



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS**

**Cuadragésima séptima reunión
Gatineau (Quebec, Canadá)
15 – 19 de mayo de 2023**

ETIQUETADO DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América)

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar comentarios sobre las recomendaciones del presente documento deben hacerlo según las instrucciones de la carta circular CL 2023/06/OCS-FL disponible en la página web del Codex/Cartas circulares: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en su 45.^a reunión, acordó revisar y aclarar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) (NGEAP) y elaborar orientaciones sobre el etiquetado precautorio de alérgenos (EPA)¹.
2. Al aprobar el nuevo trabajo, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) señaló que estaba vinculado a la labor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) sobre la gestión de alérgenos y, por lo tanto, era importante una estrecha colaboración entre el CCFL y el CCFH sobre este tema para garantizar la concordancia entre los dos textos².
3. El CCFL, en su 45.^a reunión, también acordó solicitar asesoramiento científico de la FAO/OMS en relación con la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP. El CCFH también solicitó a la FAO/OMS³ que proporcionara asesoramiento científico sobre los niveles de umbral para los alérgenos prioritarios en relación con el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020).
4. En respuesta a estas solicitudes de asesoramiento científico, una [Consulta conjunta especial FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios](#) (Comité de Expertos) se ha reunido cuatro veces y ha publicado informes completos para las partes 1 y 2, e informes de resumen y conclusiones para las partes 3 y 4 (véase el cuadro siguiente):

Fecha de la reunión	Informes
30 de noviembre – 11 de diciembre de 2020	Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos
15 de marzo – 2 de abril de 2021	Parte 2: Revisar y establecer niveles de umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios
18 de octubre – 3 de noviembre de 2021	Parte 3: Revisar y establecer el etiquetado precautorio en los alimentos de los alérgenos prioritarios – Resumen y conclusiones

¹ REP19/FL, párrafo 98 (a) y Apéndice IV

² REP19/CAC, párrafo 99

³ REP19/FL, párrafo 98(c)

14 de noviembre – 18 de noviembre de 2022	Parte 4: Revisar y establecer exenciones para los alérgenos alimentarios – Resumen y conclusiones
-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. El trabajo también incluye la consideración de la comprensión del consumidor, basada en pruebas, del etiquetado de alérgenos y las declaraciones de asesoramiento. El Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (Food Standards Australia New Zealand - FSANZ) y la Agencia de Normas Alimentarias (del Reino Unido), como miembros del Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales (ISSLG)⁴, han colaborado en una [revisión de la literatura](#) con el propósito de proporcionar evidencia para la revisión de la NGEAP y el desarrollo de orientaciones sobre el EPA.

6. El CCFL, en su 46.^a reunión, examinó el proyecto de revisiones de la NGEAP y el proyecto de directrices de EPA y acordó restablecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América⁵.

MANDATO

7. Con el inglés como idioma de trabajo, el GTe debía:

- a. preparar el Anteproyecto de revisión de la NGEAP y el Anteproyecto de directrices del EPA, teniendo en cuenta la discusión celebrada en el Comité⁶ y todos los comentarios escritos presentados⁷, para su consideración por el CCFL en su 47.^a reunión; y
- b. tener en cuenta el asesoramiento científico de la FAO/OMS y la comprensión de los consumidores, basada en pruebas, sobre el etiquetado de alérgenos y las declaraciones de asesoramiento.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

8. En febrero de 2022, se estableció un GTe con 34 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y 19 observadores del Codex. En el Apéndice IV figura la lista de participantes.

9. En mayo de 2022, se distribuyó al GTe un documento de consulta (CP1) sobre el Anteproyecto de revisión de la NGEAP pertinente para el etiquetado de alérgenos con 24 respuestas (14 miembros del Codex, una organización miembro y nueve observadores).

10. En octubre de 2022, se distribuyó un segundo documento de consulta (CP2) al GTe en el que se solicitaban más comentarios sobre el proyecto de revisión de la NGEAP (Parte A) y el Anteproyecto de directrices para el EPA (Parte B). Se recibieron veinticuatro respuestas (13 miembros del Codex, una organización miembro y 10 observadores).

11. En este documento se ofrece una visión general de las discusiones celebradas en el GTe (Apéndice I) y se presentan el Anteproyecto de revisión de la NGEAP (Apéndice II) y el Anteproyecto de directrices del EPA (Apéndice III).

CONCLUSIONES

12. De conformidad con su mandato, el GTe ha tenido en cuenta la discusión y los comentarios escritos presentados en la 46.^a reunión del CCFL, y ha revisado las disposiciones pertinentes para el etiquetado de alérgenos en la NGEAP, y también ha desarrollado un borrador de orientación sobre el uso del EPA.

13. El GTe también ha tenido en cuenta el asesoramiento científico disponible hasta la fecha por parte de la FAO/OMS y sobre la comprensión del consumidor, basada en pruebas, sobre el etiquetado de alérgenos y las declaraciones precautorias. Debido a que el Comité de Expertos aún no ha publicado los informes finales para las partes 3 y 4 de sus consultas, ni emitido el informe final para la Parte 2, tanto como el resumen y las conclusiones para la Parte 4, después de la distribución del CP2, el GTe no pudo examinar completamente todos los aspectos del Anteproyecto de revisión de la NGEAP o del Anteproyecto de orientación sobre el EPA.

14. En algunos casos, los miembros del GTe solo han indicado su apoyo condicional al anteproyecto de texto, señalando su preferencia por esperar los informes finales del dictamen científico del Comité de Expertos. Esto fue particularmente pertinente para las disposiciones propuestas relacionadas con las exenciones de los

⁴ El ISSLG es un grupo de organizaciones gubernamentales involucradas en las ciencias sociales para la regulación de los alimentos, la inocuidad alimentaria y la nutrición de la salud pública de Canadá, los Estados Unidos de América, Nueva Zelandia, el Reino Unido, Australia y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

⁵ [CX/FL 21/46/8](#)

⁶ [REP21/FL](#), párrafos 134 a 135

⁷ Incluye respuestas a la CL 2021/21/OCS-FL ([CX/FL 21/46/8 Add.1](#)) y los documentos de sesión presentados en la 46.^a reunión del CCFL: CRD07, CRD08, CRD11, CRD12, CRD20, CRD21, CRD26.

requisitos de declaración para ciertos alimentos (informe del Comité de Expertos sobre la Parte 4) y la orientación sobre el EPA (Informe del Comité de Expertos sobre las partes 2 y 3).

15. El GTe ha considerado también la ubicación del anteproyecto de directrices de EPA y propone incorporar las directrices como un anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con la NGEAP, y para que las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos (incluido el EPA) se encuentren dentro del mismo texto.

16. El GTe también ha tenido en cuenta la coherencia con otros textos pertinentes, incluido el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020). Sujeto al acuerdo que se pueda alcanzar en la 47.^a reunión del CCFL, puede ser oportuno asesorar al CCFH sobre los progresos con el propósito de mantener la coherencia entre los textos.

17. En relación con la orientación sobre el EPA, el GTe ha identificado la necesidad de métodos de análisis y muestreo de alérgenos para su uso en evaluaciones de riesgos que respalden la decisión de usar un EPA, señalando que el Comité de Expertos ha concluido que existen limitaciones significativas en el rendimiento del método. Por consiguiente, se recomienda que el CCFL solicite asesoramiento al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) respecto a los métodos apropiados para realizar evaluaciones de riesgos para el EPA, teniendo en cuenta la información proporcionada en los informes de asesoramiento científico de la OMS/FAO.

RECOMENDACIONES

18. Tomando nota del asesoramiento científico disponible hasta la fecha por parte de la FAO/OMS y de las pruebas de consumo proporcionadas por el ISSLG, se invita al Comité a examinar:

- a) la descripción general de los debates del GTe en el Apéndice I
- b) el Anteproyecto de revisión de la NGEAP en el Apéndice II
- c) el Anteproyecto de directrices para el uso del EPA en el Apéndice III, que incluye:
 - a) la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP; y
 - b) la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del CCMAS
- d) si se debe proporcionar asesoramiento al CCFH para garantizar la coherencia con el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020).

