

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/FL 23/47/5 Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima séptima reunión

Palais des Congrès (Gatineau, Canadá)

15 – 19 de mayo de 2023

ETIQUETADO DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2023/6/OCS-FL

Comentarios de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Unión Europea, Guatemala, Honduras, Indonesia, Japón, Kenya, Nueva Zelandia, Panamá, Paraguay, Perú, Arabia Saudita, Sudáfrica, Tailandia, Uganda, Reino Unido, Uruguay, Estados Unidos de América, ALAIAB, AOECs, EFA, FIVS, FIA, FoodDrinkEurope, ICBA, ICGA, ICGMA, ICUMSA, IDF/FIL, ICA/IOCCC e ISDI.

Antecedentes

1. En este documento se recopilan los comentarios recibidos a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la CL 2023/6/OCS-FL emitida en marzo de 2023. Según el OCS, los comentarios se compilan en el siguiente orden: los comentarios generales se enumeran primero, seguidos de comentarios sobre secciones específicas.

Notas explicativas del apéndice

2. Los comentarios presentados a través del OCS se adjuntan como **Anexo I** y se presentan en formato de tabla.

ANEXO

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>Se considera apropiado que las directrices se incorporen como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma. Es decir, debería incluirse como un Anexo ya que es parte de la NGEAP</p> | <p>Argentina</p> |
| <p>La opinión de la Asociación de Sociedades Celíacas Europeas (AOECS <i>por sus siglas en inglés</i>) es que la enfermedad celíaca se ha pasado por alto en las propuestas para la NGEAP, lo que conduciría a una situación perjudicial para los pacientes con enfermedad celíaca si no se modifican las propuestas presentadas.</p> <p>Con respecto a la propuesta de restar prioridad a la avena en el punto 4.2.1.4, esto entraría en conflicto con la <i>Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten</i> 118-1979, donde la “avena” se enumera en la definición de gluten.</p> <p>La AOECS ha presentado nuevas observaciones sobre la propuesta de suprimir la avena del punto 4.2.1.4. en base a discusiones con médicos clínicos celíacos e investigadores dedicados de avena tanto como organizaciones representativas de pacientes celíacos de Europa, Estados Unidos y Australia.</p> | <p>Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs</p> |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Australia considera que se debe asesorar al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) sobre las directrices de Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) propuestas. Observamos que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC <i>por sus siglas en inglés</i>) ha solicitado que haya una estrecha colaboración entre Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) y el CCFH en el trabajo sobre alérgenos para garantizar la coherencia entre los textos. Sujeto a discusiones durante el CCFL47, podría ser oportuno actualizar al CCFH sobre el trabajo de etiquetado de alérgenos, particularmente a la luz de los resultados del Comité de Expertos FAO/OMS y el <i>Anteproyecto de Directrices sobre el Uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos</i> (EPA), incluidas las definiciones. Esto será importante para garantizar en el futuro la coherencia entre los dos documentos.</p> <p>Australia observa también que si el CCFL decide solicitar asesoramiento del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS) respecto a métodos analíticos y de muestreo, esto también podría ser pertinente para el CCFH. La CXC 80-2020 incluye orientación sobre cómo realizar evaluaciones de riesgos, por lo que el CCFH también puede considerar métodos de análisis y muestreo en cualquier actualización del <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> | <p>Australia</p> |
| <p>Canadá agradece la oportunidad de formular observaciones sobre el proyecto de revisión propuesto para la NGEAP pertinente al etiquetado de alérgenos. Canadá considera que la labor sobre el etiquetado de los alérgenos es importante para ayudar a armonizar el etiquetado de los alérgenos alimentarios en los alimentos preenvasados.</p> | <p>Canadá</p> |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> | |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--------------------|
| <p>Canadá apoya las acciones para garantizar la alineación con los mandatos del CCFH, como CXC 80-2020 una vez que se acuerden las directrices de EPA.</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Chile apoya todas las acciones para asegurar la alineación con los mandatos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), a fin de asegurar la coherencia con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i>.</p> | Chile |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Colombia considera que se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> | Colombia |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Costa Rica apoya.</p> | Costa Rica |
| <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento CX/FL 23/47/5.</p> <p>En general, Costa Rica apoya la propuesta, tomando en cuenta los comentarios indicados adelante</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Costa Rica apoya esta propuesta.</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Respuesta de Cuba a la Carta Circular CL 2023/06/OCS-FL Solicitud de observaciones sobre el etiquetado de alérgenos alimentarios.</p> <p>i) Anteproyecto de revisión de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (NGEAP): disposiciones relativas al etiquetado de alérgenos.</p> | Cuba |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> | Ecuador |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--|
| El país considera que mientras exista el mayor pronunciamiento por parte de los comités competentes, se contaría con un criterio más amplio, permitiendo tomar la mejor decisión. | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>La <i>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations</i> (EFA por sus siglas en inglés) recomienda encarecidamente que los temas tratados aquí se integren en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.</p> | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations |
| La EFA cree definitivamente que el CCFL debe garantizar la coherencia con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> del CCFH, dada la estrecha conexión de varios aspectos abordados en ambos documentos, incluido el proceso de evaluación de riesgos y la necesidad de capacitación y educación de todos los actores involucrados (por ejemplo, consumidores, profesionales de la salud, operadores de empresas alimentarias, inspectores de alimentos) en la gestión y etiquetado de alérgenos. | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>En cuanto al calendario para prestar asesoramiento al CCFH, la UE considera que puede ser más apropiado que esto se haga en Paso 5 del texto, cuando se disponga de un texto más estable.</p> | Unión Europea |
| La Industria Alimentaria de Asia (FIA por sus siglas en inglés) apoya la inclusión de "gluten" como un nombre voluntario adicional especificado para los cereales enumerados que contienen gluten para estar en línea con las regulaciones internacionales y para la flexibilidad en el envasado para mercados múltiples. En Australia, el gluten se declara típicamente cuando la proteína de gluten todavía está presente dentro del producto alimenticio y es en adición a la declaración del cereal específico. | Food Industry Asia |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>La FIA apoya la coherencia entre este trabajo y el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> del CCFH (CXC 80-2020).</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p><i>FoodDrinkEurope</i> apoya al CCFL para proporcionar cualquier asesoramiento al CCFH para garantizar la coherencia con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> | FoodDrinkEurope |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Solicitar una actualización al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) para garantizar la coherencia con el Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020). Verificar la pertinencia del asesoramiento para el CCFH. Apéndice II sección 4.2.1.7</p> <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento CX/FL 23/47/5.</p> <p>Ustedes proponen la supresión de la sección 4.2.1.5, ya que puede dar lugar a diferentes interpretaciones que podrían causar confusión a los consumidores y podrían dar lugar a incoherencias en el etiquetado del comercio mundial debido a estudios poblacionales insuficientes.</p> | Guatemala |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Apoyamos las acciones para garantizar la alineación con los mandatos del CCFH una vez que este trabajo esté casi terminado o completado.</p> | ICGMA |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Idealmente, el Código de Prácticas del CCFH y la orientación de la NGEAP sobre alérgenos serían coherentes, y por lo tanto EFA apoya el asesoramiento al CCFH, por ejemplo, en torno a las definiciones de términos como “alergia alimentaria”.</p> | IDF/FIL |
| <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento CX/FL 23/47/5.</p> <p>Ver los comentarios de la Asociación Internacional de Confeitería (ICA) a lo largo del borrador</p> | International Confectionery Association |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS.)</p> <p>ISDI apoya la búsqueda de asesoramiento de CCMAS sobre métodos analíticos y muestreo.</p> | International Special Dietary Food Industries |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Las Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI) apoyan la adopción de medidas para garantizar la alineación con los textos del CCFH.</p> | |
| <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento</p> | |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>A continuación, encontrarán los comentarios detallados de ISDI relacionados con las revisiones de la NGEAP y el texto de EPA.</p> <p>ISDI no está de acuerdo con incluir el apartado 4.2.1.5 por las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Puede dar lugar a incoherencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial; •Las diferencias de interpretación podrían causar confusión entre los consumidores; <p>La inclusión de los alérgenos a nivel nacional en el texto del Codex frustraría el propósito de tales acciones a nivel nacional, al reducir la capacidad de responder rápidamente a los problemas locales emergentes de inocuidad de los alimentos.</p> <p>ISDI recomienda que se suprima la sección 4.2.1.5 y que se añada una nota a pie de página con una referencia al Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS para que los gobiernos nacionales lo consulten, en lugar del texto de la NGEAP del Codex.</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>No creemos que sea necesario presentar comentarios al CCFH, pero sugerimos que la definición de “alérgeno” en la NGEAP debe alinearse.</p> | Japón |
| <p>Nueva Zelanda apoya en general los cambios propuestos, incluida la redacción propuesta, por lo que formulamos observaciones únicamente cuando Nueva Zelanda no apoya o no está de acuerdo.</p> | Nueva Zelanda |
| <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento</p> <p>Hemos proporcionado comentarios en contra de las cláusulas respectivas a continuación</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Panamá esta totalmente de acuerdo con rla necesidad de asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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.</p> | Panamá |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Panamá estaría de acuerdo con la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Paraguay está de acuerdo.</p> | Paraguay |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|------------------------------|
| <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento</p> <p>•Punto 4.2.1.4 (1) La definición de gluten debe actualizarse en la <i>Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten</i> (CXS 118-1979) ya que la avena se eliminó en el borrador propuesto (Apéndice II).</p> <p>• Punto 8</p> <p>O</p> <p>Sugerimos utilizar los siguientes formularios de declaración de alérgenos (teniendo en cuenta que las autoridades nacionales o regionales determinarán los requisitos de declaración más adecuados para su población):</p> <p>1.El uso de “contiene” para declarar los alérgenos presentes en los alimentos. Además, usar el término “podría contener”, cuando pueda haber presente una contaminación por alérgenos.</p> <p>2.Usar una negrita, subrayado, o símbolos para declarar los alérgenos en la etiqueta.</p> | <p>Arabia Saudita</p> |
| <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento</p> <p>El Reino de Arabia Saudita apoya la incorporación de las directrices como anexo de la NGEAP para garantizar la coherencia con esa Norma General. Dicho esto, recomendamos encarecidamente que toda la información detallada y especificada relacionada con el etiquetado de alérgenos esté en una directriz separada para requisitos detallados, sin mencionar que la directriz puede requerir una actualización frecuente en comparación con la NGEAP.</p> | |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Sudáfrica está de acuerdo en que es necesario asesorar al CCFH para garantizar la coherencia con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i>. Dado que se propone que la NGEAP incluya un apéndice relacionado con el EPA, debe modificarse en consecuencia el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i>.</p> | <p>Sudáfrica</p> |
| <p>El Anteproyecto de revisión de la NGEAP que figura en el Apéndice II del documento</p> <p>Uganda apoya la consideración de las nuevas adiciones y supresiones propuestas dondequiera que se hagan en el proyecto de revisión presentado por el Grupo de Trabajo</p> <p>Justificación: Brindará más claridad en la NGEAP.</p> | <p>Uganda</p> |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Uruguay reitera opinión enviada en respuesta a la CL 2021/21/OCS-FL, ya que se entiende la directriz hace referencia a otras sustancias, y no únicamente alérgenos, por lo que esto debería quedar reflejado en el nombre y demás secciones de la directriz.</p> | <p>Uruguay</p> |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| <p>Los Estados Unidos toman nota de los importantes progresos realizados y, en general, apoyan el texto actual, pero quedan esferas de debate y perfeccionamiento. Los Estados Unidos están de acuerdo en que el alcance de la labor del CCFL debe seguir centrándose en los alimentos preenvasados, pero señala que las autoridades podrían utilizar el asesoramiento científico, la definición, y el enfoque general para orientar la divulgación de alérgenos en el comercio de hostelería y restaurantes.</p> <p>Los Estados Unidos han formulado otras observaciones específicas sobre los cambios introducidos en el documento, en particular en las secciones 4.2.1.5 y 4.2.4.2.</p> | <p>Estados Unidos de América</p> |

| PARTE A – Anteproyecto de revisión de las secciones de la NGEAP pertinentes al etiquetado de alérgenos | |
|--|--|
| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
| Panamá en general apoya las actualizaciones y enmiendas propuestas. | Panamá |
| Se sugiere incluir un numeral específico en el que se considere la excepción de rotulado de alérgenos para aquellos alimentos e ingredientes altamente refinados ya que por su proceso se elimina la fracción proteica que causa la reacción alérgica, tal cual ya se aplica en otras regulaciones como es el caso de la FALCPA-FDA. https://www.fda.gov/food/food-allergensgluten-free-guidance-documents-regulatory-information/food-allergen-labeling-and-consumer-protection-act-2004-falcpa | Perú |
| 2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS | |
| <p>La AOECS está totalmente en desacuerdo con que se incorpore la definición de enfermedad celíaca en una nota a pie de página. El enfoque más apropiado sería más bien una definición separada en el cuerpo principal del texto dentro de la norma. El texto propuesto de “alergia alimentaria” incluye afecciones mediadas por IgE y no mediadas por IgE, que es la enfermedad celíaca. Esto es increíblemente confuso porque la enfermedad celíaca es distinta de la alergia alimentaria. Sería más apropiado mantener la definición de “hipersensibilidad - alergia alimentaria o enfermedad celíaca” y tener una definición adicional para la enfermedad celíaca.</p> <p>Además, la definición propuesta de enfermedad celíaca que se ha incluido en la nota a pie de página no es una definición totalmente exacta. La enfermedad celíaca no es solo una enfermedad intestinal, sino una afección sistémica y puede afectar a otros órganos. Dado que la enfermedad celíaca no es una condición bien entendida fuera del experto campo académico o la atención médica, es importante asegurarse de que la industria alimentaria esté correcta y adecuadamente informada sobre la enfermedad celíaca, ya que es diferente de una alergia alimentaria.</p> | <p>Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs</p> |
| La UE está de acuerdo con la definición propuesta de alergia alimentaria y con la sustitución del término “hipersensibilidad” más adelante en el texto. | Unión Europea |
| <p>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."</p> <p>FIVS apoya esta definición.</p> | FIVS |
