y Nueva Zelandia los alimentos “sin gluten” no deben tener ningún nivel detectable de gluten<sup>17</sup>.

Otras declaraciones de “libres de” (por ejemplo, libres de leche, libres de trigo, libres de huevos) generalmente se tratan a través de las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* (CXG 1-1979). La Sección 5.1 de estas directrices especifica condiciones para declaraciones que ponen de relieve la ausencia o no adición de determinadas sustancias a los alimentos. En algunos países o regiones están también disponibles orientaciones de la industria para ayudar a informar los enfoques<sup>18</sup> de la industria. El enfoque general es que los productos con declaraciones de propiedades “libre de” no deben tener presente ningún alérgeno detectable, en vez del uso de datos clínicos para definir el nivel de protección ofrecido a la población alérgica.

Esto se complica aún más por criterios inconsistentes de análisis de alérgenos, de validación y de verificación de dichas declaraciones de propiedades, los que pueden conducir a una variación en lo que se define como “libre de”. Por último, al ir mejorando la innovación en tecnología de análisis, la definición de lo que está “ausente” o “libre de” cambia al incrementarse el nivel de sensibilidad de los métodos analíticos para detectar alérgenos en los alimentos.

Comentarios recibidos mencionaron que las declaraciones de propiedades “libres de” alérgenos deben basarse en no tener límites detectables, dados los efectos graves para la salud asociados con las alergias.

---

<sup>14</sup> El programa VITAL ® proporciona una metodología basada en el riesgo para que los productores de alimentos la utilicen para evaluar el impacto del contacto cruzado con alérgenos. Disponible en: <http://allergenbureau.net/vital/>

<sup>15</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n °828/2014 de la Comisión de la UE relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0828&from=EN>.

<sup>16</sup> Tener en cuenta en los Estados Unidos que además del límite de 20 ppm, el alimento no debe contener: un ingrediente que sea cualquier tipo de trigo, centeno, cebada o cruces de estos granos; un ingrediente derivado de estos granos que no ha sido procesado para eliminar el gluten, o un ingrediente derivado de estos granos que ha sido procesado para eliminar el gluten, pero que resulta en que los alimentos contengan más de 20 ppm de gluten.

<sup>17</sup> Código de Normas Alimentarias de Australia, Nueva Zelandia, Estándar 1.2.7 Nutrición, salud y declaraciones de propiedades relacionadas y Anexo S3 — 4 Nutrición, salud y declaraciones de propiedades relacionadas <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>.

<sup>18</sup> Orientación de la Federación de Alimentos y Bebidas sobre declaraciones de propiedades de “libres de” alérgenos [https://www.fdf.org.uk/corporate\\_pubs/brc-free-from-guidance.pdf](https://www.fdf.org.uk/corporate_pubs/brc-free-from-guidance.pdf).

Sin embargo, los comentarios no hicieron ninguna referencia en este contexto a las declaraciones de propiedades de "sin gluten".

#### 4. CONCLUSIÓN

A pesar de algunas enmiendas a la NGEAP desde que se incluyó la Sección 4.2.1.4 en 1999, no ha habido ningún cambio sustancial en las disposiciones relativas a la declaración de alimentos e ingredientes que se sabe que son causa de hipersensibilidad. Sin embargo, en base a las respuestas recibidas, existe apoyo para trabajar en el desarrollo de definiciones, clarificar la lista de alimentos e ingredientes y, potencialmente, actualizar la lista para incluir nuevos ingredientes y alimentos o proporcionar exenciones. La NGEAP también es vista como carente de suficiente detalle sobre cómo deben presentarse los alérgenos en las etiquetas alimentarias para asegurar la protección de los consumidores y proporcionar más especificaciones técnicas para la industria. Esta visión reconoce que desde la inclusión de disposiciones de etiquetado de alérgenos en la NGEAP ha habido un aumento en la innovación alimentaria conduciendo a procesos más complejos de fabricación de alimentos y variaciones en las prácticas de etiquetado de la industria, incluyendo el uso de declaraciones precautorio y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos y de declaraciones de propiedades de "libre de". Esto ha conducido a un etiquetado de alérgenos que no es siempre es claro ni entendido por los consumidores, que confían en la información de etiquetado para elegir alimentos inocuos.

Tomando también nota del reciente trabajo del CCFH en un Código de prácticas y en una propuesta para solicitar a la FAO/OMS que convoque una consulta de expertos para brindar asesoramiento en cuanto a niveles de umbral (véase la Sección 2.3), es oportuno que el CCFL considere si son necesarias orientaciones sobre el uso de declaraciones preventivas y/o de advertencia en el etiquetado de alérgenos.