APÉNDICE I

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DEBATE

PARTE A – REVISIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE ETIQUETADO DE ALÉRGENOS EN LA NGEAP

1. En esta parte se analiza el Anteproyecto de revisión de las secciones de la NGEAP pertinentes al etiquetado de alérgenos, teniendo en cuenta los comentarios presentados en la 46.^a reunión del CCFL y los comentarios recibidos a través de los documentos de consulta CP1 y CP2. El informe de la Parte 1 del Comité de Expertos y la revisión de la literatura por parte del ISSLG también han informado el anteproyecto de revisión de la NGEAP según lo dispuesto en el Apéndice II.

Ámbito de aplicación

2. Hubo discusión y comentarios escritos durante la 46.^a reunión del CCFL, los cuales apoyaron extender el ámbito de aplicación del etiquetado de alérgenos a los alimentos no preenvasados. Sin embargo, los copresidentes del GTe señalan que el ámbito de aplicación del trabajo era revisar y aclarar las disposiciones de la NGEAP pertinentes para el etiquetado de alérgenos. El ámbito de aplicación de la NGEAP “se aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados”. La ampliación del etiquetado de alérgenos a los alimentos no preenvasados va más allá del ámbito de aplicación de la NGEAP y del ámbito de trabajo sobre el etiquetado de alérgenos. Por lo tanto, el GTe no examinó más a fondo esta cuestión.

Definición de términos

3. En el Anteproyecto de revisión de la NGEAP, presentado en la 46.^a reunión del CCFL, se incluían definiciones de "hipersensibilidad", "alérgeno", "alergia alimentaria" (incorporando una nota al pie de página para reconocer la enfermedad celíaca) e "intolerancia alimentaria". Sin embargo, las revisiones posteriores a la NGEAP consideradas por el GTe no hicieron referencia a "alérgeno" ni a "intolerancia alimentaria", por lo que las definiciones de estos términos no se consideraron más a fondo.

4. En el informe de la Parte 1 del Comité de Expertos, la alergia alimentaria se define como¹:

La alergia alimentaria se define como un efecto adverso para la salud que surge de una respuesta inmunomediada específica que ocurre de manera reproducible en la exposición oral a un alimento determinado, que puede o no estar mediada por anticuerpos de inmunoglobulina clase E (IgE) específicos de los alimentos.

5. Basándose en esta definición, y considerando que el Comité de Expertos determinó que el ámbito de aplicación se limitaba a las alergias alimentarias inmunomediadas y la enfermedad celíaca (es decir, que excluyó las intolerancias alimentarias), el GTe consideró las siguientes definiciones de "alergia alimentaria" e "hipersensibilidad":

"alergia alimentaria": un efecto reproducible, adverso para la salud, derivado de un anticuerpo de inmunoglobulina clase E (IgE) o de una respuesta inmunomediada por anticuerpos no IgE tras la exposición oral a un alimento.

"hipersensibilidad" significa alergia alimentaria y enfermedad celíaca.

6. Como la enfermedad celíaca es una condición médica establecida bien conocida, no se consideró necesaria una definición.

7. La mayoría de los miembros del GTe apoyaron la definición propuesta de alergia alimentaria. En relación con la definición de hipersensibilidad, un miembro propuso que, para mayor claridad, debería ser "hipersensibilidad alimentaria". Otro cuestionó la necesidad de definir la hipersensibilidad y señaló que la definición actual de "alergia alimentaria" es lo suficientemente amplia como para incluir la enfermedad celíaca, porque el Comité de Expertos la había identificado como una respuesta al gluten² inmunomediada por anticuerpos no IgE. Una organización miembro señaló que la hipersensibilidad tradicionalmente se refiere a reacciones no inmunomediadas, y sugiere reemplazar la "hipersensibilidad" con "alergia alimentaria o enfermedad celíaca". También hubo tres miembros del GTe que no estuvieron de acuerdo con no definir la enfermedad celíaca.

8. Sobre la base de los comentarios del GTe, y para proporcionar claridad, el término "hipersensibilidad" se ha reemplazado por "alergia alimentaria o enfermedad celíaca" y se ha propuesto una definición de alergia

¹ [Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos](#) Sección 2.2.1

² [Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos](#) Figura 1 página 8

alimentaria como se mencionó en líneas anteriores. No se ha propuesto una definición de enfermedad celíaca. Sin embargo, se tomó nota de que el Comité de Expertos definió la enfermedad celíaca como³:

La enfermedad celíaca es una enfermedad intestinal crónica inmunomediada, en individuos genéticamente predispuestos, inducida por la exposición a proteínas dietéticas de gluten que provienen del trigo, el centeno, la cebada y el triticale (un cruce entre el trigo y el centeno).

esto se incluye como una nota de pie de página en el anteproyecto de revisión en el Apéndice II. Incluir una nota a pie de página es coherente con el enfoque utilizado en el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020).

Etiquetado obligatorio de los alimentos preenvasados

Ingredientes compuestos (Sección 4.2.1.3)

9. Los comentarios recibidos en la 46.^a reunión del CCFL apoyaron en general el anteproyecto de revisión a la Sección 4.2.1.3 de la NGEAP con cambios editoriales menores. Después de su consideración por el GTe, solo se incorporan otros cambios editoriales para reflejar la introducción de las nuevas secciones 4.2.1.5 y 4.2.1.6.

Alimentos e ingredientes que deben declararse (Sección 4.2.1.4 y nueva Sección 4.2.1.5)

Alérgenos prioritarios y regionales

10. El Comité de Expertos identificó que solo las hipersensibilidades inmunomediadas, como las alergias alimentarias mediadas por IgE y la enfermedad celíaca, deben incluirse en la lista de alimentos e ingredientes incluidos en la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP. Esto se debió a que la consideración de los criterios establecidos (prevalencia, gravedad y potencia) se dio principalmente a las alergias alimentarias mediadas por IgE y la enfermedad celíaca, ya que estas enfermedades están bien documentadas como causantes de resultados adversos graves para la salud pública.

11. Sobre la base de los criterios, el Comité de Expertos recomendó que se incluyeran como alérgenos prioritarios los siguientes:

- cereales que contengan gluten (por ejemplo, trigo y otras especies de *Triticum*, centeno y otras especies de *Secale*, cebada y otras especies de *Hordeum* y sus cepas híbridadas)
- crustáceos
- huevos
- pescado
- leche
- maní (cacahuete)
- sésamo
- frutos secos específicos (almendra, anacardo/marañón, avellana, pacana, pistacho y nuez).

En general, el GTe apoyó la inclusión de la lista anterior de alérgenos prioritarios en la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP.

12. Teniendo en cuenta que la espelta ya no figuraba explícitamente como cereal que contenía gluten y que el Comité de Expertos recomendó que se pudiera necesitar una nota a pie de página para aclarar cuáles cereales se capturan, el GTe apoyó la inclusión de la siguiente nota a pie de página:

*Incluye la espelta y otros cereales específicos que contienen gluten que son especies o cepas híbridadas bajo los nombres de género *Triticum*, *Secale* y *Hordeum*.*

13. Debido a la falta de datos sobre la prevalencia, gravedad y/o potencia, o el consumo regional de algunos alimentos, el Comité de Expertos recomendó que el trigo sarraceno, el apio, el lupino, la mostaza, la avena, la soja y determinados frutos secos (nuez de Brasil, macadamia y piñones) no figuraran como alérgenos prioritarios, pero tal vez fuera necesario considerarlos a nivel regional. Señalaron que los gestores de riesgos podrían basar

³ [Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos](#) Sección 2.2.2

su decisión de incluir otros alérgenos alimentarios en sus listas de prioridades regionales en la evidencia científica, dependiendo de su situación específica⁴.