| <p>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."</p> <p>No estamos de acuerdo con la eliminación de la definición de alergia alimentaria, que es una respuesta inmune que ocurre a través de proteínas, debido a que difiere de la definición de alergia alimentaria establecida en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos debe modificarse en consecuencia</i>. (CXC80-2020).</p> | Japón |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>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."</p> <p>Chile apoya la adición a la NGEAP de la definición propuesta de "alergia alimentaria".</p> | Chile |
| <p>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."</p> <p>Apoyamos la adición a la NGEAP de la definición propuesta de "alergia alimentaria".</p> | ICGMA |
| <p>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."</p> <p>Kenya propone que se modifique la definición para que diga: "Alergia alimentaria" significa un efecto adverso reproducible para la salud, derivado de un anticuerpo de inmunoglobulina clase E (IgE) o una respuesta inmunomediada por anticuerpos no-IgE después de la ingesta de alimentos". es decir, sustituir "exposición oral a" por ingesta</p> <p>Justificación: La definición tal como se proporciona es autolimitada a solo alimentos tomados por vía oral. Observamos que en algunos casos se puede aplicar alimentación alternativa, como la alimentación por sonda, por lo que el objetivo de la definición debe ser cubrir cualquier alimento ingerido en el cuerpo.</p> | Kenya |
| <p>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."</p> <p>ISDI apoya la adición a la NGEAP de esta nueva definición.</p> | International Special Dietary Food Industries |
| <p>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."</p> <p>Indonesia apoya la definición de "alergia alimentaria".</p> | Indonesia |
| <p>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."</p> <p>Canadá apoya la adición a la NGEAP de la definición de "alergia alimentaria".</p> | Canadá |
| <p>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."</p> <p>Estados Unidos apoya la definición propuesta.</p> | Estados Unidos de América |
| <p>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."</p> <p>República Dominicana apoya la nueva definición de alergia alimentaria.</p> | República Dominicana |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--|
| <p>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. "</p> <p>Chile apoya la adición a la NGEAP de la definición propuesta para "alergia alimentaria".</p> | Chile |
| <p>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. "</p> <p>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. "</p> <p>Por "hipersensibilidad" se entiende la repetida reacción y exagerada adversa a un alérgeno o a otra sustancia en los alimentos asociada con una alergia alimentaria mediada por IgE, alergia alimentaria no mediada por IgE1 o intolerancia alimentaria</p> | Uruguay |
| <p>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. "</p> <p>Paraguay propone la siguiente redacción.</p> <p>Por Alergia alimentaria se entiende a las reacciones adversas reproducibles, mediadas por mecanismos inmunológicos específicos que ocurren en individuos sensibles después del consumo de determinados alimentos.</p> <p>Nuestra propuesta pretende destacar que las reacciones alérgicas ocurren solamente en individuos sensibles, no así en la población en general, en quienes no ocurriría dicha reacción.</p> | Paraguay |
| 4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS | |
| <p>Kenya está de acuerdo y apoya las enmiendas propuestas, incluidas las nuevas cláusulas introducidas</p> <p>Justificación: Las enmiendas se basan en el informe técnico <i>Ad Hoc</i> de la FAO/OMS, por lo que las enmiendas se basan en pruebas científicas sólidas. Estamos a favor de la lista de la cláusula 4.2.1.4 cuyos ingredientes se enumeraron en función de la prevalencia, gravedad y potencia de los alérgenos.</p> | Kenya |
| <p>4.2.1.3 La EFA recomienda que los alérgenos se declaren en todos los casos, e incluso por debajo del umbral del 5%. El Codex debe considerar los alimentos que (todavía) no son alérgenos prioritarios o que son alérgenos emergentes, sobre los cuales los consumidores deben estar informados. Por lo tanto, instamos al CCFL a que se elimine esta regla del 5% y a mantener el texto en línea con algunas prácticas actuales de la UE y de otros que no pertenecen a la UE, como Suiza.</p> | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations |
| <p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente es a su vez el 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 en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido un nombre en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, en la sección 4.2.1.5, y los aditivos alimentarios que cumplan una función tecnológica en el producto acabado, no es necesario declararlo.</p> <p>La UE apoya el proyecto de revisión propuesto y los cambios editoriales que se han incorporado en la sección 4.2. La UE sugiere una corrección editorial adicional.</p> | Unión Europea |
| <p>4.2.1.3 Considerando ① la coherencia desde el punto de vista de la conveniencia del paciente, ② el área de superficie desde el punto de vista de la conveniencia de los operadores comerciales, (3) el estado popularizado actual, etc.</p> | Japón |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>Sugerimos que es necesario permitir que se enumeren colectivamente al final de la columna de ingredientes para que se incluyan ingredientes específicos (alérgenos).</p> <p>Por ejemplo, en Japón, el alérgeno debe en principio enumerarse individualmente, pero también puede permitir que se enumere colectivamente al final de la columna de ingredientes.</p> | |
| <p>4.2.1.3 Chile apoya las revisiones de la NGEAP correspondientes al punto 4.2.1.3. Sin embargo, observamos que algunas Autoridades Nacionales aplican las orientaciones dadas en 4.2.1.3 con sujeción a las condiciones locales: no todos los países eximen la declaración de ingredientes compuestos en el <5%.</p> | Chile |
| <p>4.2.1.3 Comentario: Las revisiones de la NGEAP 4.2.1.3 también son apropiadas. Aquí, sin embargo, observamos que ciertas Autoridades Nacionales aplican la orientación ofrecida en 4.2.1.3 sujeto a las condiciones locales: no todos los países eximen la declaración de ingredientes compuestos en el <5%.</p> | ICGMA |
| <p>4.2.1.3 Canadá apoya los cambios introducidos en el párrafo 4.2.1.3, señalando que los reglamentos canadienses contienen una lista específica de ingredientes que están exentos de la declaración de componentes (subingredientes) y no utilizan la norma del 5 por ciento descrita en el punto 4.2.1.3.</p> | Canadá |
| <p>4.2.1.3 Tailandia no se opone al texto revisado de la sección 4.2.1.3 para mayor claridad.</p> | Tailandia |
| <p>4.2.1.3 República Dominicana apoya el apartado 4.2.1.3</p> | República Dominicana |
| <p>4.2.1.3 Chile apoya las revisiones de la NGEAP correspondiente a la sección 4.2.1.3. Sin embargo, observamos que ciertas Autoridades Nacionales aplican la guía ofrecida en 4.2.1.3 sujeto a condiciones locales: no todos los países eximen la declaración de ingredientes compuestos en <5%.</p> | Chile |
| <p>4.2.1.3 Paraguay concuerda con la propuesta de modificación e inclusión del párrafo, teniendo en cuenta la nueva propuesta de definición de Alergia Alimentaria.</p> | Paraguay |
| <p>4.2.1.4 Con respecto a los nombres especificados para los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 que deben utilizarse al declarar “alérgenos”, la AOECs esperaría que el nombre completo del ingrediente, como almidón de trigo, extracto de malta de cebada, vinagre de malta de cebada, etc., se vea en la etiqueta para garantizar que el consumidor pueda identificar el alimento o ingrediente con precisión.</p> | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |
| <p>4.2.1.4 Con respecto al etiquetado de los alérgenos prioritarios, la EFA formula las siguientes observaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El CCFL necesita aclarar cuál es la sugerencia con nombres especificados. ¿Se supone que los nombres especificados deben usarse solos o junto con el nombre del ingrediente? Los consumidores necesitan saber tanto el ingrediente como el alérgeno del que está hecho (entre paréntesis). Ambas informaciones deben estar ahí. Se puede encontrar un ejemplo para un producto de leche, por ejemplo, “proteína de suero (leche)”. Como recordatorio, este es el requisito legal en la UE. 2. Los cereales que contienen gluten son pertinentes para dos enfermedades alérgicas diferentes que deben cubrirse: la enfermedad celíaca y las alergias alimentarias mediadas por IgE. Ambos grupos de consumidores necesitan información específica que debe incluirse en el etiquetado. Esto significa que tanto el cereal específico que contiene gluten como la presencia de gluten deben etiquetarse. Por lo tanto, la EFA sugiere añadir “gluten” como “nombre especificado” debajo de “trigo”, “centeno” y “cebada”. <p>Como ejemplo, cuando se utiliza un producto de una especie de triticum como ingrediente, como la harina de espelta, la lista de ingredientes debe decir: “... harina de espelta (trigo / gluten) ...”</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Con respecto a los pescados y crustáceos, la EFA sugiere tratar ambos alimentos como categorías amplias. Pedimos al CCFL que tenga en cuenta las siguientes consideraciones: <ul style="list-style-type: none"> - Algunos consumidores pueden ser alérgicos solo a una o dos especies de pescados, mientras que otros deben evitar todos los pescados (y lo mismo con los crustáceos) | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>- los nombres de algunas especies de pescados (por ejemplo, tilapia) y algunas especies de crustáceos no siempre son fácilmente reconocibles por los consumidores.</p> <p>Dadas las consideraciones anteriores, la EFA sugiere que el etiquetado obligatorio para pescados y crustáceos incluya tanto el nombre común de las especies individuales de pescados TANTO COMO “pescado” como el nombre especificado. Por lo tanto, la EFA sugiere cambiar el texto en la columna de nombres especificados a “pescados y el nombre común de especies individuales de pescados” (en lugar de “o”). El etiquetado resultante debe ser el siguiente: “especies de pescados (pescado)”, por ejemplo, tilapia (pescado).</p> | |
| <p>4.2.1.4 La EFA recomienda añadir “... además del nombre del ingrediente” al final de esta frase. La EFA sugiere utilizar palabras que atribuyan el carácter obligatorio del etiquetado prioritario de alérgenos y, por lo tanto, sustituir “deberá” por “tendrá”. Una redacción similar debe adaptarse a todo el texto del documento.</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations</p> |
| <p>4.2.1.4 La AOECs está de acuerdo con el texto indicando que se sabe que los alimentos e ingredientes de esta sección causan “alergia alimentaria o enfermedad celíaca”. Sin embargo, como se indicó anteriormente, la enfermedad celíaca debe incluirse en las Definiciones de Términos como se solicitó anteriormente.</p> | <p>Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs</p> |
| <p>4.2.1.4 La UE acoge favorablemente el enfoque propuesto de las dos listas (alérgenos prioritarios y nacionales o regionales).</p> <p>En cuanto a la nota a pie de página para la enfermedad celíaca, la UE considera que deben evitarse las notas a pie de página en las normas del Codex. Sin embargo, en vista de la justificación proporcionada en el documento de antecedentes CX/FL 23/47/5, la nota #1 puede aceptarse.</p> <p>Con respecto a la definición proporcionada para la enfermedad celíaca, la UE considera que la definición propuesta omita una referencia explícita a la autoinmunidad. Además, la UE evitaría definir la enfermedad celíaca como una enfermedad “intestinal”, ya que los síntomas pueden ser bastante sistémicos (aunque el diagnóstico se realiza sobre la enteropatía). La UE tiene las siguientes sugerencias para mejorar el texto:</p> <p>“La enfermedad celíaca es un trastorno sistémico autoinmune y crónico desencadenado en individuos genéticamente predispuestos por la exposición a proteínas de gluten en la dieta que provienen del trigo, el centeno, la cebada y el triticale (un cruce entre el trigo y el centeno)”.</p> <p>Tabla sobre “ALIMENTOS E INGREDIENTES”</p> <p>NOMBRE ESPECIFICADO: La UE está de acuerdo en que la información sobre alérgenos debe ser clara de entender y que las sustancias deben indicarse en la lista de ingredientes con una referencia clara a su nombre tal como figura en ella (por ejemplo, huevos, pescado, leche, etc.), excepto en los casos en que el ingrediente es común y es un término bien entendido por los consumidores, por ejemplo, crema, queso.</p> <p>La UE también considera que los nombres especificados indicados en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 deberían permitir la posibilidad de completarse con términos adicionales bien entendidos, cuando proceda.</p> <p>La UE sugiere añadir un espacio de línea encima del término “trigo” para que los nombres especificados en la segunda columna se alineen con los alimentos e ingredientes enumerados en la primera columna. Lo mismo se aplica a la sección “Nueces de árbol específicas (<i>frutos secos</i>)”, encima del término “almendra”.</p> <p>Cereales que contienen gluten: La UE desea que el trigo de Khorasan (<i>Jorasán o Kamut</i>) se incluya en la lista. La nota a pie de página para los cereales que contienen gluten debe decir:</p> <p>“Incluye la espelta, el trigo de Khorasan (<i>Jorasán o Kamut</i>) y otros cereales específicos que contienen gluten que son especies o cepas híbridas bajo los nombres de género <i>Triticum</i>, <i>Secale</i> y <i>Hordeum</i>. Los nombres especificados deben utilizarse de acuerdo</p> | <p>Unión Europea</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|-------------------------------|
| <p>con el género asociado. Las cepas hibridadas deben usar nombres específicos en conjunción de todos los géneros parentales (por ejemplo, 'trigo' y 'centeno' para el triticale)".</p> <p>“trigo”: Con respecto a los “cereales que contienen gluten”, la UE considera que:</p> <p>-debe permitirse cierta flexibilidad en lo que respecta a que el término “trigo” vaya acompañado por el término “durum”, “espelta” o “Khorasan (Jorasán o Kamut)” con carácter voluntario, cuando se utilice “espelta”, “Khorasan (o Jorasán o Kamut)” o “durum”. Por ejemplo: trigo o trigo (trigo duro) o trigo duro, trigo o trigo (espelta) o trigo espelta.</p> <p>-debe permitirse cierta flexibilidad en lo que respecta a la indicación de un tipo específico de cereal que vaya acompañada del término “gluten”, con carácter voluntario, Por ejemplo: harina de trigo (contiene gluten) o harina de trigo (gluten).</p> <p>“leche”: La UE considera que el nombre especificado no debe limitarse a “leche”. En su lugar, debería decir: “leche” o el nombre común de cada uno de los productos lácteos”, como en el caso de pescados y crustáceos. Esto permitirá de forma voluntaria, que se utilicen otros nombres comunes para la leche, como queso y crema.</p> <p>Debe proveerse cierta flexibilidad para los casos en que, por ejemplo, un alimento se venda con un nombre como “queso”, “crema (<i>nata</i>)”, que se refiere claramente a uno de los alérgenos enumerados en la sección 4.2.1.4 (por ejemplo, leche) y para el que no se requiere llevar una lista de ingredientes, el alérgeno en cuestión no tiene que indicarse en la etiqueta.</p> <p>Nueces de árbol específicas: La UE considera que, tal como se prevé para los cereales, sería útil, a efectos de claridad, proporcionar también los nombres científicos de la categoría de nueces de árbol, como, por ejemplo:</p> <p>Almendras (<i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), nueces pecanas (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), nueces de Brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistachos (<i>Pistacia vera</i>), nueces de macadamia o Queensland (<i>Macadamia ternifolia</i>).</p> <p>La razón de ser de esta propuesta es que los textos del Codex se utilizan a nivel mundial y que las traducciones se proporcionan solo en algunos idiomas, no en todos. El nombre científico de las nueces de árbol se considera un nombre mundial y, por lo tanto, mencionar los nombres científicos en el texto garantizará la coherencia con la naturaleza internacional de estas normas.</p> | |
| <p>4.2.1.4 Australia recomienda que se modifique la nota 1 sustituyendo “cruzado” por “híbrido”, por coherencia con “hibridado” en la nota 2.</p> | <p>Australia</p> |
| <p>4.2.1.4 Chile apoya las revisiones del texto de la sección 4.2.1.4, así como con el texto modificado. Por otra parte, Chile apoya la adición de notas a pie de página (22 y 23).</p> | <p>Chile</p> |
| <p>4.2.1.4 <i>FoodDrinkEurope</i> está de acuerdo con añadir el nombre especificado “gluten” para los cereales que contienen gluten. Esto garantiza que el uso del término “gluten” se pueda utilizar adicionalmente en la lista de ingredientes junto al tipo de cereal para aclarar que estos cereales contiene gluten. Pero más importante, cuando el término “gluten” no aparece en esta sección, tampoco está permitida en la redacción de un EPAn. La sección 5.2.1 del anexo III (redacción de un EPA) se refiere a los nombres especificados.</p> <p>En general, se necesita una explicación más clara sobre el uso de nombres especificado. Por ejemplo, ¿el nombre especificado es adicional al nombre del ingrediente común (en caso de que no sean los mismos) o se puede utilizar en su lugar? En el caso de los crustáceos se utiliza el término “o”. Entonces, ¿una galleta de camarones puede enumerar solo 'crustáceos'? ¿También otros ejemplos donde el uso no está claro 'suero en polvo (leche)' de solo 'leche' y 'espelta (trigo)' o simplemente 'trigo'?</p> <p>Redacción sugerida: ... Siempre se declarará 2 utilizando el nombre especificado junto a Nombre común en caso de que no sean iguales.</p> | <p>FoodDrinkEurope</p> |