#### 5. RECOMENDACIÓN AL CCFL

De las cuestiones identificadas pareciera existir una necesidad de revisar y clarificar las disposiciones el etiquetado de alérgenos en la NGEAP (y textos afines si es necesario), incluida la consideración del uso de etiquetado de alérgenos, precautorio y/o de advertencia. Esto es particularmente con el propósito de mejorar la claridad y garantizar una información clara y consistente para los consumidores y aumentar la armonización para facilitar el comercio.

Por lo tanto, se recomienda que el CCFL inicie nuevos trabajos para revisar las disposiciones para la declaración de alimentos y de ingredientes conocidos por causar hipersensibilidad (etiquetado de alérgenos) y presentar el documento de proyecto adjunto (Apéndice 1) a la CAC para su aprobación.

Se propone emprender en tres áreas el trabajo para abordar los problemas identificados, como sigue:

- 1) Revisar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la NGEAP (y textos afines según sea necesario) para considerar:
  - a) El ámbito de aplicación y las definiciones
  - b) La presentación, legibilidad y los términos a utilizar al hacer declaraciones, y cómo y dónde se presenta la información en la etiqueta
  - c) La conveniencia de nombres genéricos en relación con la Sección 4.2.1.4
  - d) Clarificación de la aplicación de las disposiciones de etiquetado del ingrediente compuesto (Sección 4.2.1.3) para las declaraciones de alérgenos
  - e) Sometidas a consejos de expertos (según la parte 3),
    - i) Cambios a la lista en la Sección 4.2.1.4 (es decir, adiciones, supresiones o exenciones)
    - ii) Claridad de los grupos de alimentos/ingredientes en la Sección 4.2.1.4.
- 2) Desarrollar orientaciones sobre el uso del uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia que incluyan:
  - a) Principios para el uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia
  - b) Disposiciones sobre el etiquetado, incluidas definiciones de etiquetado preventivo y/o de advertencia de alérgenos
  - c) La ubicación y el texto o textos apropiados del Codex como orientaciones
- 3) Solicitar asesoramiento científico de la FAO/OMS relativo a la lista de alimentos e ingredientes en la Sección 4.2.1.4 respecto a:

- a) Determinar si los criterios publicados<sup>19</sup> para evaluar las adiciones y exclusiones a la lista en la Sección 4.2.1.4 son todavía actuales y adecuados.
- b) Sujetos a la asesoría sobre los criterios anteriores
  - i) Si hay nuevos alimentos e ingredientes que deben añadirse a la lista
  - ii) Aclaración de los alimentos e ingredientes en la lista en la Sección 4.2.1.4 que comprenda:
    - (1) ¿El pescado incluye también los moluscos?
    - (2) ¿Cuáles nueces de árbol específicas están asociadas con alergias alimentarias?
    - (3) ¿Debe declararse la leche de mamíferos que no sea leche de vaca?
  - iii) Determinar si hay pruebas suficientes para que algunos alimentos e ingredientes altamente refinados queden exentos de la lista.

Observando que también existen cuestiones identificadas en lo referente a "libre de" etiquetado que son más amplias, es decir, que se refieren a textos del Codex distintos que la NGEAP, se recomienda considerar esta cuestión por separado y, por lo tanto, no está incluida en la propuesta actual de trabajo. El CCFL tal vez desee considerar además si se debe realizar en el futuro un nuevo trabajo independiente sobre:

- Revisar la adecuación de los textos vigentes del Codex para caracterizar los aspectos técnicos de la definición de "libre".
- La necesidad de desarrollar criterios para etiquetado de alérgenos de "libre de", como "libre de trigo" o "libre de productos lácteos".

---

<sup>19</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS 896 (2000). Informe de un Panel *ad hoc* sobre Alérgenos Alimentarios. Anexo 4 de Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes. 53.<sup>o</sup> Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### 1. PROPÓSITO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

La declaración de alimentos o ingredientes que causan hipersensibilidad (denominado etiquetado de alérgenos) tiene como propósito que los consumidores tengan acceso a información clara y precisa sobre la presencia de alérgenos (o sustancias) en los alimentos, para que puedan elegir alimentos inocuos. Esto es particularmente significativo dadas las posibles consecuencias mortales para los individuos con alergias alimentarias, y que la prevalencia de esta condición está aumentando en muchas partes del mundo.