14. Algunos miembros del GTe señalaron que la falta de pruebas suficientes para cumplir con los criterios no es lo mismo que tener pruebas suficientes de que estos alimentos/ingredientes sean inocuos, y que se deben tener en cuenta otros factores, incluyendo, además de la extensión de su uso en los alimentos, la gravedad de las reacciones alérgicas y / o la alta prevalencia regional de una alergia alimentaria. Sobre la base de estos comentarios, el GTe consideró la opción de incluir una lista separada de alérgenos regionales que permitirá a las autoridades nacionales o regionales determinar si se deben declarar sobre la base de su propia evaluación de riesgos, utilizando los criterios de evidencia establecidos por el Comité de Expertos.

15. Hubo cierto apoyo por parte del GTe para esta opción (siete miembros, una organización miembro y cinco observadores), pero otros (tres miembros y seis observadores) argumentaron en contra de la inclusión de la lista regional porque podría sugerir que estos alérgenos tienen el mismo estatus que la lista de prioridades, lo que daría lugar a prácticas de etiquetado no consistentes en el comercio internacional, y cuestionaron si los países tendrían suficientes datos o recursos para generar datos para realizar sus propias evaluaciones de riesgo.

16. En relación con la lista regional, varios miembros del GTe también estaban en contra de incluir la avena (un miembro y tres observadores) citando que el problema es respecto al contacto cruzado con cereales que contienen gluten y, por lo tanto, podría gestionarse a través del EPA. Sin embargo, otros (un miembro y dos observadores) consideraron que la avena debe ser declarada, con varios miembros indicaron evidencia de que algunas personas con enfermedad celíaca tienen una respuesta inmune a la avena no contaminada.

17. Sobre la base de que existe un acuerdo general en el GTe, se propone incluir la lista de alérgenos prioritarios recomendada por el Comité de Expertos en la Sección 4.2.1.4. Además, también se ha propuesto una nueva Sección 4.2.1.5 que proporciona una lista separada de alérgenos, incluida la avena, que permita a las autoridades nacionales o regionales determinar si deben declararse sobre la base de su propia evaluación de riesgos.

Nombres especificados

18. En la 46.^a reunión del CCFL, el Anteproyecto de revisión de la NGEAP incluía una nueva sección que requeriría el uso de términos comúnmente conocidos para declarar alérgenos (por ejemplo, leche), en reconocimiento de la evidencia de que los consumidores se benefician del uso de terminología consistente, simple y específica al declarar alérgenos y tienen una fuerte preferencia por que se identifique el alérgeno fuente⁵. Hubo apoyo para este enfoque, pero sin embargo los comentarios recibidos señalaron que el requisito de "términos comúnmente conocidos" no era específico y carecía de claridad.

19. Para abordar esta cuestión, el GTe consideró la opción de incorporar nombres específicos para los alérgenos, los cuales se utilizarían al hacer declaraciones. Para garantizar la coherencia, el uso de estos nombres se aplicaría a las declaraciones hechas en la lista de ingredientes y en otros lugares, tales como en una declaración separada.

20. Los miembros del GTe apoyaron este enfoque y, tanto nombres específicos para los alérgenos prioritarios (Sección 4.2.1.4 revisada), como la nueva sección propuesta 4.2.1.5 para alérgenos regionales, se incluyen en el anteproyecto de revisión de la NGEAP.

21. Sin embargo, algunos miembros del GTe plantearon proponer algunos cambios a los nombres especificados. Dos miembros, un observador y una organización miembro solicitaron el uso de "gluten" como adición obligatoria o voluntaria a los nombres especificados para cada cereal que contiene gluten (por ejemplo, "trigo, gluten"). Una organización miembro y un observador pidieron que se permitieran nombres comunes para productos lácteos individuales en lugar del nombre especificado "leche", como "queso", "mantequilla", etc. Un miembro y una organización miembro solicitaron claridad sobre cómo se aplican los nombres especificados para los cereales mencionados en la nota a pie de página a los cereales que contienen gluten (por ejemplo, espelta), mientras que otro miembro solicitó claridad sobre el uso de nombres especificados para los cereales híbridos.

22. Teniendo en cuenta la importancia de una terminología coherente y específica para los consumidores, no se proponen cambios para permitir el uso de otros nombres comunes. En el caso de los cereales que contienen gluten, se incluye un texto adicional en la nota a pie de página para aclarar que "trigo", "centeno" y "cebada" deben declararse de acuerdo con el género de cereales, señalando que este es el perfil de

⁴ [Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos](#) Capítulo 8, Conclusiones y Recomendación (página 71)

⁵ [Los consumidores y el etiquetado de alérgenos: una revisión de la literatura sobre la respuesta del consumidor a las declaraciones de alérgenos y el etiquetado precautorio de alérgenos](#) FSANZ y Agencia de Normas Alimentarias (Reino Unido) (octubre de 2020)

riesgo identificado por el Comité de Expertos. Sin embargo, el CCFL podría considerar si "gluten" puede incluirse como un nombre especificado adicional para los cereales enumerados que contienen gluten.

Lactosa y sulfitos (nueva Sección 4.2.1.6)

23. El Comité de Expertos no consideró las enfermedades no inmunomediadas, como la intolerancia a la lactosa o las reacciones al sulfito, como parte de sus evaluaciones.

24. Teniendo en cuenta que la lactosa se incluyó originalmente en la Sección 4.2.1.4 basándose únicamente en la prevalencia de intolerancia a la lactosa, y que el sulfito se incluyó tras una evaluación de riesgos⁶ por parte del JECFA y su consideración por el CCFA, en su 17.^a reunión (1985)⁷, que identificó que el sulfito en una dosis superior a 10 mg/kg tiene el potencial de causar reacciones graves, se preguntó al GTe si apoyaba que la lactosa y el sulfito permanecieran en la lista de la Sección 4.2.1.4 cuando no se disponía de una nueva evaluación de riesgos.

25. La mayoría del GTe (nueve miembros y ocho observadores) no apoyó la retención de la lactosa debido a la falta de datos suficientes y de evidencias de que la intolerancia a la lactosa causa resultados adversos graves para la salud, y que la declaración de la leche puede actuar como una alerta indirecta para las personas con intolerancia a la lactosa.

26. Hubo opiniones divididas sobre si retener el sulfito en la lista de la Sección 4.2.1.4, con aquellos en contra (seis miembros y ocho observadores) señalando que la lista en la Sección 4.2.1.4 solo debe incluir alimentos asociados con reacciones mediadas por IgE y enfermedad celíaca y que la divulgación de sulfito se producirá como parte del etiquetado normal de los ingredientes aditivos cuando esté presente por encima de 10 mg/kg. Sin embargo, otros (nueve miembros, una organización miembro y un observador) consideraron que debía mantenerse un requisito de declaración para el sulfito dado que no había una nueva evaluación de riesgo, y los resultados anteriores y más recientes⁸ de la evaluación de riesgos demuestran que sigue existiendo un riesgo grave.

27. Sobre la base de los comentarios del GTe, la lactosa se eliminó de la lista revisada en la Sección 4.2.1.4. En el caso de los sulfitos, se incluye en el anteproyecto de revisión una nueva Sección 4.2.1.6 para la declaración de sulfito utilizando el nombre especificado de "sulfito". Esto permite una separación de la Sección 4.2.1.4 (alérgenos prioritarios) y de la nueva sección propuesta 4.2.1.5 (alérgenos regionales), que enumeran solo alimentos e ingredientes asociados con reacciones mediadas por IgE y enfermedad celíaca.

Exención de declaración (nuevo punto 4.2.1.7)

28. En su informe de la Parte 1, el Comité de Expertos identificó que, para los ingredientes derivados de alimentos en la lista de prioridades, algunos pueden contener niveles muy altos de proteína del alimento de origen, y otros pueden contener niveles casi no detectables. Por consiguiente, el Comité de Expertos recomendó una evaluación caso por caso basada en el grado de riesgo utilizando los datos científicos y clínicos disponibles y que las decisiones relativas a las exenciones de etiquetado para el etiquetado de origen pueden basarse en varios criterios⁹.