| <p>4.2.1.4 - Nueva Zelanda no apoya la inclusión bajo “nombre especificado” del nombre común de especies individuales como alternativas a los términos “crustáceos” o “pescado”. Nueva Zelanda considera que, a menos que exista una diferencia perceptible en la alergenicidad de las diferentes especies de pescados y/o crustáceos (como ocurre con los diferentes nueces de</p> | <p>Nueva Zelanda</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR | | | | | | |
|---|---|-------------------|--|----------------------------------|--|---|-------------------------|
| <p>árbol, lo que requiere la inclusión por separado de nueces de árbol específicas), todas las especies deben declararse mediante los términos comunes “pescado” y “crustáceos”, respectivamente. Observamos que las pruebas para los consumidores proporcionadas por el ISSLG respaldan el uso de términos coherentes y sencillos para la declaración de alérgenos.</p> | | | | | | | |
| <p>4.2.1.4 En principio, Tailandia no objeta a que la lista de la sección 4.2.1.4 sólo incluya alimentos e ingredientes asociados con reacciones mediadas por IgE y enfermedad celíaca, excepto el sésamo. En su lugar, proponemos incluir el sésamo en la sección 4.2.1.5, ya que rara vez se reportan en Asia reacciones alérgicas de consumidores con alergias al sésamo. Por lo tanto, el sésamo no se considera un alérgeno significativo en esa región. Además, la evaluación de la gravedad del sésamo necesita más datos relacionados con las frecuencias de anafilaxia antes de incluir el sésamo como uno de los alérgenos alimentarios prioritarios.</p> <p>Además, Tailandia desea proponer que se traslade al cuadro, como se indica a continuación, el texto de la nota #2 a pie de página a fin de hacer hincapié en la sensibilización y para mayor claridad:</p> <table border="1" data-bbox="102 553 1625 886"> <thead> <tr> <th data-bbox="102 553 919 594">ALIMENTOS E INGREDIENTES</th> <th data-bbox="919 553 1625 594">NOMBRE ESPECÍFICO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="102 594 919 748"> Cereales que contienen gluten - trigo y otras especies de Triticum - centeno y otras especies de Secal - cebada y otras especies de Hordeum </td> <td data-bbox="919 594 1625 748"> “trigo” “centeno” “cebada” </td> </tr> <tr> <td data-bbox="102 748 919 886"> Incluye la espelta y otros cereales específicos que contengan gluten y que son especies o cepas híbridadas bajo los nombres de género Triticum, Secale y Hordeum y productos de los mismos </td> <td data-bbox="919 748 1625 886"> Se utilizarán denominaciones especificadas según el género asociado Las cepas híbridadas usarán el nombre especificado en conjunción con todos los géneros parentales (por ejemplo, “trigo” y “centeno” para triticale) </td> </tr> </tbody> </table> | ALIMENTOS E INGREDIENTES | NOMBRE ESPECÍFICO | Cereales que contienen gluten - trigo y otras especies de Triticum - centeno y otras especies de Secal - cebada y otras especies de Hordeum | “trigo” “centeno” “cebada” | Incluye la espelta y otros cereales específicos que contengan gluten y que son especies o cepas híbridadas bajo los nombres de género Triticum, Secale y Hordeum y productos de los mismos | Se utilizarán denominaciones especificadas según el género asociado Las cepas híbridadas usarán el nombre especificado en conjunción con todos los géneros parentales (por ejemplo, “trigo” y “centeno” para triticale) | <p>Tailandia</p> |
| ALIMENTOS E INGREDIENTES | NOMBRE ESPECÍFICO | | | | | | |
| Cereales que contienen gluten - trigo y otras especies de Triticum - centeno y otras especies de Secal - cebada y otras especies de Hordeum | “trigo” “centeno” “cebada” | | | | | | |
| Incluye la espelta y otros cereales específicos que contengan gluten y que son especies o cepas híbridadas bajo los nombres de género Triticum, Secale y Hordeum y productos de los mismos | Se utilizarán denominaciones especificadas según el género asociado Las cepas híbridadas usarán el nombre especificado en conjunción con todos los géneros parentales (por ejemplo, “trigo” y “centeno” para triticale) | | | | | | |
| <p>4.2.1.4 Comentario específico: Añadir, de ser necesario, “semilla de sésamo” y “semillas de sésamo” a la lista de alérgenos. Canadá se pregunta si el uso de “semilla de sésamo” o “semillas de sésamo” estaría permitido para la declaración de “sésamo”, dado que contienen el “nombre especificado” requerido “sésamo”. Canadá preferiría que se permitieran los tres para “sésamo”, “semilla de sésamo” y “semillas de sésamo”.</p> <p>Agregar “triticale” a la lista de cereales que contienen gluten.</p> <p>Canadá observa que, bajo los nombres especificados, el triticale, que es un híbrido de trigo y centeno, tendría que declararse como “trigo” y “centeno” en lugar de simplemente como “triticale”. Canadá sugiere que se añada “triticale” al cuadro junto con “trigo”, “centeno” y “cebada”.</p> | <p>Canadá</p> | | | | | | |
| <p>4.2.1.4 Sería mejor alinear los nombres especificados con los alimentos e ingredientes. Actualmente, no están alineados en la tabla.</p> | <p>ICUMSA</p> | | | | | | |
| <p>4.2.1.4 Indonesia considera que el sésamo no debe incluirse en 4.2.1.4, teniendo en cuenta la baja prevalencia de la alergia al sésamo. Indonesia propone incluir el sésamo en la sección 4.2.1.5.</p> | <p>Indonesia</p> | | | | | | |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|----------------------|
| <p>4.2.1.4 Comentario general: Canadá apoya la inclusión de la definición de la nota a pie de página de la enfermedad celíaca.</p> <p>Comentario específico: Canadá observa que el nombre especificado para pescados y crustáceos permite el nombre común de la especie o los términos más genéricos de “pescado” o “crustáceo”. Aunque el término genérico “pescado” o “crustáceo” podría ser aceptable para determinadas situaciones (por ejemplo, en una declaración de que “Contiene”, en particular si hay múltiples fuentes de pescados o crustáceos presentes en el alimento), Canadá no cree que esos términos genéricos sean aceptables para su inclusión en la lista de ingredientes de un alimento, sino que debería exigirse el nombre de la especie más específica para el ingrediente que está realmente presente.</p> | Canadá |
| <p>4.2.1.4 Se sabe que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad desencadenan alergia alimentaria o enfermedad celíaca¹ y siempre se declararán² utilizando el nombre especificado:</p> <p>Canadá señala que, si bien estos alimentos e ingredientes pueden desencadenar reacciones alérgicas, la causa real de la alergia alimentaria o la enfermedad celíaca incluye factores genéticos y de otro tipo, algunos de los cuales aún no se comprenden bien. Canadá sugiere que se sustituya el término “causan” por el término “desencadenan”.</p> <p>Canadá observa que los nombres especificados se enumeran en singular y se pregunta si las formas plurales también estarían permitidas en virtud de la norma tal como está escrita, por ejemplo, “maní (<i>cacahuetes</i>)”, “huevos”, “nueces”, etc. Canadá preferiría que se permitieran tanto las formas singulares como las plurales.</p> | Canadá |
| <p>4.2.1.4 El Reino de Arabia Saudita sugiere que la definición de gluten debe actualizarse en la CXS 118-1979, ya que la avena se eliminó en el Anteproyecto (Apéndice II).</p> <p>Además, dado que no existen pruebas suficientes que respalden la declaración de los ingredientes alimentarios enumerados en la sección 4.2.1.5, el Reino de Arabia Saudita recomienda que la sección 4.1.2.4 sean los principales alérgenos alimentarios declarados en todos los productos alimenticios. Además, sugerimos hacer referencia a los alérgenos de la “Lista B” en el Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS, Parte 1, en una nota a pie de página para la Sección 4.2.1.4 para la sensibilización de los gobiernos nacionales. Si el Comité decide mantener 4.2.1.5, sugerimos agregar una nota a pie de página que haga referencia al Informe de la 1ª Reunión del Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO / OMS, que indica que esta lista de alimentos e ingredientes carecía de datos adecuados y suficientes que los elevaran como “conocidos por causar hipersensibilidad a nivel mundial”.</p> | Arabia Saudita |
| <p>4.2.1.4 Sería mejor alinear los nombres especificados con los alimentos e ingredientes. Actualmente, no están alineados en la tabla.</p> | ICUMSA |
| <p>4.2.1.4 República Dominicana apoya el apartado 4.2.1.4</p> | República Dominicana |
| <p>4.2.1.4 Chile apoya las revisiones del texto en la sección 4.2.1.4, así como con el texto modificado. Por otro lado, Chile apoya la adición de las notas al pie de página (22 y 23).</p> | Chile |
| <p>4.2.1.4 Sería mejor alinear los nombres especificados con los alimentos e ingredientes. Actualmente, no están alineados en la tabla.</p> | ICUMSA |
| <p>4.2.1.4 Definición de términos: dado que se resalta el tema de la enfermedad celíaca, se considera relevante que el concepto indicado en la nota de la tabla del punto 4.2.1.4 se incluya en el apartado de definiciones.</p> | Colombia |
| <p>4.2.1.4 Paraguay está de acuerdo con la modificación propuesta en el párrafo, es nuestro parecer que da mayor claridad al documento.</p> | Paraguay |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>Nota 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 <i>triticale</i> (un cruce entre el trigo y el centeno).</p> <p>Para garantizar que la definición de enfermedad celíaca no se pase por alto, en lugar de proporcionarse como una nota a pie de página, debería incluirse en la sección “Definición de términos” al comienzo del documento.</p> | Reino Unido |
| <p>Nota 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 <i>triticale</i> (un cruce entre el trigo y el centeno).</p> <p>La AOECs está totalmente en desacuerdo con que se incorpore la definición de enfermedad celíaca en una nota a pie de página. El enfoque más apropiado sería más bien una definición separada en el cuerpo principal del texto dentro de la norma.</p> | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |
| <p>Nota 1 La enfermedad celíaca es una enfermedad intestinal crónica mediada por el sistema inmune <u>trastorno sistémico autoinmune desencadenado</u> en individuos genéticamente predispuestos inducido por la exposición a proteínas de gluten dietéticas que provienen del trigo, el centeno, la cebada y el <i>triticale</i> (un cruce entre el trigo y el centeno).</p> | Unión Europea |
| <p>Note 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 <i>triticale</i> (un cruce entre el trigo y el centeno).</p> <p>Conforme a las recomendaciones del Comité de Expertos, Paraguay acuerda con la propuesta.</p> | Paraguay |
| <p>Cereales que contengan gluten; es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridadas y productos de estos;</p> <p>El Reino Unido cree que la avena debe mantenerse en la lista de alérgenos prioritarios. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos reconoció que “la avena está generalmente contaminada, y a menudo a niveles significativos, con cereales que contienen gluten”.</p> <p>Si la avena se eliminara de la lista de alérgenos prioritarios, una consecuencia podría ser que los países eliminaran los requisitos para que se destaque dentro de los ingredientes o se incluya en una declaración de “contiene” en productos alimenticios preenvasados. Esto podría limitar la capacidad de las personas con enfermedad celíaca para tomar una decisión informada, resultando en el consumo inadvertido de productos que están hechos con avena contaminada con gluten.</p> <p>Podría considerarse más apropiado que la avena se etiquete con un EPA para el gluten, dado que cualquier presencia de gluten se debe a la contaminación cruzada. Sin embargo, la aplicación actual del EPA es inconsistente y esto puede impedir el suministro efectivo de información a los consumidores con enfermedad celíaca.</p> <p>La naturaleza general de la contaminación cruzada de la avena con gluten significa que la avena debe permanecer en la lista de alérgenos prioritarios, hasta un punto futuro en el que los controles de contaminación cruzada de la avena por otros granos sean efectivos a nivel mundial y/o el EPA se aplique de una manera más estandarizada, informada por un análisis adecuado de riesgos de contacto cruzado.</p> <p>Además, se debe considerar más a fondo la literatura publicada sobre la inmunogenicidad potencial de la avenina.</p> | Reino Unido |
| <p>Cereales que contengan gluten; es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridadas y productos de estos;</p> <p>La AOECs recomienda encarecidamente que la avena no se elimine de la sección 4.2.1.4. La eliminación de la avena de la lista de alérgenos prioritarios también elimina la elección informada para el consumidor celíaco, lo que es especialmente preocupante para aquellos que son biológicamente sensibles a la avena y médicamente necesitan evitarla.</p> <p>La propuesta delimitar la avena de la lista de alérgenos prioritarios entra en conflicto con la definición de gluten en la <i>Norma del Codex para Alimentos para Uso Dietético Especial para Personas Intolerantes al Gluten</i> 118-1979.</p> | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>En el reciente Simposio Internacional de Enfermedad Celíaca, 2022, un Grupo de Trabajo en Avena compuesto por celíacos e investigadores de avena y organizaciones representativas de pacientes celíacos se reunió para discutir la propuesta de excluir la avena. El grupo acordó varias recomendaciones para las personas con enfermedad celíaca:</p> <p>1. Múltiples estudios han confirmado que la avena comercial está comúnmente, y a menudo ampliamente, contaminada con cereales que contienen gluten como el trigo, el centeno y la cebada. Recomendación: La avena de marca comercial estándar está frecuentemente contaminada con gluten y debe ser evitada por personas con enfermedad celíaca.</p> <p>2. Los estudios clínicos han confirmado que el daño, es decir, los síntomas adversos y/o el daño al intestino delgado, es poco común para la mayoría de las personas con enfermedad celíaca que consumen avena no contaminada Recomendación: La avena no contaminada puede ser consumida por personas con enfermedad celíaca si eligen hacerlo y la toleran.</p> <p>3. En una pequeña proporción de personas con enfermedad celíaca, la proteína de avena pura no contaminada (avenina) desencadena síntomas adversos y respuestas inmunes proinflamatorias, similares a las observadas después de los cereales que contienen gluten como el trigo. Recomendación: Las personas con enfermedad celíaca deben tomar una decisión informada sobre si excluir la avena no contaminada de su dieta y esto debe estar respaldado por un etiquetado claro de los alimentos. Las implicaciones de estas recomendaciones es que el consumo de avena en la enfermedad celíaca es matizado y se basa en dos cuestiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) La contaminación frecuente de la avena con cereales que contienen gluten, y (ii) Una minoría de pacientes celíacos que experimentan efectos adversos a la avena no contaminada. Por lo tanto, la claridad en el etiquetado de los alimentos es primordial cuando la avena se designa como un alérgeno prioritario. | |
| <p>4.2.1.5 Chile apoya la nueva sección propuesta en 4.2.1.5, siempre y cuando se añada una nota al pie de página que haga referencia al informe del Panel de Expertos FAO/OMS sobre Alérgenos (2022) “<i>Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios</i>”.</p> <p>Específicamente, <i>Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius a través de la evaluación de riesgos</i> en su sección 8. Conclusiones y Recomendaciones, que indica: “El Comité de Expertos también evaluó la mostaza, la soya, el altramuz (<i>lupino</i>), la nuez de Brasil, el kiwi, los piñones, los moluscos, el coco, las castañas, el apio, la macadamia y el trigo sarraceno, pero decidió no incluirlos como parte de la lista de prioridades mundiales por las razones descritas en este informe”.</p> <p>Se puede observar en detalle en su Anexo A 3.2 “ALÉRGENOS DE ALIMENTOS VEGETALES”, esta conclusión que aparece al inicio de la revisión de cada uno de los alimentos e ingredientes enumerados, en el sentido de que carecen de datos adecuados y suficientes para elevarlos, por causar hipersensibilidad a nivel mundial. Además, la opinión de Chile es que debe considerarse que cada alimento o ingrediente listado debe analizarse individualmente, es decir, para cada alérgeno y no a través de una recomendación transversal.</p> | Chile |