Este proyecto propone revisar y aclarar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) (en adelante, la *Norma*) y desarrollar orientaciones sobre el uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia, proveer información clara y coherente para los consumidores e incrementar la armonización para facilitar el comercio. Esta propuesta no pretende revisar la totalidad de la *Norma*.

### 2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

A nivel mundial está aumentando la prevalencia de alergias a los alimentos, incluso en los países en desarrollo. Dada la gravedad de las alergias alimentarias, sus consecuencias para la salud y la creciente complejidad de la cadena alimentaria, las disposiciones actuales de etiquetado de alérgenos en la *Norma* se consideran carecer de suficiente claridad y detalles para la industria sobre cómo deben presentarse los alérgenos en las etiquetas de los alimentos para asegurar la protección de los consumidores. También hay diferencias globales en los estándares nacionales y regionales para el etiquetado de alérgenos, lo que impacta sobre la armonización y el comercio.

Este trabajo complementa el trabajo reciente por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) sobre un proyecto de *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* en el trámite 5 (REP19/FH, párrafos 48 – 56 y Apéndice III) y la propuesta del CCFH de solicitar a la FAO/OMS que convoquen una consulta de expertos para proveer asesoramiento sobre niveles de umbral de alérgenos (REP19/FH, párrafo 56).

### 3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

- 2) Revisar las disposiciones pertinentes para el etiquetado de alérgenos en la *Norma* (y textos relacionados según se requiera) para considerar:
  - a) El ámbito de aplicación, las definiciones y la claridad de las disposiciones existentes.
  - b) La presentación, legibilidad y los términos a utilizar, incluyendo la pertinencia de disposiciones de etiquetado de ingredientes al hacer declaraciones.
  - c) Sometida a consejos de expertos, la lista de alimentos e ingredientes en la Sección 4.2.1.4 (es decir, adiciones, supresiones o exenciones) y la claridad de las agrupaciones en esa lista.
- 3) Desarrollar orientaciones para el uso de etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia que comprendan:
  - c) Principios para el uso de etiquetado de alérgenos, precautorio y/o de advertencia.
  - d) Disposiciones de etiquetado, incluyendo definiciones para el etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia.
  - e) La ubicación y los textos apropiados del Codex para la orientación
- 4) Solicitar asesoramiento científico relativo a la lista de alimentos e ingredientes en la Sección 4.2.1.4, por parte del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (y/o de la consulta de expertos OMS/FAO que el CCFH ha solicitado que sea convocada) sobre:
  - a) Si los criterios<sup>1</sup> publicados para evaluar las adiciones y exclusiones a la lista son todavía actuales y adecuados.
  - b) Sujetos a la asesoría en los criterios anteriores:
    - i) Si hay nuevos alimentos e ingredientes que deben añadirse a la lista.

---

<sup>1</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS 896 (2000). Informe de un Panel *ad hoc* sobre Alérgenos Alimentarios. Anexo 4 de Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes. 53.<sup>o</sup> Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

- ii) Clarificación de las agrupaciones de alimentos e ingredientes en la lista.
- iii) Si algunos alimentos e ingredientes altamente refinados pueden estar exentos de la lista.

#### **4. EVALUACIÓN BASADA EN LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES DE LOS NUEVOS TRABAJOS**

##### **Criterio general:**

***La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.***

Este nuevo trabajo propuesto revisará las actuales disposiciones para la declaración de alimentos y de ingredientes conocidos como causa de hipersensibilidad (etiquetado de alérgenos) y desarrollar nuevas orientaciones para el uso del etiquetado de alérgenos, precautorio y/o de advertencia. Esto dará información más clara y más coherente sobre el etiquetado de alérgenos para garantizar la protección de los consumidores particularmente en los países en desarrollo que dependen de normas del Codex para su situación nacional.

##### **Criterios aplicables a las cuestiones generales:**

**a) *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o potenciales que obstaculizan el comercio internacional.***

El nuevo trabajo propuesto proporcionará una mayor armonización de las normas de etiquetado de alérgenos a nivel internacional. Actualmente existen diferentes normas nacionales y regionales para el etiquetado de alérgenos en comparación con la *Norma* del Codex, lo cual repercute en el comercio.

**b) *Ámbito de aplicación de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.***

Se propone que una revisión de la *Norma* y textos afines (según proceda) se centre en las disposiciones pertinentes de la declaración de alimentos e ingredientes que se sabe son causa de hipersensibilidad (etiquetado de alérgenos) y el desarrollo de nuevas orientaciones para el uso del etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia.