29. Considerando el asesoramiento del Comité de Expertos, se pidió al GTe que considerara si pudiera incorporarse en la NGEAP un enfoque para las exenciones. La mayoría de los miembros apoyaron la inclusión de una disposición genérica que permitiera exenciones, con sujeción a una evaluación caso por caso con arreglo a los criterios (del Comité de Expertos) por parte de las autoridades nacionales. Sobre esta base, en el proyecto de revisión se propone una nueva Sección 4.2.1.7 para las exenciones.

30. En noviembre de 2022, el Comité de Expertos celebró una cuarta consulta, específicamente para profundizar en las recomendaciones de la primera reunión sobre derivados de alérgenos alimentarios y establecer un marco para evaluar las exenciones de etiquetado para derivados de alimentos

⁶ Organización Mundial de la Salud (1987). Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes. Serie de informes técnicos de la OMS 751:32-33. [WHO_TRS_751.pdf](#) Consultado el 4/11/2022.

⁷ Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios CX/FA 85/5-Add 1. Intolerancia a los aditivos alimentarios, especialmente a los colorantes alimentarios.

⁸ EFSA (2014). Dictamen científico sobre la evaluación de alimentos alergénicos e ingredientes alimentarios a efectos de etiquetado. EFSA Journal 2014 12(11):3894. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3894> Visitado el 9/12/2022.

⁹ Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos. Sección 2.4 Criterios para la exención del etiquetado de los derivados recomendados (páginas 15-20, 67).

alergénicos prioritarios. Debido a la fecha de dicha reunión, el GTe no tuvo la oportunidad de considerar la nueva sección propuesta considerando el informe de [Resumen y conclusiones de la Parte 4](#).

Ingredientes obtenidos mediante biotecnología (Sección 4.2.2)

31. En la 46.^a reunión del CCFL no se propusieron cambios a la Sección 4.2.2. No obstante, se proponen cambios en el proyecto de revisión para garantizar la referencia a las listas de alimentos e ingredientes en la Sección 4.2.1.4 y la nueva Sección 4.2.1.5.

Nombres de ingredientes y clases (puntos 4.2.3 y 4.2.3.1)

32. Los comentarios formulados en la 46.^a reunión del CCFL indicaron un apoyo general al anteproyecto de revisión de las secciones 4.2.3 y 4.2.3.1. En el anteproyecto de revisión se han incorporado otros cambios menores para reflejar la introducción de las nuevas secciones 4.2.1.5 y 4.2.1.6.

Coadyuvantes tecnológicos y transferencia de aditivos alimentarios (Sección 4.2.4.2)

33. Hubo apoyo para los cambios propuestos a la Sección 4.2.4.2 tal como se presentaron en la 46.^a reunión del CCFL. En el Anteproyecto de revisión se han incorporado otros cambios menores para reflejar la introducción de las nuevas secciones 4.2.1.5 y 4.2.1.6.

Exenciones de los requisitos obligatorios de etiquetado (Sección 6)

34. Hubo apoyo para el Anteproyecto de revisión de la Sección 6 después de la 46.^a reunión del CCFL, por lo que solo se proponen cambios menores para hacer referencia cruzada a las nuevas secciones 4.2.1.5 y 4.2.1.6.

Declaración de determinados alimentos e ingredientes (nueva Sección 8.3)

35. En la 46.^a reunión del CCFL hubo apoyo para incluir una nueva Sección 8.3 sobre cómo deben presentarse las declaraciones dentro de la Sección 8 – de la NGEAP Presentación de información obligatoria. Se hizo mención específica a la evidencia para el consumidor que indica la importancia de una información clara y consistente sobre alérgenos para los consumidores con alergia alimentaria. Sin embargo, hubo opiniones divergentes sobre qué aspectos de la presentación en la nueva sección propuesta deberían incluirse, de la siguiente manera:

- Apoyo a las disposiciones relativas al formato de las declaraciones de alérgenos, como resaltar las declaraciones mediante el uso de texto contrastante. Sin embargo, hubo menos apoyo para incluir requisitos más específicos para el tipo y tamaño de letra con el propósito de permitir flexibilidad para que las autoridades nacionales determinen estos requisitos.
- Apoyo general para permitir que se haga una declaración separada además de la declaración en la lista de ingredientes, que resumiría los alérgenos presentes en un alimento. Sin embargo, hubo opiniones divergentes sobre si debiese ser un etiquetado obligatorio u opcional.
- La necesidad de aclarar que los requisitos de presentación se aplican tanto a las declaraciones hechas en la lista de ingredientes como a la declaración resumida separada.
- Apoyo general para introducir una alternativa para declarar alérgenos cuando no hay una lista de ingredientes (como en una declaración resumida o en el nombre del alimento).

36. Dado el amplio apoyo a la inclusión de esta sección, el GTe consideró un texto revisado que eliminó aspectos relacionados con el tamaño de letra y la legibilidad, e hizo cambios para agregar claridad al texto. La mayoría de los miembros (12 miembros y tres observadores) apoyaron el texto revisado. A los que no apoyaban el texto (una organización miembro y un observador) les preocupaba que los consumidores fueran engañados por el uso de declaraciones resumidas voluntarias (como se propone en las secciones 8.3.2 y 8.3.2.1), ya que los consumidores pueden suponer que los alimentos sin una declaración resumida no contienen alérgenos. También hubo preocupación por la confusión del consumidor entre estas declaraciones y el EPA.

37. Sin embargo, las secciones 8.3.2 y 8.3.2.1 están destinadas a dar cabida a los diferentes enfoques utilizados por las autoridades nacionales y regionales para declarar los alérgenos, permitiendo el uso opcional de una declaración resumida de "Contiene", además de las declaraciones realizadas en la lista de ingredientes, o en el caso de que un alimento esté exento de tener una lista de ingredientes (por ejemplo, envases pequeños). El proyecto propuesto de Sección revisada 8.3.2 tiene por objeto proporcionar flexibilidad a las autoridades nacionales y regionales para determinar los requisitos de declaración más adecuados para su

población. Las secciones propuestas se han basado en la evidencia proporcionada por la revisión de la literatura emprendida por el ISSLG.

38. Algunos comentarios del GTe que apoyan la Sección 8.3 (tres miembros y dos observadores) también solicitaron cambios adicionales a la Sección 8.3.2 para proporcionar una mayor flexibilidad permitiendo declaraciones, o bien en la lista de ingredientes, o bien una declaración resumida de "Contiene" o en ambos lugares. Sin embargo, la Sección 4.2.1.4 como sección del párrafo 4.2 (Lista de ingredientes) requiere la declaración en la lista de ingredientes de los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad. Además, la revisión de la literatura por el ISSLG identificó que los consumidores prefieren el uso de una declaración resumida de alérgenos además de la inclusión de información sobre alérgenos en la lista de ingredientes. Sobre esta base, el anteproyecto de revisión en el Apéndice II no prevé que las declaraciones se realicen en una declaración separada como alternativa a la lista de ingredientes (a menos que no haya una lista de ingredientes).

PARTE B – DIRECTRICES SOBRE EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

(En esta parte se analiza el Anteproyecto de directrices de EPA basado en los comentarios recibidos durante la 46.^a reunión del CCFL y el GTe en respuesta al CP2. Los informes de las partes 2 y 3 del Comité de Expertos y la revisión de la literatura del ISSLG también han informado el anteproyecto de directrices (teniendo en cuenta que el informe completo del Comité de Expertos sobre la Parte 3 aún no se ha publicado) según lo dispuesto en el Apéndice III.)