| <p>4.2.1.5 Sección 4.2.1.5, Cuadro sobre “ALIMENTOS E INGREDIENTES”</p> <p>Nueces de árbol específicas: modificar a “nueces de macadamia o de Queensland”. Las “nueces de Queensland” comparten el mismo nombre científico que las nueces de macadamia. Para completar, la UE propone incluir las nueces de Queensland en la lista de nueces de árbol, junto con la macadamia.</p> <p>La UE sugiere añadir una nueva línea: “Moluscos y sus productos”.</p> <p>Del informe de la OMS sobre evaluación de riesgos:</p> | Unión Europea |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <p>“El Comité de Expertos también evaluó la mostaza, la soya, el altramuz (<i>lupino</i>), la nuez de Brasil, el kiwi, los piñones, los moluscos, el coco, las castañas, el apio, la macadamia y el trigo sarraceno, pero decidió no incluirlos como parte de la lista de prioridades mundiales por las razones expuestas en este informe. Sin embargo, el Comité de Expertos también llegó a un consenso en el sentido de que algunos de los alérgenos, como la mostaza, el altramuz (<i>lupino</i>), la soya, las nueces de árbol como la nuez del Brasil, macadamia, piñones), la avena, el apio y el trigo sarraceno pueden ser considerados a nivel regional. Los gestores de riesgos podrían basar su decisión de incluir otros alérgenos alimentarios en sus listas de prioridades regionales en la evidencia científica, dependiendo de su situación específica”.</p> <p>Sobre esta base, la UE desea que “moluscos y sus productos” se incluyan en la lista nacional o regional de alérgenos. Según el “Dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA <i>por sus siglas en inglés</i>) sobre la evaluación de alimentos alergénicos e ingredientes alimentarios a efectos de etiquetado”, los moluscos pueden causar reacciones alérgicas graves a los alimentos y, en ocasiones, potencialmente fatales.</p> | |
| <p>4.2.1.5 Australia apoya la inclusión de una lista regional de alérgenos en la sección 4.2.1.5 que permita a las autoridades nacionales y regionales exigir la declaración de los alimentos e ingredientes de la lista sujetos a una evaluación de riesgos para sus respectivas poblaciones utilizando los criterios establecidos por el Comité de Expertos</p> | Australia |
| <p>4.2.1.5 Comentario: Como expresamos en nuestras observaciones anteriores, no apoyamos la inclusión de la nueva sección 4.2.1.5, ya que es probable que añadirla resultara en incoherencias para los enfoques de etiquetado en el comercio mundial debido a diferentes interpretaciones a nivel nacional o regional. Hay una clara diferencia con respecto al punto 4.2.1.4, ya que los alérgenos enumerados en el punto 4.2.1.5 no son iguales en evidencia y prevalencia a la lista actualizada de alérgenos globales proporcionada en la sección 4.1.2.4.</p> <p>Recomendamos suprimir la sección 4.2.1.5. del texto de la NGEAP. En su lugar, sugerimos hacer referencia a los alérgenos de la “Lista B” en el Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS Parte 1, en una nota a pie de página de la Sección 4.2.1.4 para la sensibilización de los gobiernos nacionales. La eliminación de esta sección 4.2.1.5 tendría un impacto consecuente y requeriría su eliminación dentro de las secciones 4.2.1.3, 4.2.1.7, 4.2.2, 4.2.3, 6, 8.3.1, 8.3.2, 8.8.3 y 8.3.4.</p> <p>Si el Comité decide mantener 4.2.1.5, sugerimos agregar una nota a pie de página que haga referencia al informe de la 1ª reunión del Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO / OMS, que indica que esta lista de alimentos e ingredientes carecía de datos adecuados y suficientes que los elevaran como “conocidos por causar hipersensibilidad” a nivel mundial.</p> | ICGMA |
| <p>4.2.1.5 FoodDrinkEurope no está de acuerdo con incluir la sección 4.2.1.5 por las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Puede dar lugar a incoherencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial; -Puede haber varias interpretaciones de la sección 4.2.1.5 a nivel nacional, lo que podría causar confusión entre los consumidores; -No creemos que las regulaciones a nivel nacional estén dentro del alcance de esta actividad global del Codex Alimentarius; -Además, la inclusión de alérgenos de nivel nacional en el texto del Codex frustraría el propósito de tales acciones a nivel nacional, reduciendo la capacidad de responder rápidamente a los problemas locales emergentes de inocuidad de los alimentos. <p><i>FoodDrinkEurope</i> recomienda que la sección 4.2.1.5 se elimine o se añada como nota a pie de página con una referencia al informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS para que los gobiernos nacionales lo consulten, en lugar del texto de la NGEAP del Codex. Si se mantiene la sección, <i>FoodDrinkEurope</i> buscaría una mayor claridad sobre las especies de altramuz (<i>lupino</i>) y mostaza.</p> <p>Por lo tanto, sugerimos suprimir la referencia a la sección 4.2.1.5 de las secciones 4.2.2, 4.2.3/4.2.3.1, 4.2.4.2, 8.3.1, 8.3.2/8.3.2.1, 8.3.3, 8.3.4.</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>4.2.1.5 Nueva Zelanda no considera necesario enumerar los alimentos e ingredientes que podrían considerarse para su declaración a nivel regional o nacional. Nueva Zelanda apoya a las autoridades nacionales o regionales con la capacidad de</p> | Nueva Zelanda |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| <p>exigir la declaración de otros alimentos e ingredientes no enumerados en 4.2.1.4. Pero no vemos la necesidad de enumerarlos. De hecho, consideramos que crear una lista podría causar problemas en torno a si la lista es exhaustiva o no. Estamos de acuerdo en que es imperativo que el requisito de declarar cualquier alimento o ingrediente se base siempre en una evaluación de riesgos de ese alimento o ingrediente, basada en los criterios utilizados por el grupo de expertos para determinar la lista en 4.2.1.4.</p> <p>Nueva Zelanda está de acuerdo en que esa evaluación de riesgos debe demostrar que, a pesar de que no hay datos suficientes para satisfacer los criterios para figurar en la lista global en 4.2.1.4, el alimento o ingrediente cumple esos criterios en el ámbito nacional o regional.</p> <p>Por consiguiente, Nueva Zelanda sugiere que se supriman los términos “cualquiera de los siguientes” y que se sustituyan por el término “otros” y se suprima “utilizando el nombre especificado”. También recomendamos eliminar la tabla de esta cláusula (la lista en sí). 4.2.1.5 diría entonces así:</p> <p>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 otros alimentos e ingredientes, sobre la base de una evaluación de riesgos de alergia alimentaria o enfermedad celíaca en su(s) población(es) respectiva(s).</p> <p>Nueva Zelanda considera que el texto resultante de la cláusula 4.2.1.5, en combinación con la nota a pie de página, sigue aclarando en qué debe basarse la evaluación de riesgos para exigir la declaración de cualquier alimento o ingrediente de la lista. Esto puede dar lugar a la necesidad de cambios consecuentes en otras esferas del texto propuesto.</p> | |
| <p>4.2.1.5 Al igual que con la observación anterior sobre “sésamo” en 4.2.1.4, Canadá se pregunta si la inclusión de “soya” y “mostaza” en la sección 4.2.1.5 como ingredientes para los cuales las autoridades nacionales o regionales pudieran también requerir la declaración de “utilizando el nombre especificado” permitiría el uso de otros términos como “frejol de soya” o “frejoles de soja” o “semilla de mostaza” o “semillas de mostaza”.</p> | Canadá |
| <p>4.2.1.5 Canadá apoya la inclusión de la sección 4.2.1.5 con alérgenos que podrían ser reconocidos por las autoridades nacionales o regionales. Canadá sugiere que se incluya algún texto para aclarar que esta lista no es exhaustiva ni definitiva y para permitir la posibilidad de que podrían identificarse otros alérgenos “emergentes”.</p> | Canadá |
| <p>4.2.1.5 Sería mejor alinear los Nombres Especificados con los Alimentos e Ingredientes. Actualmente no están alineados en la tabla.</p> | ICUMSA |
| <p>4.2.1.5 Apoyamos la inclusión de la lista de alimentos alergénicos de importancia regional o nacional en la sección 4.2.1.5, pero recomendamos que la lista también indique la región o naciones donde estos alimentos alergénicos son importantes en función del asesoramiento científico. Esta lista proporciona un marco común a nivel internacional y ayudará a garantizar que las regulaciones comerciales no sean excesivamente onerosas.</p> <p>Los Estados Unidos no apoyan la inclusión de la avena como parte de los alimentos alergénicos de importancia regional o nacional, ya que la avena no es un grano que contenga gluten y, por lo tanto, no es directamente un alimento alergénico. El contacto cruzado de la avena con granos que contienen gluten debe abordarse como parte de la Directriz sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA). Los Estados Unidos apoyan que las exenciones se aborden caso por caso utilizando el marco esbozado en el 4º Informe del Asesoramiento de Expertos de la OMS y la FAO. Sugerimos que el Codex (CCFL) discuta si una lista global de alimentos exentos con especificaciones podría ser útil para reducir las barreras comerciales y fomentar la coherencia internacional.</p> | Estados Unidos de América |
| <p>4.2.1.5 Sería mejor alinear los Nombres Especificados con los Alimentos e Ingredientes. Actualmente, no están alineados en la tabla.</p> | ICUMSA |
| <p>In addition to the foods and ingredients listed in section 4.2.1.4, national or regional authorities may also require the declaration of any of the following foods and ingredients using the name specified, based on an assessment of risk of</p> | Alianza Latinoamericana de Asociaciones de la |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>food allergy or coeliac disease in Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, las autoridades nacionales o regionales también pueden exigir la declaración de cualquiera de los siguientes alimentos e ingredientes utilizando el nombre especificado, sobre la base de una evaluación del riesgo de alergia alimentaria o enfermedad celíaca en <u>their respective population(s)</u>su población(es) respectiva(s) ^{[3][3]} :</p> <p>Nos preocupa la inclusión de la nueva sección 4.2.1.5, ya que puede dar lugar a incoherencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial debido a una mala comprensión de lo que representa esta lista nacional/regional. Hay una clara diferencia con 4.2.1.4, ya que los alérgenos enumerados en 4.2.1.5 no son iguales en evidencia y prevalencia a los nuevos alérgenos globales proporcionados en la sección 4.1.2.4. Se recomienda eliminar la sección 4.2.1.5. del texto del GSLPF y, en su lugar, hacer referencia a los alérgenos de la "Lista B" en el Informe del Panel de Expertos en Alérgenos FAO/OMS Parte 1 como nota a pie de página de la Sección 4.2.1.4. para conocimiento de los gobiernos nacionales.</p> | <p>Industria de Alimentos y Bebidas (ALAIAB)</p> |
| <p>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 cualquier de los siguientes alimentos e ingredientes utilizando el nombre especificado, sobre la base <u>alérgeno adicional sujeto a una evaluación de los riesgos riesgo de alergenidad alergia alimentaria o enfermedad celíaca en su(s) población(es) respectiva(s)</u>³:</p> <p>ICGA está buscando una aclaración de por qué está justificada aquí tal variabilidad en comparación con la lista estándar internacional. El doble mandato del Codex es garantizar la armonización de las normas y la convergencia de las legislaciones, reglamentos y normas nacionales hacia un único punto de referencia. Tal como está redactada actualmente, esta nueva sección 4.2.1.5 puede dar lugar a grandes incoherencias en los enfoques de etiquetado, lo que inevitablemente dará lugar a obstáculos técnicos al comercio relacionados con las MSF y hará que el CXS 1 sea bastante incompatible con los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), mientras que las normas del Codex en sentido contrario se consideran compatibles con los objetivos establecidos en esos acuerdos. ICGA comparte las mismas preocupaciones que otros operadores del comercio mundial por qué esta sección enumeraría alérgenos específicos que se determinan en función de la especificidad regional. ICGA propone más bien que la sección diga lo siguiente: “Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 de esta norma, las autoridades nacionales o regionales también pueden exigir la declaración de alérgenos adicionales sujetos a una evaluación de riesgos de alergenidad en sus respectivas poblaciones”.</p> <p>A lo largo del documento, ICGA ha mantenido las referencias a esta nueva sección 4.2.1.5 con el entendimiento de que se refiere a la disposición modificada anterior. En caso de que la reunión del CCFL47 no acepte enmendar la sección en este sentido, ICGA recomendaría eliminar cualquier referencia a 4.2.1.5 en todo el borrador y eliminar la sección 4.2.1.5 en su totalidad. Si la reunión del CCFL47 decide mantener la sección 4.2.1.5 como se propone actualmente, respetuosamente sugerimos que la nota a pie de página #3 propuesta actualmente, que hace referencia al informe de la 1ª Reunión del Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS, se agregue a esa sección, en lugar de a la nueva sección propuesta 4.2.1.7. Como tal, la lista de alérgenos adicionales propuesta en el texto debería eliminarse (lo que técnicamente no era posible hacer en el sistema de Comentarios en Línea del Codex (OCS <i>por sus siglas en inglés</i>).</p> | <p>ICGA</p> |
| <p>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:</p> <p>A la FIVS le preocupa que la inclusión de una lista separada de alérgenos regionales pueda dar lugar a prácticas de etiquetado incoherentes en el comercio internacional.</p> | <p>FIVS</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>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:</p> <p><u>Nuevo texto sugerido para la sección: 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 alérgenos adicionales sujetos a una evaluación de riesgos de alergenicidad en sus respectivas poblaciones. EL TACHADO INCLUYE LISTA DE ALIMENTOS/ INGREDIENTES QUE SE ENCUENTRA A CONTINUACIÓN.</u></p> <p><u>El sistema OCS no permitiría enmiendas.</u></p> <p>ICA propone la eliminación de la actual sección 4.2.1.5 <i>supra</i> para facilitar la armonización del etiquetado de alérgenos. Como se propone actualmente, la sección 4.2.1.5 puede dar lugar a incoherencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial. ICA cuestiona por qué esta sección enumeraría alérgenos específicos que se determinan en función de la especificidad regional. ICA propone más bien que la sección se sustituya por lo siguiente: “Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, las autoridades nacionales o regionales también pueden exigir la declaración de alérgenos adicionales sujetos a una evaluación de riesgos de alergenicidad en sus respectivas poblaciones”.</p> <p>A lo largo del documento, ICA ha mantenido las referencias a 4.2.1.5 en el entendimiento de que se refiere a la disposición modificada <i>supra</i>. Si el Comité no acepta la disposición enmendada, ICA recomienda eliminar las referencias a 4.2.1.5 en todo el borrador.</p> <p>En caso de que el Comité decida mantener 4.2.1.5 tal como está redactada actualmente, sugerimos agregar una nota a pie de página que haga referencia al Informe de la Primera Reunión del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO / OMS, que indica que esta lista de alimentos e ingredientes carecía de datos adecuados y suficientes que los elevaran como “conocidos por causar hipersensibilidad” a nivel mundial.</p> | International Confectionery Association |
| <p>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:</p> <p>La EFA no apoya la inclusión de la sección 4.2.1.5. porque puede crear inconsistencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial. Cuestionamos la necesidad de tener una lista de alérgenos de segundo nivel, dado que las autoridades nacionales o regionales siempre pueden regular las condiciones locales, incluso sin dicha sección. Esta segunda lista de alérgenos en el Codex podría dar lugar a confusión y diferencias de interpretación en cuanto a la situación de estos alérgenos.</p> | IDF/FIL |
| <p>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:</p> <p>No estamos de acuerdo con las disposiciones de la avena basadas en el potencial de contaminación porque en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020) se estipula que los operadores de empresas deben tomar medidas para prevenir la contaminación. Nos preocupa que se malinterprete como un tema de etiquetado obligatorio al estipular en el mismo formato que 4.2.1.4, y que se comience la consideración que no tiene en cuenta los hábitos alimenticios de cada país. Por lo tanto, sugerimos que sea suficiente eliminar 4.2.1.5 y registrar en el informe del Comité de Expertos FAO/OMS que, aunque es un alimento causante de alergias alimentarias, no es un etiquetado obligatorio debido a las características regionales.</p> | Japón |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--------------------|
| <p>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:</p> <p>Australia apoya la inclusión de la avena en la lista regional de la sección 4.2.1.5. El Comité de Expertos FAO/OMS llegó a un consenso para no incluir la avena como un alérgeno prioritario mundial, pero que la avena puede mantenerse en una lista de alérgenos para su consideración regional.</p> <p>Las recomendaciones australianas para las personas con enfermedad celíaca son que la avena no se incluya como parte de una dieta libre de gluten. Esto se debe a la contaminación con otros cereales que contienen gluten, así como a la existencia de algunas pruebas de que la avena puede producir reacciones inmunes adversas en algunos individuos con enfermedad celíaca.</p> | Australia |