**c) *Trabajos ya iniciados por otras internacionales en este campo y /o propuestos por la organización u organizaciones internacionales pertinentes de carácter intergubernamental.***

Este nuevo trabajo propuesto complementa y se basa en el trabajo ya en marcha por el CCFH.

**d) *Factibilidad del tema de la propuesta para la normalización***

El propósito de este trabajo es revisar, actualizar y aclarar el texto existente y proporcionar orientaciones adicionales para asegurar que esté disponible un conjunto claro y contemporáneo de definiciones y directrices internacionales para el etiquetado de alérgenos para su aplicación mundial.

**e) *Examen de la magnitud mundial del problema o la cuestión.***

Existe una creciente prevalencia de alergias alimentarias que ocurre principalmente en los países occidentales, como el Reino Unido (y otros países de Europa), Estados Unidos y Australia. En otros lugares, aunque hay una falta de datos sobre la prevalencia de alergias alimentarias, los datos que existen indican que otros países también están experimentando un aumento en dicha prevalencia de alergias alimentarias y sensibilización alérgica a los alimentos. La mayoría de estos datos proceden de Asia (China) y África, aunque hay informes de que la prevalencia de las alergias alimentarias también está aumentando en países de América Latina.

#### **5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX**

Los trabajos propuestos son congruentes con el mandato de la Comisión para la elaboración de normas, directrices y otras recomendaciones internacionales con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar que se realicen prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El trabajo propuesto contribuirá al avance de los objetivos estratégicos 1, 2 y 3.

***Objetivo estratégico1: Establecer normas alimentarias internacionales que se ocupen de los problemas alimentarios actuales y emergentes.***

La provisión de información clara y consistente es vital para el consumidor con alergias alimentarias para poder realizar elecciones inocuas de alimentos. La revisión, aclaración y actualización científica de los textos vigentes del Codex, además de desarrollar nuevas orientaciones para el uso del etiquetado de

alérgenos, preventivo y/o de advertencia, asegurará la protección de los consumidores en el entorno contemporáneo de la alimentación.

**Objetivo estratégico 2:** *Garantizar la aplicación de principios de análisis de riesgos en el desarrollo de normas del Codex*

Las disposiciones de etiquetado de alérgenos en la *Norma*, que incluye una lista de alimentos e ingredientes que es preciso declarar ya que se sabe que son causa de hipersensibilidad, no han cambiado sustancialmente desde 1999. Por lo tanto, el nuevo trabajo propuesto incluye buscar asesoramiento científico de la FAO/OMS respecto a los criterios para actualizar y clarificar esta lista.

**Objetivo estratégico 3:** *Facilitar la participación efectiva de todos los miembros del Codex*

Su consideración por el CCFL dará a todos los miembros del Codex la oportunidad de contribuir a la revisión de la norma existente y desarrollar nuevas directrices sobre el etiquetado de alérgenos. Este nuevo trabajo complementa y se basa en el trabajo ya en marcha por el CCFH y brinda una oportunidad de colaboración cruzada entre comités.

## 6. RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX

Las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la *Norma*, que se proponen para la revisión, son aplicables horizontalmente a través de todos los alimentos envasados.

## 7. IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD Y DISPONIBILIDAD DE ASESORÍA CIENTÍFICA EXPERTA

El asesoramiento científico de la FAO/OMS se necesitará en los criterios para cualquier adición y/o supresión de la lista de alimentos e ingredientes que son conocidos por causar hipersensibilidad.

## 8. NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A LA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES

No se identifica ninguna en esta etapa. Habrá oportunidad de consultar con los órganos pertinentes si es necesario a lo largo del proceso.

## 9. CALENDARIO PROPUESTO

Mayo 2019	Acuerdo para nuevos trabajos y aprobación por el CCFL de los nuevos trabajos propuestos.
Julio 2019	Aprobación de los nuevos trabajos por la CAC
Julio 2019	Establecimiento de un grupo de trabajo por medios electrónicos para desarrollar un proyecto de norma revisada que incluya nuevas directrices sobre el uso del etiquetado de alérgenos, preventivo y/o de advertencia.
2020/21	Consideración del proyecto de norma y consejo científico por el CCFL y avance al trámite 5
2021	Adopción por la CAC del proyecto de norma en el trámite 5
2022/23	Discusión del proyecto de norma por el CCFL y avance al trámite 8
2023	Adopción por la CAC del proyecto de norma y orientaciones en el trámite 8