Ubicación de las directrices de EPA

39. En el documento del programa de la 46.^a reunión del CCFL se solicitaron opiniones sobre la ubicación y el texto o textos apropiados del Codex para el proyecto de directrices (por ejemplo, un anexo a la NGEAP o como orientación independiente). La mayoría de las respuestas incluyen la orientación sobre el EPA como anexo a la NGEAP para mantener un vínculo y proporcionar coherencia con las disposiciones sobre alérgenos en la NGEAP. En otras respuestas se expresó la opinión de que era demasiado pronto para considerar dónde ubicar el texto, prefiriendo esperar hasta que la labor hubiera progresado.

40. El GTe consideró la ubicación de la directriz de EPA propuesta con 21 de las 24 respuestas del GTe apoyando su inclusión como anexo para garantizar la coherencia con la NGEAP, y para que las disposiciones pertinentes para el etiquetado de alérgenos (incluido el EPA) se encuentren dentro del mismo texto. Por consiguiente, el proyecto de directrices que figura en el Apéndice III se propone como anexo de la NGEAP.

Título y finalidad

41. En la 46.^a reunión del CCFL se propuso el siguiente título: Directrices para el uso de etiquetado precautorio y consultivo de alérgenos. De los comentarios recibidos, hubo apoyo general para eliminar "consultivo" del título. Las razones aducidas fueron que el "etiquetado precautorio de alérgenos" refleja la terminología utilizada en la literatura científica, es más específico y descriptivo, y es bien entendido por la industria, las autoridades pertinentes y los consumidores. Hubo una preferencia por no incluir "consultivo" debido a que esto transmitía un significado diferente y potencialmente creaba confusión.

42. También hubo apoyo general en la 46.^a reunión del CCFL para la finalidad propuesta. Sin embargo, algunos comentarios señalaron que la finalidad debe ser explícita y reflejar los principales objetivos del EPA; debe eliminarse la referencia al "riesgo" porque la comunicación trata de la presencia no intencionada de alérgenos; y la finalidad debe incluir "potencial" o "posible" en relación con la presencia no intencional de alérgenos.

43. El GTe señaló que el informe de Resumen y Conclusiones de la Parte 3 del Comité de Expertos se refiere a la "presencia no intencional de alérgenos (PNIA)", y no a la presencia no intencional

potencial o posible, y también recomienda (énfasis añadido) que "un enfoque coherente y armonizado es el uso más efectivo del EPA para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de PNIA".

44. Sobre la base de lo antedicho, el texto propuesto en la 46.^a reunión del CCFL se ha mantenido en el proyecto de directrices de la siguiente manera:

Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) para comunicar a los consumidores con alergias alimentarias sobre el riesgo de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.

Ámbito de aplicación

45. En la 46.^a reunión del CCFL se propuso el siguiente ámbito de aplicación:

- 2.1 Estas directrices se aplican al EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos causados por contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del ámbito de aplicación de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).
- 2.2 El *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020) proporciona orientaciones sobre prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos.

46. Tomando nota de la recomendación del Comité de Expertos de que la decisión de utilizar el EPA debe basarse en la identificación y caracterización de riesgos, combinada con la adhesión al *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* ([CXC 80-2020](#)), a las buenas prácticas de fabricación (BPF) y al HACCP, la Sección 2.2 fue eliminada y considerada por el GTe en los principios generales (véase más abajo). Para la Sección 2.1, los miembros del GTe propusieron añadir los términos "el riesgo de" para que el texto del ámbito de aplicación fuera coherente con el texto sobre el propósito.

47. Algunos miembros del GTe (un miembro, una organización miembro y un observador) propusieron que el ámbito de aplicación se ampliara para cubrir el EPA en alimentos no envasados, así como cualquier información de EPA proporcionada a las empresas como parte de la cadena de suministro. Sin embargo, teniendo en cuenta que el CXC 80-2020 incluye requisitos para proporcionar información a las empresas alimentarias (véase la Sección IX) y la propuesta de ubicar la orientación para el EPA como un anexo de la NGEAP cuyo ámbito de aplicación se relaciona con el etiquetado de alimentos preenvasados, se incluye una nota a pie de página para dejar claro que el ámbito de aplicación se aplica a los alimentos preenvasados tal como se definen en la NGEAP.

Definiciones

48. En la 46.^a reunión del CCFL, se propusieron definiciones de "alérgeno", "contacto cruzado con alérgenos" y "etiquetado precautorio de alérgenos". Sin embargo, tras considerar los comentarios recibidos, y basándose en los términos utilizados en el proyecto de directriz propuesto, el GTe consideró las definiciones de "alérgeno" y "etiquetado precautorio de alérgenos". Se consideró innecesaria una definición de "contacto cruzado con alérgenos", ya que el término no se utilizaba en el proyecto de directrices, excepto en la definición de etiquetado precautorio de alérgenos. En su lugar, se propuso como nota a pie de página una referencia cruzada a la definición de "contacto cruzado con alérgenos" en el CXC 80-2020. Además, la definición propuesta de "alérgeno" se revisó y simplificó haciendo referencia únicamente a los alimentos e ingredientes enumerados en el proyecto de revisiones propuesto para la NGEAP en las secciones 4.1.2.4 y 4.1.2.5.

La mayoría del GTe apoyó las definiciones propuestas. Algunos miembros del GTe no apoyaron la definición de alérgeno porque incluía una referencia a la Sección 4.2.1.5, a la que se opusieron para su inclusión en la NGEAP. Las definiciones revisadas propuestas son las siguientes:

A efectos de las presentes directrices, se entenderá por:

Alérgeno significa los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, cuando corresponda, 4.2.1.5 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985).

El etiquetado precautorio de alérgenos es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar un riesgo derivado de la presencia no intencionada de uno o varios alérgenos debido al contacto cruzado².

² *Contacto cruzado con alérgenos, tal como se define en el Código de prácticas sobre la*

gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (CXC 80-2020)

Principios generales (Sección 4)

49. Los siguientes principios se incluyeron en el borrador de las directrices de EPA presentado en la 46.^a reunión del CCFL:

- 1.1 *La decisión de utilizar un EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que puede incluir, entre otros, una evaluación cuantitativa de riesgos. El uso del EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.*
- 1.2 *El EPA solo debe utilizarse si la exposición al alérgeno del alimento está por encima de una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa de riesgos, el EPA solo debe aplicarse si no se puede eliminar cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación de riesgos mediante acciones de gestión de riesgos, como la segregación y la limpieza.*

50. Los comentarios recibidos se dividieron, con aquellos que apoyaban los principios señalando que, sin una evaluación de riesgos con base científica, es difícil interpretar si el contacto cruzado es significativo o no. Otros señalaron sin embargo que era importante no imponer cargas excesivas a las empresas alimentarias, especialmente a los pequeños productores de alimentos, que no tienen la capacidad de realizar evaluaciones cuantitativas de riesgos. Hubo un amplio apoyo al uso de dosis de referencia establecidas, aunque en las observaciones se señaló la necesidad de aclarar cuáles dosis de referencia deberían aplicarse.

51. Teniendo en cuenta estos comentarios, y las recomendaciones del informe del Comité de Expertos, sobre las partes 2 y 3, resumen y conclusiones, los principios generales se revisaron de la siguiente manera para recabar comentarios por parte del GTe:

- El Comité de Expertos recomendó que la decisión de utilizar o no el EPA se debería basarse en la identificación de peligros y la caracterización de riesgos, combinada con la aplicación de prácticas y controles de gestión de alérgenos por parte de los operadores de empresas alimentarias. El principio 4.1 propuesto refleja esta intención e incluye una referencia al CXC 80-2020 que se movió del ámbito de aplicación.
- El Comité de Expertos recomendó que se prefiera el uso de la evaluación cuantitativa de riesgos para tomar decisiones de EPA. Por consiguiente, el principio 4.2 propuesto incluye el requisito de utilizar una evaluación cuantitativa de riesgos. Sin embargo, teniendo en cuenta los comentarios sobre la necesidad de considerar la carga para las empresas alimentarias, también se incluye la opción de utilizar otros enfoques de evaluación de riesgos.
- El Comité de Expertos también recomendó que la decisión de utilizar o no un EPA requiera que los operadores de empresas alimentarias utilicen un EPA cuando la presencia de alérgenos no intencionales exceda la Dosis de Referencia (RfD) pertinente y que no utilicen un EPA cuando la presencia de alérgenos no intencionales no exceda la RfD pertinente. Se incluye un nuevo tercer principio 4.3 para reflejar esto, incluida la Sección 4.3.1 que proporciona una lista de Dosis de Referencia (RfD) basadas en ED05 según lo recomendado por el Comité de Expertos.
- En la Parte 3, resumen y conclusiones, el Comité de Expertos recomendó que, si no se establece una RfD para un alérgeno prioritario en particular, se puede utilizar una RfD estimada siempre que se determine siguiendo los principios elaborados en la segunda reunión del Comité de Expertos (Parte 2). Por lo tanto, se propuso que la Sección 4.3.2 reconociera el establecimiento de dosis de referencia por las autoridades nacionales, sujeto a una determinación compatible con los principios del Comité de Expertos.