| <p>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:</p> <p>No estamos de acuerdo con esta nueva sección. La lista global actualizada de alérgenos se considera suficiente. Esta nueva sección también puede dar lugar a incoherencias en el etiquetado. Sin embargo, podría añadirse como nota a pie de página para la sensibilización.</p> | IFU |
| <p>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:</p> <p>En principio, Tailandia no se opone a la lista nacional o regional que figura en la sección 4.2.1.5.</p> <p>Sin embargo, la información pertinente relativa al riesgo de contaminación de la avena con otros cereales que contengan gluten debe incluirse en la CXS 1-19850. El texto adicional puede mencionarse como una nota a pie de página en “Avena y otras especies de Avena (y sus cepas híbridadas) y sus productos”.</p> | Tailandia |
| <p>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:</p> <p>La FIA no apoya la inclusión de la nueva sección 4.2.1.5, ya que es probable que la adición dé lugar a incoherencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial debido a diferentes interpretaciones a nivel nacional y/o regional. Existe una clara diferencia con respecto al punto 4.2.1.4, porque los alérgenos enumerados en el punto 4.2.1.5 no son iguales en evidencia y prevalencia a la lista de prioridad actualizada de alérgenos proporcionada en la sección 4.1.2.4.</p> <p>Recomendamos suprimir la sección 4.2.1.5. del texto de la NGEAP. En su lugar, sugerimos hacer referencia a los alérgenos de la “Lista B” del Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS Parte 1, en una nota a pie de página en la Sección 4.2.1.4 para la sensibilización de los gobiernos nacionales. La eliminación de esta sección 4.2.1.5 tendría un impacto consecuente y requeriría su eliminación dentro de las secciones 4.2.1.3, 4.2.1.7, 4.2.2, 4.2.3, 6, 8.3.1, 8.3.2, 8.8.3 y 8.3.4.</p> <p>Sin embargo, si el Comité decide mantener 4.2.1.5, sugerimos agregar una nota a pie de página que haga referencia al Informe de la 1ª Reunión del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO / OMS, que indica que esta lista de alimentos e ingredientes carecía de datos adecuados y suficientes que los elevaran como “conocidos por causar hipersensibilidad a nivel mundial”.</p> | Food Industry Asia |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>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:</p> <p>ISDI no apoya la inclusión de la nueva sección 4.2.1.5, ya que agregarla es probable que dé lugar a inconsistencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial como resultado de diferentes interpretaciones a nivel nacional/regional. No creemos que la regulación a nivel nacional esté dentro del alcance de esta actividad global del Codex Alimentarius. Además, la inclusión de los alérgenos a nivel nacional en el texto del Codex frustraría el propósito de tales acciones a nivel nacional, al reducir la capacidad de responder rápidamente a los problemas locales emergentes de inocuidad de los alimentos. También hay una clara diferencia en los alérgenos enumerados en el nuevo 4.2.1.5 en comparación con los del 4.2.1.4, porque los alérgenos enumerados en 4.2.1.5 no son iguales en evidencia y prevalencia a la lista actualizada de alérgenos globales proporcionada en la sección 4.2.1.4.</p> <p>ISDI recomendaría eliminar la sección 4.2.1.5 del texto de la NGEAP.</p> <p>ISDI sugiere hacer referencia a los alérgenos “incluidos en la Lista B” en el Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS, Parte 1, en una nota a pie de página de la Sección 4.2.1.4 para sensibilizar a los gobiernos nacionales. La eliminación de esta sección 4.2.1.5 tendría un impacto consecuente y requeriría su eliminación dentro de las secciones 4.2.1.3, 4.2.1.7, 4.2.2, 4.2.3, 6, 8.3.1, 8.3.2, 8.8.3 y 8.3.4.</p> | International Special Dietary Food Industries |
| <p>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:</p> <p>Indonesia propone incluir el sésamo en la sección 4.2.1.5 teniendo en cuenta la baja prevalencia de alergia al sésamo.</p> | Indonesia |
| <p>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:</p> <p>El Reino de Arabia Saudita recomienda desarrollar una fuente de información sobre la realización de una Evaluación Cuantitativa de Riesgos (QRA <i>por sus siglas en inglés</i>) para ayudar a los gobiernos nacionales y a los operadores de empresas alimentarias con las mejores prácticas para realizar una QRA. Esto garantizaría que se aplique un enfoque coherente y sólido a nivel mundial.</p> | Arabia Saudita |
| <p>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:</p> <p>Esta nota a pie de página parece ser una combinación del formato actual y el anterior. Debería ser [3] como superíndice.</p> | ICUMSA |
| <p>4.2.1.5 Sería mejor alinear los Nombres Especificados con los Alimentos e Ingredientes. Actualmente, no están alineados en la tabla.</p> | ICUMSA |
| <p>Nota 3 Sudáfrica opina que, en relación con la cláusula 4.2.1.5. del informe de la Parte 1 “<i>Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius mediante la evaluación de riesgos</i>” (páginas 15 a 20) aborda los criterios para los derivados y no hace referencia a los criterios para seleccionar alérgenos prioritarios. Por lo tanto, será más apropiado hacer referencia a los números de página que describen los criterios para seleccionar los alérgenos prioritarios en la nota al pie de página (P 9-13).</p> | Sudáfrica |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|----------------------|
| <p>Nota 3 La evaluación de riesgos se basará en los criterios probatorios 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). (4) Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: Parte 1: <i>Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius mediante la evaluación de riesgos. p15-20.</i></p> | Tailandia |
| <p>Note 3 Paraguay está de acuerdo.</p> | Paraguay |
| <p>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:</p> <p>República Dominicana sugiere que se adicione una nota que indique que los países miembros podrán contactar al panel de expertos de alérgenos como apoyo a las autoridades en el desarrollo de regulaciones nacionales o regionales basados en data científica.</p> | República Dominicana |
| <p>Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4, las autoridades nacionales o regionales también podrán exigir <u>solicitar</u> 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:</p> <p>Costa Rica considera que la inclusión de esta sección puede llevar a incoherencias en el comercio mundial, especialmente porque la falta de datos sobre la prevalencia, potencia y severidad de algunos alérgenos hace difícil que los países puedan desarrollar sus propias evaluaciones de riesgo. Por lo tanto, Costa Rica sugiere que el Codex defina una revisión periódica de la lista de alérgenos para futuras actualizaciones en lugar de incluir esta sección. En caso de que se mantenga esta lista, se debería especificar mediante una nota al pie u otro medio que la avena podría contener gluten debido a contacto cruzado. Adicionalmente, sugiere una modificación de forma.</p> | Costa Rica |
| <p>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:</p> <p>Se propone las siguientes modificaciones en el texto al ítem 4.2.1.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reemplazar la expresión “Además de” por “Adicionalmente”. -Reemplazar la frase “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.” por “ser declarados de manera opcional los siguientes alimentos e ingredientes usando su (s) nombre (s) específico (s)”. <p>Propuesta de texto:</p> <p>“4.2.1.5 Adicionalmente a los alimentos e ingredientes listados enumerados en la Sección 4.2.1.4, podrán ser declarados de manera opcional los siguientes alimentos e ingredientes usando su (s) nombre (s) específico (s) :.”</p> <p>Justificación: Teniendo en cuenta que el Codex es una referencia normativa internacional, no se considera adecuado que se haga una referencia inmediata a las normas nacionales y/o regionales. Sin embargo, puede ser necesario contar con una lista de referencia para casos en los que se considere oportuno declarar otros alimentos y/o ingredientes. Asimismo, se considera que no debería hacerse referencia a que estas declaraciones queden sujetas directamente a la definición a nivel local, considerando que esto podría acentuar las diferencias de criterios entre los países y conllevar a una potencial desarmonización con referencia a estas declaraciones. Sin embargo, teniendo en cuenta que la presencia de alérgenos implica cuestiones de salud -asociada a</p> | Argentina |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--------------------|
| <p>realidades locales- el tener la "Lista B" de alérgenos referenciado en el Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS permitiría incorporar alguno de los alérgenos listados. Además, si bien esa lista no es exhaustiva podría actualizarse teniendo en cuenta los estudios de la FAO/OMS.</p> | |
| <p>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:</p> <p>La comisión sugiere revisar la redacción del subcapítulo 4.2.1.5 de tal manera que se precise la información que se quiere incluir en esta sección, tomando en cuenta que muchos países no tienen los recursos para hacer evaluaciones de riesgo específicos en la población.</p> | Perú |
| <p>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:</p> <p>Chile acepta la nueva sección propuesta en 4.2.1.5, siempre y cuando se agregue una nota al pie de página haciendo referencia al informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS (2022) "Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios". En específico, Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius mediante evaluación de riesgos" en su sección 8 Conclusiones y Recomendaciones, que indica: "El Comité de Expertos también evaluó mostaza, soya, lupino, nuez de Brasil, kiwi, piñones, moluscos, coco, castañas, apio, macadamia y trigo sarraceno, pero decidió no incluirlos como parte de la lista de prioridades globales por las razones expuestas en este informe". Se puede tomar conocimiento en detalle en su Anexo A3.2 "PLANT FOOD ALLERGENS", sobre esta conclusión que aparece al inicio de la revisión de cada uno de los alimentos e ingredientes listados, en el sentido que carecen de datos adecuados y suficientes para elevarlos por causar hipersensibilidad a nivel mundial. Además, Chile opina que se debería considerar que cada alimento o ingrediente listado deba ser analizado uno a uno, vale decir, por cada alérgeno y no mediante una recomendación transversal.</p> | Chile |
| <p>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:</p> <p>Paraguay entiende que la propuesta de dividir la lista de Alérgenos, podría generar algunos inconvenientes en su aplicación si no se cuentan con estudios regionales que avalen dicho cambio, no obstante, teniendo en cuenta la recomendación del Comité de expertos, sobre evaluación de riesgos de alérgenos, podríamos acordar con la propuesta.</p> | Paraguay |
| <p>Suprímase la tabla anterior si la sección 4.2.1.5 no se modifica como se sugirió anteriormente (la opción de suprimir esta tabla era técnicamente imposible en el sistema OCS).</p> | ICGA |
| <p>No apoyamos la inclusión de la nueva sección 4.2.1.5, ya que añadirla es probable que dé lugar a incoherencias en los enfoques de etiquetado en el comercio mundial debido a diferentes interpretaciones a nivel nacional o regional. Hay una clara diferencia con respecto al punto 4.2.1.4, ya que los alérgenos enumerados en el punto 4.2.1.5 no son iguales en evidencia y prevalencia a la lista actualizada de alérgenos globales proporcionada en la sección 4.1.2.4.</p> <p>ICBA recomendaría eliminar la sección 4.2.1.5. del texto de la NGEAP. En su lugar, sugerimos hacer referencia a los alérgenos de la "Lista B" en el Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS Parte 1 en una nota a pie de página en la Sección 4.2.1.4 para la sensibilización de los gobiernos nacionales. La eliminación de esta sección 4.2.1.5 tendría un impacto consecuente y requeriría su eliminación dentro de las secciones 4.2.1.3, 4.2.1.7, 4.2.2, 4.2.3, 6, 8.3.1, 8.3.2, 8.8.3 y 8.3.4.</p> | ICBA |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|----------------------|
| Si el Comité decide mantener 4.2.1.5, sugerimos agregar una nota a pie de página que haga referencia al Informe de la 1ª Reunión del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS, que indica que esta lista de alimentos e ingredientes carecía de datos adecuados y suficientes que los elevaran como “conocidos por causar hipersensibilidad a nivel mundial”. | |
| 4.2.1.6 La FIVS acoge con satisfacción la retención de sulfitos en el texto. La FIVS cree que el Comité de Expertos (u otro organismo científico pertinente) debería realizar una nueva evaluación de riesgos de los sulfitos antes de apoyar su eliminación de esta sección. | FIVS |
| <p>4.2.1.6 Cuando se añade sulfito el sulfito total (procedente de todas las fuentes) está presente en un alimento, y la concentración total excede del preparado en concentraciones iguales o superiores a 10 mg/kg mg/kg, se declarará deberá declararse siempre utilizando la denominación específica especificada de “sulfito” ‘sulfito’.</p> <p>Chile considera que la Sección 4.2.1.6 puede mejorarse añadiendo los términos “preparado” o “de todas las fuentes”, y suprimiendo “se añade”, ya que el cuerpo no diferenciará la fuente. Por otro lado, se sugiere citar la NORMA GENERAL PARA ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995, donde especifica en el punto I. ADITIVOS ALIMENTARIOS, PRINCIPIOS BÁSICOS PARA CALCULAR LAS DOSIS DE USO Directriz 1, indicando que el cálculo de aditivos debe realizarse en el producto listo para el consumo.</p> | Chile |
| <p>4.2.1.6 When added sulphite or sulphur dioxide is present in a food, and the total concentration exceeds 10 mg/kg, it they shall always be declared using the specified name ‘sulphite’ ‘sulphite’ or ‘sulphur dioxide’.</p> <p>Quando el sulfito añadido o dióxido de azufre esté presente en un alimento y la concentración total supere los 10 mg/kg, deberán se declarará siempre utilizando la denominación especificada de “sulfito” o “dióxido de azufre”.</p> <p>La UE desea que se aclare por qué no se ha incluido el dióxido de azufre en la disposición 4.2.1.6. La UE sugiere que el dióxido de azufre se incluya en esta disposición y propone la siguiente redacción.</p> | Unión Europea |
| <p>4.2.1.6 En el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020) se describe que “el presente Código no cubre las hipersensibilidades con una etiología no inmunológica, como la intolerancia a la lactosa y la sensibilidad al sulfito”. Es por eso por lo que sugerimos que los efectos del sulfito sobre la salud se discutan en otro lugar en lugar de la agenda del etiquetado de alérgenos en el CCFL.</p> <p>Además, el sulfito utilizado como aditivo alimentario se describiría como aditivo alimentario, razón por la cual no creemos que sea necesario un etiquetado separado.</p> <p>Si se conserva la descripción del sulfito y la exención del punto 4.2.1.7, deberán intercambiarse los números 4.2.1.6 y 4.2.1.7. debido a que 4.2.1.4 y 4.2.1.5 están relacionados con alergias alimentarias o la enfermedad celíaca, y 4.2.1.7 indica exenciones para estos dos temas. Creemos que no es apropiado enumerar los sulfitos que no están relacionados con alergias alimentarias o enfermedad celíaca en 4.2.1.6 y el orden de los párrafos no es apropiado.</p> | Japón |
| <p>4.2.1.6 Australia entiende que la inclusión del sulfito en la sección 4.2.1.4 se basó originalmente en el asesoramiento del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Por lo tanto, a falta de una evaluación actualizada de riesgos de las reacciones adversas a los sulfitos, Australia apoya el mantenimiento en este momento del requisito de declaración de sulfito añadido en la NGEAP.</p> | Australia |
| <p>4.2.1.6. Cuando el sulfito añadido esté presente en un alimento y la concentración total de todas las fuentes supere los 10 mg/kg, considerar el producto listo para el consumo se declarará siempre utilizando la denominación especificada de “sulfito”.</p> <p>Comentarios del Brasil: Brasil sugiere que se incluya un texto adicional para aclarar que la concentración total de sulfitos debe tener en cuenta todas las fuentes de esta sustancia, incluidos los sulfitos añadidos y naturales, y debe calcularse en el producto listo para el consumo.</p> | Brasil |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>4.2.1.6 Cuando el sulfito añadido <u>total (procedente de todas las fuentes)</u> esté presente en un alimento, y la <u>concentración total exceda de alimento como esté preparado en concentraciones iguales o superiores a 10 mg/kg mg/kg</u>, se declarará siempre utilizando el nombre especificado de “sulfito”.</p> <p>Comentario: La sección 4.2.1.6 puede mejorarse añadiendo texto “como esté preparado” y “procedente de todas las fuentes” y eliminando “se haya añadido”, ya que el cuerpo no diferenciará la fuente. El texto sugerido es el siguiente:</p> <p>Cuando el sulfito total (procedente de todas las fuentes) esté presente en un alimento como esté preparado en concentraciones iguales o superiores a 10 mg/kg, se declarará siempre utilizando el nombre especificado de “sulfito”.</p> | ICGMA |
| <p>4.2.1.6 Con respecto a la sección 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 el nombre especificado de “sulfito””, es necesario aclarar si los 10 mg/kg son tales como se consume o no el producto, ya que esto puede causar confusión en el caso de los productos que requieren dilución antes de su consumo (por ejemplo, sopas secas y caldo en polvo).</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>4.2.1.6 Sudáfrica solicita aclaraciones para la sección 4.2.1.6 en cuanto a si los 10 mg/kg son tal como los productos se venden o como se consumen, ya que esto puede causar confusión con productos que requieren preparación (por ejemplo, sopas secas y caldo en polvo) antes de su consumo.</p> | Sudáfrica |
| <p>4.2.1.6. Cuando el sulfito añadido esté presente en un alimento y la <u>alimento a una concentración total supere los de 10 mg/kg o superior</u>, se declarará siempre utilizando la denominación especificada de “sulfito”.</p> <p>Comentario específico:</p> <p>Canadá apoya el punto 4.2.1.6, pero observa que, tal como está redactada, la norma sólo se aplicaría a niveles superiores a 10 ppm y no a 10 ppm. Anteriormente, “Sulfito en concentraciones iguales o superiores a 10 mg/kg” estaba en la lista de “alimentos e ingredientes conocidos por causar hipersensibilidad”.</p> <p>Canadá sugiere un pequeño cambio para incluir el nivel de 10 mg/kg en el requisito de etiquetado.</p> | Canadá |
| <p>4.2.1.6. Cuando el sulfito añadido (<u>directamente o como prórroga</u>) esté presente en un alimento y la <u>en concentración total supere los de 10 mg/kg o más</u>, se declarará siempre utilizando la denominación especificada de “sulfito”.</p> <p>Indonesia propone modificar la frase de la sección 4.2.1.6 añadiendo la declaración “sulfito añadido (directamente o como transferencia)”, ya que la presencia de sulfito en los alimentos no sólo se añade directamente, sino también indirectamente o como transferencia, como sigue:</p> <p>4.2.1.6 Cuando el sulfito añadido (directamente o como transferencia) esté presente en un alimento y la concentración total sea superior a 10 mg/kg o más, se declarará siempre utilizando el nombre especificado de “sulfito”.</p> | Indonesia |
| <p>4.2.1.6 Tailandia no se opone a que el sulfito pase de la lista de la sección 4.2.1.4 a una nueva disposición separada de la sección 4.2.1.6. Sin embargo, se necesitan más aclaraciones sobre algunas cuestiones en el texto revisado. -Tailandia observa que se ha introducido el término “añadido” y causa confusión. Los sulfitos pueden presentarse naturalmente en los alimentos, o utilizarse como aditivos, o transferirse de materias primas o ingredientes. Por lo tanto, debe aclararse el alcance del “sulfito añadido”. -También debe aclararse si la presencia de sulfito a 10 mg/kg está ahora exenta de la declaración de acuerdo con este texto revisado. En la versión actual de CXS 1-1985, este nivel de sulfito debe declararse en la etiqueta. También puede valer la pena especificar la presencia de sulfito en el producto final tal como se consume, o de otra manera.</p> | Tailandia |
| <p>4.2.1.7 Sujeto a la evaluación utilizando el criterio establecido³, <u>las autoridades nacionales las consultas ad hoc FAO/OMS pueden hacer recomendaciones a la Comisión del Codex Alimentarius y su órgano subsidiario encargado del etiquetado (es decir, el CCFL) para eximir los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la sección 4.2.1.4 y, cuando fuera pertinente, la sección 4.2.1.5, de ser declarada declarados como alérgenos.</u></p> | ICGA |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>4.2.1.7 ICGA comentó anteriormente en 2021 que corresponde al CCFL del Codex Alimentarius, con la ayuda de las consultas de expertos de la FAO/OMS, así como de los países o grupos de países que ya han tomado tal determinación, elaborar una lista de exenciones de ingredientes alimentarios altamente refinados, aditivos alimentarios o coadyuvantes tecnológicos derivados de ingredientes enumerados como alérgenos, que esté sujeta a la exención del etiquetado de alérgenos. Dejarlo en manos de las autoridades nacionales y/o regionales no cumple adecuadamente el doble mandato del Codex Alimentarius, ni hace que la CXS 1 “se considere compatible” con los objetivos de los Acuerdos MSF y OTC de la OMC de reducir la carga de los obstáculos no arancelarios al comercio internacional. ICGA reitera su llamado para que el CCFL47 sea más ambicioso en la armonización de ese aspecto tan importante de la revisión de CXS1. En particular, ICGA recomienda considerar como exenciones aprobadas por el Codex las siguientes sustancias, sujetas a un examen caso por caso por consultas especiales de expertos de la FAO y la OMS: (a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa y las maltodextrinas a base de trigo; y sus productos, en la medida en que el proceso al que hayan sido sometidos no sea probable que aumente el nivel de alergenicidad evaluado por [sobre la base de los dictámenes científicos pertinentes de la FAO/OMS] para el producto pertinente del que proceden; (b) jarabes de glucosa a base de cebada; (c) los cereales utilizados para la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. - gelatina de pescado utilizada como portador de preparados vitamínicos o carotenoides; (b) gelatina de pescado o Isinglass utilizada como clarificador en la cerveza y el vino; - (a) aceite y grasa de soya totalmente refinados y sus productos, en la medida en que no sea probable que el proceso al que hayan sido sometidos aumente el nivel de alergenicidad evaluado por [sobre la base de los dictámenes científicos pertinentes de la FAO/OMS] para el producto relevante del que proceden; (b) tocoferoles mixtos naturales (E306), tocoferol D-alfa natural, acetato de D-alfa tocoferol natural y succinato de D-alfa tocoferol natural de origen de soya; (c) fitoesteroles derivados de aceites vegetales y ésteres de fitoesterol procedentes de fuentes de soya; y (d) éster de estanol vegetal producido a partir de esteroides de aceite vegetal procedentes de fuentes de soya; - el lactosuero utilizado para la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola; (b) lactitol; - nueces de árbol utilizadas para la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.</p> <p>A ese respecto, el CCFL47 también puede desear añadir una nueva nota a pie de página (nota 4) para hacer referencias cruzadas al árbol de decisiones propuesto por la Consulta de Expertos FAO/OMS celebrada en enero de 2023 “Parte 4 - Revisar y establecer exenciones para los alérgenos alimentarios” (véase https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/4th-allergen-summary-report-nov2022.pdf?sfvrsn=6603dbb9_3). A los efectos de la armonización mundial, esta sección no puede adoptarse sin incluir al mismo tiempo directrices para que los países determinen las exenciones apropiadas basadas en el grado de riesgo utilizando toda la ciencia, la tecnología, y los datos clínicos disponibles.</p> | <p>ICGA</p> |
| <p>4.2.1.7 ICA apoya firmemente la inclusión de una disposición genérica que permita exenciones de etiquetado para estos ingredientes en base de caso por caso en función del grado de riesgo utilizando todos los datos científicos, tecnológicos, y clínicos disponibles. Si se ha demostrado que el aditivo alimentario o el coadyuvante tecnológico no causa una respuesta alérgica basada en la eliminación de la proteína alergénica, no debe ser necesario declararlo.</p> <p>A los efectos de armonización, el Codex debería incluir directrices para que los países determinen exenciones apropiadas basadas en el grado de riesgo utilizando todos los datos científicos, tecnológicos, y clínicos disponibles.</p> | <p>International Confectionery Association</p> |
| <p>4.2.1.7 EFA recomienda que la NGEAP incluya una lista de ingredientes exentos del etiquetado de alérgenos que ya hayan sido evaluados por las autoridades nacionales. Esto se aplica, por ejemplo, a la maltodextrina del trigo o al aceite de soya altamente refinado y sus derivados.</p> <p>Además, en el párrafo 4.2.1.7 debe hacerse referencia al Informe Sumario 4 del Grupo de Expertos Científicos FAO/OMS sobre el examen y establecimiento de exenciones para los alérgenos alimentarios (conclusiones publicadas en enero).</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations</p> |
| <p>4.2.1.7 Sujeto a una evaluación utilizando el criterio establecido³, las autoridades nacionales o regionales podrán eximir de declarar los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la sección 4.2.1.4 y, cuando proceda, en la sección 4.2.1.5.</p> | <p>Unión Europea</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|----------------------|
| La UE está de acuerdo con la disposición genérica de permitir exenciones caso por caso, pero quisiera añadir, sin embargo, "... Las autoridades nacionales o regionales podrán eximir...". | |
| <p>4.2.1.7 Estamos de acuerdo con la disposición de exenciones. Sin embargo, con respecto al análisis para la evaluación cuantitativa del EPA, el Informe de la 2ª Reunión de Expertos dice: "El límite de cuantificación del método analítico será de un tercio o menos de la carga útil de cada producto alimenticio". Si se cita este umbral de EPA como la cantidad de proteína para considerar la exención del etiquetado, pensamos que no es un método que realmente puedan utilizar los operadores comerciales de cada país y que no es un método que se vaya a extender al público en general. Además, aunque es posible el uso del EPA sin evaluación cuantitativa, creemos que la correlación entre los resultados de las medidas de gestión de riesgos por parte de los operadores de negocios y los umbrales es ambigua. Por lo tanto, creemos que el uso del umbral del EPA no es práctico. Basándonos en esta idea, no estamos de acuerdo con el establecimiento del EPA.</p> | Japón |
| <p>4.2.1.7 Australia apoya las disposiciones para eximir a los alimentos de los requisitos de declaración de las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5. El Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia actualmente proporciona exenciones (con condiciones) para una serie de alimentos que han sido evaluados como seguros para las personas con alergias. Australia también señala que se espera recibir mayor asesoramiento sobre exenciones más adelante en 2023, por lo que la sección propuesta 4.2.1.7 puede necesitar ser actualizada una vez que los resultados de la consulta de expertos FAO/OMS Parte 4 estén plenamente disponibles.</p> | Australia |
| <p>4.2.1.7 Comentario general: Canadá apoya en general la inclusión de la sección 4.2.1.7, pero desearía poder estudiar más detenidamente los "criterios establecidos" para las exenciones antes de hacer más aportaciones.</p> | Canadá |
| <p>4.2.1.7 Esta nota a pie de página no sigue el formato utilizado para las notas a pie de página anteriores. Debe ser ^[3] como un sobrescrito.</p> | ICUMSA |
| <p>4.2.1.7 No nos oponemos a la disposición de la sección 4.2.1.7 relativa a las exenciones de declaración para determinados alimentos e ingredientes sujetos a una evaluación caso por caso por parte de las autoridades nacionales utilizando criterios establecidos. Sin embargo, proponemos que "los criterios establecidos" se incluyan en CXS 1-1985 o en el documento informativo del CCFL para que los países miembros puedan consultarlos por su facilidad de uso. Proponemos seguir examinando los criterios una vez que se publique el informe completo de la Reunión de Expertos FAO/OMS Parte 4: Revisar y establecer exenciones para los alérgenos alimentarios.</p> | Tailandia |
| <p>4.2.1.7 La numeración de las notas a pie de página puede ser incorrecta.</p> | Tailandia |
| <p>4.2.1.7 Esta nota a pie de página no sigue el formato utilizado para las notas anteriores. Debería ir [3] como superíndice.</p> | ICUMSA |
| <p><u>Table - Honduras solicita estandarizar la palabra soja y soya (de preferencia el término soya), ya que para los países de habla hispana, se utilizan ambas palabras</u></p> | Honduras |
| <p>4.2.1.6 República Dominicana apoya la redacción del apartado 4.2.1.6</p> | República Dominicana |
| <p>4.2.1.6 4.2.1.6. Se considera necesario aclarar que 10 mg/kg se refieren al alimento/bebida "listo para el consumo", ya que esto puede causar confusión para los productos que requieren dilución antes de su consumo (por ejemplo, polvos para preparar bebidas, sopas secas, etc). Para ello, se sugiere utilizar la siguiente redacción alineada al Reglamento UE 1169/2011: "Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10mg/kg o 10 mg/l en términos de SO2 total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante (Ítem 12. Anexo II: Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias). Se propone incorporar la siguiente aclaración "o 10 mg/l en términos de SO2 total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante".</p> | Argentina |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>Propuesta de texto:</p> <p>4.2.1.6. Cuando el sulfito añadido esté presente en un alimento y la concentración total supere los 10 mg/kg, o 10 mg/l en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante se declarará siempre utilizando la denominación especificada de "sulfito".</p> | |
| <p>4.2.1.6 Cuando el sulfito añadido total (de todas las fuentes) esté presente en un alimento y la concentración total supere los 10 mg/kg preparado en concentraciones de 10 mg/kg o más, se declarará siempre deberá declararse utilizando la denominación especificada de "sulfito" el nombre específico "sulfito".</p> <p>Chile considera que la Sección 4.2.1.6 puede mejorarse agregando el texto "tal como se preparó" o "de todas las fuentes", y eliminando "añadido" ya que el cuerpo no diferenciará la fuente. Por otro lado, se sugiere citar la NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995, donde especifica en el punto I. ADITIVOS ALIMENTARIOS, PRINCIPIOS BÁSICOS PARA CALCULAR LAS DOSIS DE USO Directriz 1, que el cálculo de los aditivos se debe realizar en el producto listo para consumo.</p> | Chile |
| <p>4.2.1.6 Debe decir: Cuando el sulfito añadido esté presente en un alimento listo para el consumo y la concentración total supere los 10 mg/kg, se declarará siempre utilizando la denominación especificada de "sulfito".</p> <p>Otro comentario: Se apoya el punto 4.2.1.6 para los sulfitos, pero se debe incluir una nota adicional "para calcular como SO₂ total (productos listos para el consumo y aquellos que se reconstituyen de acuerdo con las instrucciones de preparación en la etiqueta)" como en el Reglamento de la UE 1169/2011. https://www.boe.es/doue/2011/304/L00018-00063.pdf</p> | Perú |
| <p>4.2.1.6 Cuando el sulfito añadido esté presente en un alimento y la concentración total en el producto terminado supere los 10 mg/kg, se declarará siempre utilizando la denominación especificada de "sulfito". [Para el cálculo de la concentración total en el producto terminado se tendrá en cuenta el sulfito presente en el alimento más el añadido en el proceso]</p> | Colombia |
| <p>4.2.1.6 Paraguay está de acuerdo con la propuesta, asimismo creemos necesario agregar la definición de intolerancia que también se encuentra en las recomendaciones del Comité de Expertos, ya que esto daría mayor claridad a todo el documento.</p> | Paraguay |
| <p>4.2.2 La EFA considera que se trata de una disposición que requiere más aclaraciones y orientación sobre cómo tratar los ingredientes obtenidos mediante la biotecnología.</p> <p>Si hay, por ejemplo, un nuevo alimento creado a través de la biotecnología, debemos asegurarnos de que se realice una evaluación de inocuidad, lo que conduce a una declaración separada sobre los posibles riesgos alérgicos, por ejemplo, la proteína de colza.</p> <p>Otros casos incluyen insectos o proteínas de leche no animal, conocidas por su reactividad cruzada. De hecho, parece que los insectos no han sido evaluados en este contexto, que trata solo con los alérgenos prioritarios.</p> <p>EFA recomienda agregar un párrafo separado sobre nuevos alérgenos derivados de nuevos alimentos como insectos. Dicho apartado debe establecer el uso de una declaración adicional de "advertencia de alergia" relacionada con los productos derivados de la biotecnología; o incluso definir criterios para la inclusión en la lista de alérgenos prioritarios, cuando se haya demostrado la reactividad cruzada de alérgenos. Desde una perspectiva de procedimiento, también es importante que estos ingredientes pasen por una evaluación de inocuidad, incluida una evaluación de alergenicidad.</p> | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations |
| <p>4.2.2 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 las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán. 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.</p> | Unión Europea |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| La UE observa que en este párrafo falta una referencia a la sección 4.2.1.6. La UE se pregunta si esto ha sido intencional (y por qué) o debido a una omisión. | |
| 4.2.2 Aunque existe una descripción de “alérgeno”, se indica como “alergia alimentaria o enfermedad celíaca” en 4.2.1.4 y 4.2.1.5. “Alérgeno” también se usa en la NGEAP, pero es necesario usar este término apropiadamente. | Japón |