52. La mayoría de los miembros del GTe apoyaron los principios propuestos con algunos cambios editoriales para proporcionar claridad. Para la Sección 4.2, un grupo de miembros del GTe (cuatro miembros y dos observadores) argumentó que las evaluaciones cuantitativas de riesgos son difíciles y costosas, por lo que los fabricantes de alimentos no siempre pueden realizarlas; y es posible que no se disponga de información para generar una evaluación cuantitativa de riesgos. Sin embargo, la Sección 4.2 se ha redactado de manera que las evaluaciones de riesgos no se limiten a las evaluaciones cuantitativas, lo que ofrece la opción de utilizar métodos de evaluación alternativos.

53. Una organización miembro y un miembro señalaron que los principios generales deberían explicar cómo pueden derivarse los niveles de sustancias alergénicas en los alimentos (es decir, los niveles de

acción). Los copresidentes del GTe señalan que el informe de la Parte 2 del Comité de Expertos¹⁰ proporciona una traducción de las dosis de referencia recomendadas (RfD) en niveles de acción (AL) que pueden utilizarse como una medida práctica de la presencia de alérgenos no deseados en un alimento. Por lo tanto, esta traducción (una ecuación) en niveles de acción se ha incluido como nota a pie de página en la Sección 4.3, con referencia a la tabla de valores RfD de la siguiente manera:

$$\text{Nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno / kg de alimento)} = \text{Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)} / \text{Cantidad del alimento (kg)}$$

54. En los comentarios sobre la Sección 4.3.1, un grupo de miembros del GTe (una organización miembro y cuatro observadores) señaló que el Codex debería trabajar en métodos estandarizados de análisis y muestreo de alérgenos para su uso en evaluaciones de riesgos que sustenten la decisión de utilizar un EPA. El Comité de Expertos ha proporcionado un debate sobre los métodos apropiados de análisis en su informe sobre la Parte 2 y ha llegado a la conclusión de que existen limitaciones significativas en el rendimiento de los métodos¹¹. Por consiguiente, se recomienda que el CCFL solicite asesoramiento al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) sobre los métodos apropiados para realizar evaluaciones de riesgos de EPA.

55. Algunos miembros del GTe también formularon observaciones sobre las RfD recomendadas. Tomando nota de que el Comité de Expertos ha utilizado indistintamente¹² "camarones" y "crustáceos", el término "camarones" se reemplaza por "crustáceos" para reflejar el término utilizado en la NGEAP. También se recibieron comentarios de que "trigo" debería sustituirse por "cereales que contengan gluten", y cada nuez de árbol debería estar en una línea separada. Sin embargo, estos cambios no se han incluido pues el Comité de Expertos no evaluó otros cereales que contenían gluten además del trigo, y también identificó una reactividad cruzada en las reacciones entre ciertos frutos secos, lo que dio lugar a dosis de referencia agrupadas.

56. La mayoría de los miembros del GTe (nueve miembros y seis observadores) apoyaron la inclusión del principio 4.3.2 dado que el Comité de Expertos ha proporcionado un marco para tomar determinaciones adicionales sobre las dosis de referencia, y que existen diferencias regionales en los riesgos de alérgenos a nivel mundial. Algunos miembros del GTe (tres miembros y tres observadores) se opusieron al establecimiento de dosis de referencia regionales debido a la posibilidad de inconsistencia internacional en los niveles de umbral de alérgenos. Los Copresidentes del GTe señalan que una lista de dosis de referencia para los alérgenos regionales, propuesta en la Sección 4.2.1.5 de la NGEAP, ayudaría a proporcionar coherencia y entiende que el Comité de Expertos está llevando a cabo un trabajo adicional para proporcionar asesoramiento en el futuro sobre dosis de referencia para alérgenos regionales.

Programas educativos

57. La revisión de la literatura por parte del ISSLG identificó que los consumidores a menudo no entienden lo que significa el EPA, y que existe una falta de confianza en cómo se usa actualmente el EPA, considerando cuestionables las motivaciones para de su presencia¹³. El Comité de Expertos también recomendó que la educación de los consumidores con alergia alimentaria y otras partes interesadas pertinentes (por ejemplo, evaluadores de riesgos, gestores de riesgos, proveedores de servicios de salud, operadores de empresas alimentarias) es fundamental para garantizar la comprensión de los principios aplicados y las implicaciones de la fraseología elegida para el EPA¹⁴.

58. Los comentarios presentados en la 46.ª reunión del CCFL indicaron opiniones mixtas sobre la inclusión de un principio para el uso de programas educativos. En algunos comentarios se afirmaba que las iniciativas educativas no estaban comprendidas en el alcance o mandato del Codex y del CCFL, mientras que otros comentarios las apoyaban, ya que la comunicación es un aspecto importante para que el EPA sea eficaz. También se señaló que la educación está incluida en las *Directrices sobre el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase* (anexo a CXG 2 -1985) y en el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020).

59. La mayoría del GTe apoyó la inclusión de un principio sobre los programas educativos y una organización miembro sugirió que sería mejor colocarlo como un principio general. Por consiguiente, se incluye un nuevo principio 4.5 en el Anteproyecto de directrices en el Apéndice III.

¹⁰ [Parte 2: Revisar y establecer niveles de umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios](#). Página 61

¹¹ [Parte 2: Revisar y establecer niveles de umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios](#). Páginas 73-82

¹² [Parte 2: Revisar y establecer niveles de umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios](#). Página 90

¹³ [Los consumidores y el etiquetado de alérgenos: una revisión de la literatura sobre la respuesta del consumidor a las declaraciones de alérgenos y el etiquetado precautorio de alérgenos](#) FSANZ y Agencia de Normas Alimentarias (Reino Unido) (octubre de 2020)

¹⁴ [Parte 3: Revisar y establecer el etiquetado precautorio en los alimentos para los alérgenos prioritarios](#)— Resumen y conclusiones

Presentación del EPA (Sección 5)

60. En la 46.^a reunión del CCFL se propuso incluir los principios relativos a la presentación del EPA una vez que el trabajo sobre la revisión de la NGEAP hubiera avanzado aún más y se dispusiera del asesoramiento del Comité de Expertos. El GTe, teniendo en cuenta la revisión de la literatura del ISSLG y el resumen y conclusiones de la Parte 3 del Comité de Expertos, discutió los siguientes aspectos.

Formato y ubicación de las declaraciones del EPA

61. Los comentarios recibidos anteriormente indicaron una preferencia por que las directrices del EPA incluyeran lo siguiente:

- Las declaraciones del EPA deben distinguirse claramente del texto circundante, por ejemplo, mediante el uso de letra negrita.
- Ubicar las declaraciones del EPA próximas a la lista de ingredientes, para que toda la información pertinente sobre los alérgenos esté disponible para los consumidores.