| 4.2.2 La sección 4.2.2 se refiere a los nuevos alimentos (ingredientes obtenidos mediante biotecnología). <i>FoodDrinkEurope</i> solicita hacer referencia a la aprobación de inocuidad de Novel Foods, incluida una evaluación de alergenicidad. A partir de esta evaluación, pueden ser necesarios requisitos adicionales de etiquetado de alérgenos. Este fue también el caso de los insectos o las proteínas de las semillas de colza en Europa y el alpiste en Canadá. Este tipo de etiquetado de alérgenos no está cubierto por la norma (no es un EPA y tampoco es un ingrediente). Esta declaración de advertencia adicional de alérgenos necesita su propia definición y requisitos de etiquetado. El desarrollo de proteínas de la leche no animal por bacterias es un ejemplo. Las proteínas de la leche no animal ya se utilizan en los Estados Unidos. La lista de leche en los productos no siempre es clara porque los requisitos específicos no están definidos en la aprobación de Generalmente Reconocido Como Seguro (GRAS <i>por sus siglas en inglés</i>) de la FDA (solo se refiere al “etiquetado adecuado”) https://www.fda.gov/media/136754/download) | FoodDrinkEurope |
| 4.2.2 Nueva Zelanda solicita aclaraciones sobre el significado previsto de “alérgeno” en 4.2.2. Observamos que el término “alérgeno” no está definido en la NGEAP, pero se propone definirlo en las <i>Directrices sobre el Uso del Etiquetado de Alérgenos de Precaución</i> . Sugerimos que puede ser útil eliminar la referencia a los alérgenos en esta cláusula (en línea con el resto del texto de la NGEAP) o que se agregue “alérgeno” a las definiciones de la NGEAP. | Nueva Zelanda |
| 4.2.1.7 República Dominicana apoya que se modifique el párrafo 4.2.1.7 con el siguiente texto: "Basándose en una evaluación utilizando criterios establecidos, las autoridades nacionales pueden eximir los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la sección 4.2.1.4 y, de ser pertinente en la sección 4.2.1.5." | República Dominicana |
| 4.2.1.7 Costa Rica considera que las exenciones de la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 deberían enumerarse en esta sección tomando en cuenta los criterios y recomendaciones del Comité de expertos o bien, disponibles en una base de datos pública gestionada por el Comité de Expertos. Lo anterior, con el fin de favorecer la armonización, ya que dejar la evaluación a las autoridades nacionales en este caso podría derivar en obstáculos técnicos al comercio. | Costa Rica |
| 4.2.1.7 Esta nota a pie de página no sigue el formato utilizado para las notas anteriores. Debería ir [3] como superíndice.. | ICUMSA |
| 4.2.1.7 A reserva de una evaluación de riesgo con arreglo a los criterios establecidos³, las autoridades nacionales podrán eximir de declarar los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la Sección 4.2.1.4 y, de ser pertinente, en la Sección 4.2.1.5. | Colombia |
| 4.2.1.7 Paraguay esta de acuerdo con esta incorporación, ya que serán estudiados caso a caso los derivados de los alimentos consignados en las listas de las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 respectivamente. | Paraguay |
| 4.2.3 La EFA sugiere que se modifique esta frase como sigue: “Excepto para los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6, y cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 y 4.2.2”. Podría ser necesario un etiquetado adicional de alérgenos para los ingredientes obtenidos mediante la biotecnología. Esta adición debe adaptarse a todo el texto del documento. | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations |
| 4.2.3.1 AO ECS desearía que se aclarara cómo se utilizará el “nombre especificado” para los cereales que contienen gluten. Por ejemplo, si un ingrediente como la espelta, Einkorn, Emmer, Trigo Khorasan se utiliza como ingrediente, no sería adecuado etiquetarlo simplemente como “trigo”. | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| <p>4.2.3.1-Excepto para los ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, y a Al 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 las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán <u>utilizando los nombres especificados que figuran en dichas secciones.</u></p> | Unión Europea |
| <p>4.2.3.1 Nueva Zelanda está de acuerdo con la intención de esta cláusula, pero, sin embargo, sugiere aclarar la redacción. Proponemos la siguiente redacción aclarada:</p> <p>4.2.3 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:</p> <p>4.2.3.1 Se pueden usar los siguientes nombres de clase a menos que un nombre de clase general sea más informativo, (tabla entonces incluida)</p> <p>4.2.3.2. 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 los nombres especificados que figuran en dichas secciones. (Por consiguiente, habría que volver a numerar 4.2.3.2, 4.2.3.3 y 4.2.3.4)</p> | Nueva Zelanda |
| <p>4.2.2 Paraguay está de acuerdo con esta incorporación.</p> | Paraguay |
| <p>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:</p> <p>Modificación editorial, para evitar repetición.</p> | Costa Rica |
| <p>4.2.3 No es clara la excepción referida al final la sección 4.2.3 “excepto que:” toda vez que en la sección 4.2.3.1 se refiere que se pueden utilizar nombres de clase general que sean más informativos, sin embargo, exceptúa los alimentos e ingredientes enumerados en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente 4.2.1.5</p> | Colombia |
| <p>4.2.3 Paraguay está de acuerdo con los cambios propuestos.</p> | Paraguay |
| <p>4.2.4.2 Un aditivo alimentario transferido a los alimentos a un nivel inferior al requerido para cumplir una función tecnológica, así como los coadyuvantes tecnológicos, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos que contengan los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 <u>a menos que estén exentos en virtud de las disposiciones especificadas en la sección 4.2.1.7.</u></p> <p>La disposición debe reflejar situaciones en las que las autoridades nacionales hayan eximido ingredientes basados en la ausencia de proteínas alergénicas. Por lo tanto, hemos incluido el lenguaje recomendado <i>supra</i> en rojo.</p> | ICGA |
| <p>4.2.4.2 La FIVS apoya la exención de declarar los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.6 cuando no están presentes en el producto final (o están por debajo de los niveles potenciales de umbral) y cuando estos ingredientes/alimentos pueden haber sido procesados para eliminar el componente alergénico.</p> <p>La FIVS desea señalar que en el caso del vino, existen datos científicos y empíricos que demuestran que cuando se respetan las mejores prácticas de clarificación para la vinificación, junto con los procedimientos de validación, se eliminan los niveles residuales de proteínas de huevo, pescado y leche utilizadas como agentes de clarificación en la vinificación del producto final del vino (<i>FIVS Good Fining Practices</i> - Directrices para la clarificación del vino utilizando agentes proteicos con potencial alergénico).</p> | FIVS |
| <p>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</p> | International Confectionery Association |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| <p>las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 salvo exención por parte de las autoridades nacionales, tal como se especifica en la sección 4.2.1.7.</p> <p>La disposición debe reflejar situaciones en las que las autoridades nacionales hayan eximido ingredientes basados en la ausencia de proteínas alergénicas. Por lo tanto, hemos incluido el lenguaje recomendado <i>supra</i> en rojo.</p> | |
| <p>4.2.4.2 Los Estados Unidos sugieren que se considere la posibilidad de aplicar el marco de exenciones para determinar la necesidad de etiquetado, en lugar de hacer que se exija el etiquetado para cualquier cantidad de coadyuvante de transformación o aditivo transferido contenidos en las listas de alérgenos (secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando sea pertinente, 4.2.1.5), independientemente de cuán bajo pueda ser el nivel de alimentos alergénicos o proteínas alimentarias.</p> | Estados Unidos de América |
| <p>4.2.3.1 No es clara la excepción referida al final la sección 4.2.3 “excepto que:” toda vez que en la sección 4.2.3.1 se refiere que se pueden utilizar nombres de clase general que sean más informativos, sin embargo, exceptúa los alimentos e ingredientes enumerados en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente 4.2.1.5</p> <p>4.2.3.1 Frente al numeral 4.2.3.1 cuando se indica que se sugieren emplear ciertos nombres de clase, no hay suficiente claridad acerca de los nombres de clase.</p> | Colombia |
| <p>4.2.3.1 Paraguay está de acuerdo, conforme a todos los cambios ya propuestos en todo el documento.</p> | Paraguay |
| <p>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 y en 4.2.1.7.</p> <p>Cambio coherente con los comentarios anteriores sobre 4.2.1.5 y 4.2.1.7</p> | ICGA |
| <p>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 y en 4.2.1.7.</p> | International Confectionery Association |
| <p>4.2.4.2 Paraguay está de acuerdo.</p> | Paraguay |
| <p>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.</p> <p>Paraguay está de acuerdo.</p> | Paraguay |
| <p>8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA</p> | |
| <p>En la sección 8, opinamos que la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.5 y 4.2.1.6 puede figurar en la lista de ingredientes o en una declaración separada, o en ambas. En otras palabras, la sección 8.3.2 también debe aplicarse como alternativa a la sección 8.3.1, o ambas opciones pueden usarse juntas para mayor flexibilidad en su aplicación teniendo en cuenta las diversas costumbres de diferentes países. El cambio en la presentación puede ser una carga para la industria alimentaria, especialmente para los pequeños productores de alimentos en países en desarrollo, como Tailandia.</p> | Tailandia |
| <p>El Reino de Arabia Saudita sugiere utilizar los siguientes formularios de declaración de alérgenos (teniendo en cuenta que las autoridades nacionales o regionales determinarán los requisitos de declaración más adecuados para su población): 1. El uso de “contiene” para declarar los alérgenos presentes en los alimentos. Además, usar el término “podría contener”, cuando podría</p> | Arabia Saudita |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| haber una contaminación por alérgenos presente.2. Usar letra negrita, un subrayado, o símbolos para declarar los alérgenos en la etiqueta. | |
| Australia apoya el texto para su inclusión en la NGEAP en la sección 8.3. Observamos que la evidencia en el informe del Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales (ISSLG <i>por sus cifras en inglés</i>) apoya la inclusión de disposiciones sobre la presentación de información sobre alérgenos para ayudar a los consumidores a identificar más fácilmente los alérgenos en los alimentos. | Australia |
| <p>8.3 Declaración de ciertos alimentos e ingredientes Chile tiene preocupaciones en la sección 8.3 “Declaración de ciertos alimentos e ingredientes”. Principalmente, por la forma en que están escritos todos sus puntos. Creemos que la redacción sugiere que el punto 4.2.1.5 debería etiquetarse de manera obligatoria (“... y, cuando sea pertinente...”). Por lo tanto, creemos que sería diferente si el etiquetado se mencionara claramente en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6, y al final, hubiera una nota explicativa para el punto 4.2.1.5, refiriéndose a la evaluación de riesgos de los alérgenos desarrollada por cada país y teniendo en cuenta la evaluación del informe de expertos FAO/OMS (2022) “Evaluación de riesgos de los Alérgenos Alimentarios”. Sin esta información o referencia, creemos que podrían causarse o producirse situaciones en las que, en una recomendación, los países entiendan que es algo obligatorio en todos los casos.</p> <p>Además de lo anterior, creemos que los puntos 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3 y 8.3.4 podrían redactarse de otra manera. Se propone la redacción: “y, cuando sea pertinente, en cualquiera de los alérgenos de la lista 4.2.1.5 se declararán de manera que contrasten...”. Es decir, si el país ha llevado a cabo una evaluación de riesgos.</p> | Chile |
| <p>8.3.1 La FIVS apoya el texto revisado para la sección 8.3.1, ya que ofrece suficiente flexibilidad para que la presentación de declaraciones de alimentos e ingredientes que causen hipersensibilidad, incluido el uso de tipografía en negrita, cursiva, tipos de letra y otras estrategias para demostrar eficazmente el contraste.</p> | FIVS |
| <p>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 <u>en la lista de ingredientes</u> de manera que contrasten claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.</p> | Unión Europea |
| <p>8.3.1 No estamos de acuerdo con exigir el uso de un tipo de letra, estilo, o color que contraste claramente en el etiquetado de alérgenos. En Japón, se permite usar paréntesis para mostrar los alérgenos en el etiquetado obligatorio, y no hay ningún problema con eso. Por lo tanto, no creemos que sea necesario exigir el uso de un tipo, estilo, o color especial de letra. Incluso en Japón, está permitido cambiar los tipos de letra, etc. de modo que el etiquetado sea fácil de entender para los consumidores alérgicos a los alimentos, pero está dentro del ámbito del etiquetado voluntario.</p> | Japón |
| <p>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 serán claramente distinguibles en la etiqueta el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso de <u>contraste</u>, tipo de letra, estilo o color.</p> <p>Canadá señala que el texto propuesto para 8.3.1 exigiría que los alérgenos se contrastaran con el texto circundante (como con letra negrita o el uso de un color diferente). Canadá apoya que los alérgenos sean claramente identificables en las etiquetas de los alimentos, pero prefiere no ser demasiado prescriptivo sobre cómo lo logren las diferentes jurisdicciones. Canadá ha sugerido una redacción que exija que los alérgenos sean “claramente distinguibles en la etiqueta”.</p> | Canadá |
| <p>8.3.2 La FIVS está de acuerdo en que la inclusión de una declaración separada debe seguir siendo opcional, dado que se brinda la oportunidad de una comunicación eficaz del etiquetado a través de características contrastantes en 8.3.1.</p> | FIVS |
| <p>8.3.2 La AOECS no está de acuerdo en que deba permitirse una declaración separada al declarar los ingredientes en 4.2.1.4. Desde que se introdujo el Reglamento UE 1169/2011 “Información alimentaria a los consumidores”, ya no se permite una casilla separada que enumere todos los “alérgenos” que un alimento contiene. Las investigaciones muestran que el consumidor no</p> | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>quiere tener que buscar en múltiples lugares para encontrar información sobre “alérgenos”. Es más seguro y fácil mantener los “alérgenos” que contiene el alimento en la lista completa de ingredientes.</p> <p>Además, algunos productos etiquetados como sin gluten contienen ingredientes como extracto de malta de cebada y almidón de trigo sin gluten. El etiquetado de estos productos sin gluten informa a las personas con enfermedad celíaca que son adecuados para su dieta sin gluten. Sin embargo, si una declaración separada indica “contiene trigo” cuando el ingrediente es almidón de trigo sin gluten, esto causa confusión para el consumidor.</p> | |
| <p>8.3.2 La EFA considera que las declaraciones separadas deben colocarse “directamente al lado de la lista de ingredientes” y no sólo “... cerca y en el mismo campo visual que la lista de ingredientes”. Además, deben aplicarse a todo tipo de información sobre alérgenos, incluidos el EPA y otros aspectos, por ejemplo, 4.2.2, relacionados con esta evaluación de la inocuidad.</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations</p> |
| <p>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.</p> <p>La UE ha subrayado en todas las consultas anteriores que el texto revisado, para los párrafos 8.3.2 y 8.3.2.1, es problemático y que la UE no puede apoyarlo por las razones que se describen a continuación.</p> <p>En la UE, el uso de una declaración separada sobre alérgenos no está permitida cuando existe una lista de ingredientes. Al declarar siempre y exclusivamente los alérgenos en la lista de ingredientes, garantiza la coherencia en la forma de proporcionar información a los consumidores con alergias alimentarias.</p> <p>La UE cree que el enfoque más seguro es educar a los consumidores con alergias para que lean y verifiquen sistemáticamente la lista de ingredientes para detectar la presencia de alimentos o sustancias alergénicas en un producto, ya que los ingredientes alergénicos siempre deben declararse y contrastarse en la lista de ingredientes.</p> <p>La UE insiste en que el uso de declaraciones separadas aumentará seriamente el riesgo de que los consumidores confundan la presencia real de alérgenos todavía presentes en el producto final y la posible presencia de alérgenos en el contexto del Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA). Existe un alto riesgo de que los consumidores malinterpreten que cualquier cosa en una casilla separada es un EPA, y corren el riesgo de ignorar la información sobre alérgenos en la lista de ingredientes.</p> <p>Otro punto es que, si tales declaraciones separadas en el etiquetado de alérgenos se proporcionan de forma voluntaria, los consumidores serán aún más engañados, si piensan que los alimentos sin “casillas de alérgenos” o sin “declaraciones separadas” no contienen ningún alérgeno.</p> <p>En este contexto, en la UE no está permitido repetir información sobre alérgenos fuera de la lista de ingredientes [véase el Considerando 47, Artículo 21(1), leído en relación con el Artículo 36(1), del Reglamento (UE) Número 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor].</p> <p>La UE cree firmemente que los diferentes sistemas de información a los consumidores pueden resultar en confundir a los consumidores. Por las razones expuestas, la UE propone que se supriman estos dos párrafos.</p> | <p>Unión Europea</p> |