62. Ni la revisión de la literatura por parte del ISSLG ni el Comité de Expertos realizaron conclusiones o recomendaciones específicas relacionadas con el formato o la ubicación del EPA. Sin embargo, ubicar la información sobre el EPA dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes (cuando esté presente) sería apropiado dado que los consumidores buscan información sobre alérgenos declarada en la lista de ingredientes. Además, el indicar que las declaraciones del EPA deben distinguirse claramente del texto circundante también parece apropiado para ayudar a los consumidores a identificar la información de EPA. Casi todos los miembros del GTe apoyaron la inclusión de la ubicación y el formato en los principios y consideraron el siguiente principio propuesto:

El EPA debe aparecer como una declaración separada en el mismo campo de visión que la lista de ingredientes (cuando está presente), y contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso de tipo de letra, estilo o color.

63. Sin embargo, varios miembros del GTe consideraron que el principio, por sí solo, no proporcionaba suficiente claridad sobre dónde debería ubicarse una declaración de EPA cuando no hay una lista de ingredientes, y debería exigir que la declaración de EPA tenga el mismo formato que la declaración resumida de alérgenos. Como consecuencia, se han incluido principios adicionales en el anteproyecto de directrices para su examen por el CCFL.

Redacción de las declaraciones del EPA

64. Tanto la revisión de la literatura por parte del ISSLG, tanto como el resumen y las conclusiones de la Parte 3 del Comité de Expertos, indican que un enfoque coherente y armonizado para el EPA, incluyendo una sola declaración de EPA, es importante para comunicar a los consumidores con alergias alimentarias respecto al riesgo de la presencia de alérgenos no intencionados. El Comité de Expertos recomendó además que la redacción de la declaración transmitiera a las personas con alergia que un alimento en particular "no es adecuado" para ellos, por ejemplo, "No adecuado para la alergia x" o "No adecuado para consumidores / personas con alergia x, alergia y".

65. La revisión de la literatura por parte del ISSLG incluyó cómo difiere el comportamiento del consumidor informado según la redacción de la declaración de EPA utilizada. Por ejemplo, dentro de los estudios incluidos, los productos etiquetados con "No adecuado para" y "Puede contener" tendieron a ser más propensos a evitarse. Sin embargo, se observó también que los hallazgos relacionados con las preferencias por un EPA sugirieron que "Puede contener" fue a menudo la declaración menos preferida por los consumidores en los estudios incluidos.

66. El GTe también señaló que los EPA existentes en algunas partes del mundo utilizan otros términos, como el programa VITAL en Australia y Nueva Zelanda, que utiliza "Puede estar presente: x" y que una propuesta para incluir una única declaración de EPA armonizada en las directrices significa que la declaración de EPA preferida debe poder traducirse a diferentes idiomas y aun así ser capaz de transmitir el riesgo que representa un alimento para los consumidores con alergia alimentaria.

67. Por consiguiente, el GTe consideró las siguientes opciones:

Opción 1 – 'No adecuado para personas con alergia x' o 'No adecuado para la alergia x'

Opción 2 – 'Puede contener x'

Opción 3 – 'Puede estar presente: x'

68. Hubo poco apoyo a la redacción del EPA recomendada por el Comité de Expertos "No adecuado para personas con alergia x" o "No adecuado para la alergia x" sobre la base de que existe un riesgo potencial de que un consumidor pueda no notar información relacionada con otros alérgenos presentes en un alimento. Dos miembros apoyaron la Opción 3 porque es una declaración simple que es menos probable que se confunda con una declaración resumida que utilice el término "Contiene".

69. La mayoría de los miembros del GTe (seis miembros, una organización miembro y cinco observadores) apoyaron la Opción 2 afirmando que es familiar, breve y clara, y bien entendida por los consumidores, y esta es la declaración de EPA más común en muchos países del mundo. Sin embargo, otros miembros del GTe (tres miembros y cinco observadores) no indicaron su apoyo a ninguna opción porque consideraban que era demasiado pronto para determinar la redacción de la declaración y que era necesario un debate adicional por parte del CCFL. El anteproyecto de directrices incluye "Puede contener (o una redacción equivalente)" para su examen por el CCFL.

Uso de un indicador de que se ha realizado una evaluación de riesgos de alérgenos

70. En la Parte 3, resumen y conclusiones, el Comité de Expertos recomendó que en las etiquetas de los alimentos se indicara (por ejemplo, por el uso de un símbolo) que se ha realizado una evaluación cualificada de riesgos, independientemente de si la evaluación de riesgos identifica el uso del EPA o no. La revisión de la literatura por parte del ISSLG también identificó que la confianza de los consumidores en un producto aumenta si son conscientes de que se ha realizado una evaluación cuantitativa de riesgos. Por lo tanto, se pidió al GTe que formulara observaciones sobre la inclusión de un principio sobre el uso de una indicación en la etiqueta (por ejemplo, por medio del uso de un símbolo) para demostrar que se ha realizado una evaluación de riesgos.

71. La mayoría del GTe no apoyó la inclusión de un principio porque el tiempo y la complejidad para implementar un símbolo en la práctica serían demasiado altos para la mayoría de los gobiernos y una carga de costos para la industria alimentaria. Además, si el indicador está ausente de un alimento, es probable que los consumidores se confundan sobre si existe un riesgo o no de la presencia involuntaria de alérgenos. Sobre la base de esta retroalimentación, el anteproyecto de directrices no incluía un principio relativo a la necesidad de indicar en la etiqueta que se ha realizado una evaluación de riesgos.

APÉNDICE II

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS (CXS 1-1985) PERTINENTE PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS

(las revisiones de NGEAP se presentan como adiciones en **negrita** y las eliminaciones ~~tachadas~~)

(PARA RECABAR OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3 POR MEDIO DE LA CL 2023/06/OCS-FL)

2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

(Nuevo)

Por "alergia alimentaria" se entiende un efecto reproducible adverso para la salud derivado de un anticuerpo de inmunoglobulina clase E (IgE) o de una respuesta inmunomediada por anticuerpos sin IgE tras la exposición oral a un alimento. "

4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS

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 en la legislación nacional, constituya menos del 5 % del alimento, ~~entre que~~ **no será necesario declarar los ingredientes, salvo los alimentos e ingredientes enumerados en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, en el punto 4.2.1.5** y los aditivos alimentarios que cumplan una función tecnológica en el producto acabado, ~~no es necesario declararles.~~

4.2.1.4 Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan ~~hipersensibilidad~~ **alergia alimentaria o enfermedad celíaca¹** . y deberán declararse siempre² **utilizando el nombre especificado:**

- ~~• Cereales que contengan gluten; es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridadas y productos de estos;~~
- ~~• Crustáceos y productos de estos;~~
- ~~• huevos y productos de los huevos;~~
- ~~• Pescado y productos pesqueros;~~
- ~~• Maní (Cacahuets) (soja y sus productos);~~
- ~~• Leche y productos lácteos [(lactosa incluida)];~~
- ~~• frutos secos y productos de frutos secos; y~~
- ~~• Sulfito en concentraciones iguales o superiores a 10 mg/kg~~

ALIMENTOS E INGREDIENTES	NOMBRE ESPECIFICADO
Cereales que contengan gluten: ²	'trigo'
– trigo y otras especies de <i>Triticum</i>	'centeno'
– centeno y otras especies de <i>Secale</i>	'cebada'
– cebada y otras especies de <i>Hordeum</i>	
y sus productos	

¹ *Enfermedad celíaca* es una enfermedad intestinal crónica mediada por el sistema inmunitario en individuos genéticamente predispuestos inducida por la exposición a proteínas del gluten en la dieta que provienen del trigo, el centeno, la cebada y el *triticale* (un cruce entre el trigo y el centeno).

² Incluye la espelta y otros cereales específicos que contienen gluten que son especies o cepas híbridadas bajo los nombres de género de *Triticum*, *Secale* y *Hordeum*. Los nombres especificados deben utilizarse de acuerdo con el género asociado. Las cepas híbridadas deben usar nombres específicos en conjunción de todos los géneros parentales (por ejemplo, 'trigo' y 'centeno' para *triticale*).

² el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos examinará las futuras adiciones y/o supresiones de esta lista, teniendo en cuenta el asesoramiento proporcionado por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

ALIMENTOS E INGREDIENTES	NOMBRE ESPECIFICADO
Crustáceos y productos derivados	“crustáceos” o el nombre común de especies individuales de crustáceos
Huevos y productos derivados	'huevo'
Pescado y sus productos	“pescado” o el nombre común de especies individuales de peces
Cacahuets y productos derivados	“maní (cacahuete)'
Leche y sus productos	'leche'
Sésamo y sus productos	'sésamo'
Frutos secos específicos	'almendra'
– almendra	'anacardo'
– anacardo (<i>marañón</i>)	'avellana'
– avellana	'pacana'
– pecanero	'pistacho'
– pistacho	'nogal'
– nuez	
y sus productos	

(Secciones nuevas)

4.2.1.5

Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4, las autoridades nacionales o regionales también podrán exigir la declaración de cualquiera de los siguientes alimentos e ingredientes utilizando el nombre especificado, sobre la base de una evaluación de riesgos de alergia alimentaria o enfermedad celíaca en su(s) población(es) respectiva(s)³:

ALIMENTOS E INGREDIENTES	NOMBRE ESPECIFICADO
Trigo sarraceno (<i>Alforfón</i>) y sus productos	“trigo sarraceno” (<i>alforfón</i>)
Apio y sus productos	'apio'
Avena y otras especies de <i>Avena</i> (y sus cepas híbridadas) y sus productos	'avena'
Lupino (<i>Altramuz</i>) y sus productos	“lupino” ('altramuz')
Mostaza y sus productos	'mostaza'
Soja y productos derivados	'soy'
Frutos secos específicos	'nuez de Brasil'
– nuez de Brasil	'macadamia'
– macadamia	'piñones'
– piñón	
y sus productos	

4.2.1.6 Cuando el sulfito añadido esté presente en un alimento y la concentración total supere los 10 mg/kg, se declarará siempre utilizando la denominación especificada de “sulfito”.

4.2.1.7 A reserva de una evaluación con arreglo a los criterios establecidos³, las autoridades nacionales podrán eximir de declarar los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la

³ La evaluación de riesgos se basará en los criterios de evidencia de prevalencia, potencia y gravedad de las reacciones adversas mediadas por el sistema inmunitario al alimento o ingrediente en la(s) población(es) respectiva(s). FAO y OMS (2022). Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius mediante la evaluación de riesgos. págs. 15-20. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>.

Sección 4.2.1.4 y, de ser pertinente, en la Sección 4.2.1.5.

RENÚMERÁNSE las secciones 4.2.1.5 y 4.2.1.6 a 4.2.1.8 y 4.2.1.9, respectivamente.

4.2.2 Se declarará la presencia en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido mediante biotecnología de un alérgeno transferido de cualquiera de los ~~productos~~, **alimentos e ingredientes** enumerados en la Sección 4.2.1.4 y, **cuando corresponda, en 4.2.1.5**. Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno mediante el etiquetado, el alimento que contenga el alérgeno no debe comercializarse.

4.2.3 **Excepto para los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando corresponda, 4.2.1.5**, se utilizará un nombre específico para los ingredientes de la lista de ingredientes de conformidad con las disposiciones establecidas en la Sección 4.1 (Nombre del alimento), excepto que:

4.2.3.1 ~~Excepto para los ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4, y a~~ A menos que un nombre de clase general sea más informativo, se pueden usar los siguientes nombres de clase. **En todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán utilizando las denominaciones especificadas que figuran en dichas secciones.**

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

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 que contengan los alimentos e ingredientes mencionados en las secciones 4.2.1.4, **4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5.**

6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIOS

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las Secciones 4.2 y 4.6 al 4.8. **Esta exención no se aplicará a la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5.**

8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

(Nueva)

8.3 **Declaración de determinados alimentos e ingredientes**

8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.

8.3.2 Cuando los ingredientes de los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declaren en la lista de ingredientes, también podrán declararse en una declaración separada, que se colocará cerca y en el mismo campo visual que la lista de ingredientes.

8.3.2.1 La declaración comenzará con el término “Contiene” (o un término equivalente) y deberá declarar todos los alimentos e ingredientes declarados en la lista de ingredientes como aplicables de conformidad con la Sección 8.3.1.

8.3.3 Cuando un alimento esté exento de ser declarado una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5, como en una declaración realizada de conformidad con la Sección 8.3.2.1.

8.3.4 En el caso de los alimentos de un solo ingrediente, la Sección 8.3.3 no se aplicará cuando los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declaren como parte de la denominación del alimento o junto con ella.

**ANTEPROYECTO DE ANEXO A LA NGEAP:
DIRECTRICES SOBRE EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS
(PARA RECABAR OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3 POR MEDIO DE LA CL 2023/06/OCS-FL)**

1. FINALIDAD

Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican al EPA cuando se usan para indicar el riesgo de la presencia no intencional de alérgenos causados por contacto cruzado en alimentos preenvasados¹.

3. DEFINICIONES

A efectos de las presentes directrices, se entenderá por:

Alérgeno significa los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, cuando corresponda, 4.2.1.5 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)*.

El etiquetado precautorio de alérgenos es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar un riesgo de la presencia no intencionada de un alérgeno o alérgenos debido al contacto cruzado².

4. PRINCIPIOS GENERALES

4.1 Se aplicarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o reducir al mínimo la presencia no intencionada de alérgenos causados por el contacto cruzado, tal como se describe en el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (CXC 80-2020)*. El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que la presencia no intencionada de uno o varios alérgenos no pueda controlarse suficientemente utilizando estas prácticas de gestión de alérgenos.

4.2 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que incluirá, entre otras cosas, una evaluación cuantitativa de riesgos.

4.3 El EPA solo se utilizará si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción para este alérgeno³, utilizando el valor de dosis de referencia indicado en 4.3.1.

4.3.1 Dosis de referencia

	Dosis de referencia (RfD) (mg de proteína total del alérgeno)
Nuez (y pacana)	1,0
Anacardo/ <i>Marañón</i> (y pistacho)	1,0
Almendra	1,0
Maní (<i>cacahuete</i>)	2,0
Huevo	2,0
Leche	2,0
Sésamo	2,0
Avellana	3,0
Trigo	5,0
Pescado	5,0
Crustáceos	200

¹ Como se define en el *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)*

² *Contacto cruzado con alérgenos* tal como se define en el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (CXC 80-2020)*

³ Nivel de acción (mg proteína total del alérgeno/kg alimento) = Dosis de referencia (mg proteína total del alérgeno)/Cantidad del alimento (kg)

4.3.2 Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno en particular en la Sección 4.3.1, las autoridades nacionales podrán establecer una dosis de referencia compatible con principios reconocidos⁴ a efectos de determinar un nivel de acción.

4.4 El EPA debe ir acompañado de programas de educación e información para garantizar la comprensión y el uso apropiado del EPA por parte de los consumidores, los proveedores de servicios de salud y los operadores de empresas de alimentos.

5. PRESENTACIÓN DEL EPA

5.1 Las secciones 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 y 8.2 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (NGEAP) (CXS 1-1985) se aplican al etiquetado de EPA.

5.2 El EPA debe aparecer como una declaración separada en el mismo campo de visión que la lista de ingredientes (cuando esté presente), y contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, estilo o color de la misma manera que la Sección 8.3.1 en la NGEAP.

5.2.1 La declaración relativa a un EPA comenzará con los términos “Puede contener” (o términos equivalentes) e incluirá los alérgenos identificados utilizando los nombres especificados enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 de la NGEAP.

⁴ FAO y OMS (2022). Consulta conjunta especial FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: Parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios. <https://doi.org/10.4060/cc2946en>.