| <p>8.3.2 No apoyamos la adición de alérgenos en una declaración separada según el punto 8.3.2 /8.3.2.1, ya que esto puede desencadenar un aumento de los errores de etiquetado de los alimentos y, en consecuencia, el aspecto de la inocuidad alimentaria podría no estar garantizado para el consumidor. Además, la adición de una declaración resumida también puede comprometer la legibilidad de las etiquetas, especialmente para los envases pequeños.</p> | <p>FoodDrinkEurope</p> |
| <p>8.3.2 Cuando los alimentos-Los <u>alimentos</u> e ingredientes de las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se <u>declararán</u> en la lista de <u>ingredientes</u>, <u>también podrán ser <u>ingredientes</u> y/o se <u>declararán</u></u> en una declaración separada, que se colocará cerca y en el mismo campo visual que la lista de ingredientes.</p> | <p>Canadá</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--------------------|
| <p>Canadá señala que hay muchas situaciones en las que los ingredientes añadidos directamente que son o se derivan de alérgenos alimentarios deben declararse en la lista de ingredientes de la etiqueta de un alimento. Sin embargo, Canadá se pregunta cómo deben etiquetarse los ingredientes de múltiples componentes que contienen un alérgeno o cómo debe etiquetarse un ingrediente cuyo nombre común no incluye el nombre del alérgeno del que se deriva, como un producto lácteo, por ejemplo “queso cheddar”, y desearía una aclaración adicional sobre este punto.</p> <p>En estos casos, la posición de Canadá sería que el nombre del alérgeno (por ejemplo, “leche”) debería poder declararse en la lista de ingredientes o en una declaración separada. Sin embargo, 4.2.3.1 y 8.3.2 y 8.3.2.1 parecen indicar que el nombre del alérgeno siempre debe aparecer en la lista de ingredientes y “también puede ser declarado” en una declaración separada. Esto tendría el impacto de requerir dos veces la declaración cuando la aseveración de “Contiene” está presente. Canadá ha sugerido algunas modificaciones de la versión 8.3.2 para reflejar este asunto.</p> <p>Canadá señala que las modificaciones sugeridas permitirían la declaración de alérgenos de tres maneras: la lista de ingredientes, la aseveración de “Contiene”, o ambas. Por ejemplo, si un aromatizante contenía el alérgeno leche, esto podría etiquetarse a través de 3 escenarios:</p> <p>1) INGREDIENTES: AROMATIZANTE (LECHE) <input type="radio"/></p> <p>2) INGREDIENTES: EL AROMATIZANTE CONTIENE: LECHE <input type="radio"/></p> <p>3) INGREDIENTES: EL AROMATIZANTE (LECHE) CONTIENE: LECHE</p> | |
| <p>8.3 Declaración de determinados alimentos e ingredientes</p> <p>Por otra parte, Chile tiene preocupaciones en la sección 8.3 “Declaración de determinados alimentos e ingredientes”. Principalmente, por la manera en que están redactados todos sus puntos. Pensamos que, la redacción sugiere que el punto 4.2.1.5 debe ser rotulado de manera obligatoria (“...y, cuando fuera pertinente...”). Por lo tanto, creemos que sería diferente si se mencionara de manera clara la rotulación en los puntos 4.2.1.4, 4.2.1.6, y al final, hubiese una nota explicativa para el punto 4.2.1.5, haciendo referencia a la evaluación de riesgos sobre alérgenos desarrollada por cada país y tomando en consideración la evaluación del reporte de expertos de la FAO/OMS (2022) “Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios”. Sin esta información o referencia, creemos que se podría ocasionar o producir situaciones en las que, en una recomendación, los países comprendan o entiendan que es algo obligatorio a todo evento.</p> <p>Sumado a lo anterior, pensamos que se podría redactar de otra forma, los puntos 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3 y 8.3.4. Se propone redacción: “y, cuando fuera pertinente, en alguno de los alérgenos del listado 4.2.1.5 se declararán de manera que contrasten...”. Esto es, en caso de que el país hubiere realizado una evaluación de riesgos.</p> | Chile |
| <p>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.</p> | Unión Europea |
| <p>8.3.2.1 Sudáfrica sugiere que se añada el término “alérgenos” después de “contiene” para ayudar a los consumidores a tomar decisiones seguras e informadas sobre la presencia de alérgenos en un alimento. 8.3.2.1 La aseveración comenzará con el término “Contiene alérgenos” (o un término equivalente) y deberá declarar todos los alimentos e ingredientes que se declaran en la lista de ingredientes como aplicables de conformidad con la sección 8.3.1.</p> | Sudáfrica |
| <p>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.</p> <p>Honduras considera que el ejemplo no es necesario ya que esto se especifica de forma clara en el numeral 8.1.2 de la NGEAP</p> | Honduras |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| 8.3.1 Paraguay acuerda con esta propuesta, entendemos que definir estos parámetros para la declaración en la etiqueta ayudaría a brindar una información adecuada al consumidor final. | Paraguay |
| 8.3.3 ICA apoya la sección 8 sobre la presentación de información obligatoria. ICA apoya particularmente el 8.3.3 y la capacidad de usar una aseveración de "contiene" en estas circunstancias. ICA mantiene las referencias a la disposición 4.2.1.5 en esta sección, en el entendimiento de que esta disposición se refiere al lenguaje más general que ICA ha propuesto en los comentarios anteriores. Si no se adopta el lenguaje de ICA en 4.2.1.5, recomendamos eliminar la disposición 4.2.1.5 de esta sección. | International Confectionery Association |
| 8.3.3 A la luz de las observaciones que figuran en la sección anterior, la UE propone los siguientes cambios en el texto de los párrafos 8.3.3 y 8.3.4. Además, la UE propone la adición de un nuevo párrafo 8.3.5 para aclarar las necesidades de etiquetado en situaciones en las que varios ingredientes proceden de un solo alérgeno. | Unión Europea |
| 8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar 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, tal como se declara comprendiendo el término "contiene" seguido del nombre del alimento o ingrediente enumerado en una declaración realizada de conformidad con la sección 8, las secciones 4.32.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5. | Unión Europea |
| 8.3.2 República Dominicana sugiere eliminar: "cerca y en el mismo campo visual" y sustituir por "inmediatamente después de la lista de ingredientes" | República Dominicana |
| 8.3.2 Honduras considera que el "podrá" en esta sección 8.3.2, contradice lo indicado en el 8.3.2.1 ya que este numeral le indica que realice una declaración "contiene." Además sugerimos colocar declaraciones precautorias como "puede tener trazas de"(alérgeno) como algo mandatorio, en la declaración de lista de ingredientes; así como la declaración por aparte. Sugerimos que pueda ser utilizado el "debe" en lugar del podrá ya que en inglés se indica "must" en este contexto. | Honduras |
| 8.3.2 Paraguay entiende que el párrafo no es lo suficientemente claro para su aplicación, entendemos que la lista referida en el punto 4.2.1.4 y 4.2.1.6 son de carácter obligatorio, y en el párrafo hace referencia a que optativamente se podrá declarar en una declaración separada, para nosotros esta declaración debería también ser de carácter obligatorio. | Paraguay |
| 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 o en conjunción con el nombre del alimento. 8.3.5 Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento procedan de un solo alimento e ingrediente enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5, el etiquetado deberá indicarlo claramente para cada ingrediente o coadyuvante tecnológico de que se trate. | Unión Europea |
| 8.3.2.1 Paraguay está de acuerdo. | Paraguay |
| 8.3.3 ICGA apoya la sección general 8 con respecto a la presentación de información obligatoria. ICGA apoya particularmente la redacción de la sección 8.3.3 y la capacidad de usar una declaración de "contiene" en estas circunstancias. De acuerdo con los comentarios hechos en la sección 4.2.1.5, ICGA se reserva el derecho de solicitar la eliminación de la referencia hecha a 4.2.1.5 en esta sección; si la sección 4.2.1.5 no se revisara de acuerdo con nuestros comentarios, recomendamos eliminar la referencia a la disposición 4.2.1.5 de esta sección. | ICGA |
| 8.3.3 Honduras sugiere que se pueda incorporar un párrafo adicional: Si alguno de los ingredientes o aditivos del punto anterior o las sustancias que estos contienen, como el gluten o lactosa, pudieran estar presentes en el producto final, aunque sea en forma no intencional, deberá indicarse claramente la posibilidad de su presencia. | Honduras |
| 8.3.3 Cuando un alimento esté exento de ser declarado una <u>declarar</u> 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. | Colombia |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--|
| 8.3.3 Paraguay está de acuerdo. | Paraguay |
| <p>8.3.4 8.3.4. Se propone una modificación en la redacción, con el objeto de alinearse con lo establecido en la normativa nacional vigente referida a declaración de alérgenos (Art. 235 quinto. Capítulo V del Código Alimentario Argentino).</p> <p>Propuesta de texto:</p> <p>8.3.4 Para alimentos de un solo ingrediente, la sección 8.3.3 podría no aplicarse 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 declaran como parte de la denominación del alimento o junto con ella.</p> | Argentina |
| 8.3.4 Paraguay está de acuerdo. | Paraguay |
| PARTE B: ORIENTACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS | |
| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
| <p>La opinión de AO ECS es que la enfermedad celíaca se ha pasado por alto en las propuestas para la NGEAP y las directrices sobre el EPA, lo que conduciría a una situación perjudicial para los pacientes con enfermedad celíaca si no se modifican estas propuestas presentadas.</p> <p>Con respecto a la propuesta de directrices de EPA, la enfermedad celíaca no se ha tenido en cuenta, sin embargo, los consumidores con enfermedad celíaca también confían en el EPA al hacer una elección informada de alimentos. La orientación sobre cómo se debe usar en el EPA debe tener esto en cuenta.</p> | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Australia considera que sería apropiado solicitar asesoramiento al CCMAS sobre métodos analíticos y de muestreo normalizados para ayudar a validar las evaluaciones de riesgos. Aunque observamos que las directrices del EPA no necesariamente tienen que incluir métodos específicos de análisis, sino que podrían proporcionar orientación general sobre los tipos de métodos que se utilizarán. Sin embargo, esto puede depender de si CCFH decide, sobre la base de los resultados del Comité de Expertos FAO/OMS, actualizar el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020) para incorporar orientación sobre la realización de evaluaciones de riesgos. En cuyo caso, los métodos de análisis y muestreo podrían incluirse en CXC 80-2020. Por lo tanto, es posible que el CCFL también deba solicitar asesoramiento del CCFH en relación con cualquier actualización del CXC-2020 (véase la respuesta a (ii) a continuación). Sin embargo, recomendamos que el trabajo sobre la orientación para el EPA no se retrase mientras se espera cualquier consejo del CCMAS y/o del CCFH.</p> | Australia |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma)</p> <p>Australia apoya la propuesta de ubicar el Proyecto de Directrices sobre el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) como anexo de la NGEAP. Esta ubicación permitirá la coherencia entre las directrices del EPA y la NGEAP, y mantendrá todas las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos (incluido el EPA) dentro del mismo texto del Codex.</p> | |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|----------------------|
| <p>Brasil también desea presentar observaciones específicas sobre el Apéndice III - Anteproyecto de Anexo para la NGEAP: Directriz sobre el Uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos</p> <p>3. DEFINICIONES</p> <p>Brasil entiende que la definición propuesta de “alérgeno” no es adecuada, ya que simplemente hace referencias cruzadas a los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5. No explica adecuadamente el concepto de alérgenos que son diferentes de los alimentos e ingredientes que los contienen. Además, esta propuesta crea incoherencia con la definición de alérgeno del <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). Por lo tanto, Brasil sugiere adoptar la definición de alérgeno del CXC 80-2020, con la inclusión del término “típicamente” para aclarar que no todos los alérgenos son proteínas. Para que diga lo siguiente:</p> <p>“Alérgeno” significa una sustancia inofensiva capaz de desencadenar una respuesta que comienza en el sistema inmunológico y resulta en una reacción alérgica en ciertos individuos. En el caso de los alimentos, es típicamente una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</p> <p>4. PRINCIPIOS GENERALES</p> <p>En relación con el párrafo 4.2, Brasil sugiere sustituir el término “deberá” por “podría” para proporcionar una mayor flexibilidad en relación con la aplicación de evaluaciones cualitativas de riesgos que orienten la decisión de utilizar el EPA.</p> <p>El nuevo párrafo 4.2 diría lo siguiente:</p> <p>La decisión de utilizar EPA podrá basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que podría incluir, pero no se limitará, una evaluación cuantitativa de riesgos.</p> | <p>Brasil</p> |
| <p>Brasil desea expresar su gratitud a Australia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América por su coordinación del Grupo de Trabajo Electrónico (GTe) y por haber preparado los proyectos propuestos para su distribución en la etapa 3 (CX/FL 23/47/5) y para su examen por el CCFL47. Acogemos con beneplácito la oportunidad de formular observaciones sobre estas propuestas. También nos gustaría agradecer a la Consulta Conjunta Especial FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de riesgos de Alérgenos Alimentarios por proporcionar asesoramiento científico al CCFL sobre la lista de alimentos e ingredientes conocidos por causar alergia alimentaria y enfermedad celíaca y sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA).</p> <p>Brasil reconoce la importancia de las enmiendas propuestas a la NGEAP. En general, apoyamos las siguientes propuestas:</p> <ul style="list-style-type: none"> •La nueva definición propuesta de “alergia alimentaria”. •La inclusión de una nota a pie de página para definir la enfermedad celíaca. •La sustitución del término “hipersensibilidad” por “alergia alimentaria o enfermedad celíaca” •Las revisiones propuestas para las disposiciones de etiquetado para los alérgenos que se encuentran en los ingredientes compuestos (sección 4.2.1.3) y en los aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos (sección 4.2.4.2). •Las enmiendas para aclarar la declaración obligatoria de alérgenos en envases pequeños (sección 6). •La adopción de nuevas disposiciones sobre la presentación de la declaración de alérgenos (secciones 8.3, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3 y 8.3.4). | |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>También estamos en favor de adoptar un enfoque coherente y armonizado de la declaración de EPA. En general, Brasil está de acuerdo con las siguientes propuestas:</p> <ul style="list-style-type: none"> •La adopción de las secciones propuestas sobre el propósito y el alcance (secciones 1 y 2 del proyecto de Directrices de EPA). •La definición propuesta de etiquetado precautorio de alérgenos y una referencia cruzada a la definición de “contacto cruzado con alérgenos” en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). •El nuevo principio propuesto sobre la adopción de prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la presencia no intencionada de alérgenos causados por el contacto cruzado (sección 4.1 del Proyecto de Directrices de EPA). •El nuevo principio propuesto sobre la adopción de programas educativos para garantizar la comprensión y el uso adecuado del EPA (sección 4.4 del Proyecto de Directrices de EPA). •Las disposiciones propuestas sobre la presentación del EPA (sección 5 del Proyecto de Directrices de EPA). <p>Creemos sin embargo que el trabajo en curso implica puntos complejos que requerirán más discusiones, particularmente con respecto a las listas de alimentos e ingredientes en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 de la NGEAP, las exenciones de ingredientes derivados de estos alimentos (sección 4.2.1.7), y el uso de la evaluación cuantitativa de riesgos, las dosis de referencia (RfD), y los niveles de acción para orientar el uso del EPA en alimentos preenvasados.</p> <p>Listas de alimentos e ingredientes conocidos por causar alergia alimentaria y enfermedad celíaca (secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 de la NGEAP):</p> <p>En relación con el uso de nombres específicos para alimentos e ingredientes que se sabe causan alergias alimentarias o enfermedad celíaca, Brasil desea pedir aclaraciones sobre la redacción propuesta para las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 de la NGEAP.</p> <p>Somos de la opinión de que estos alimentos e ingredientes deben declararse utilizando sus nombres específicos, de acuerdo con las disposiciones descritas en la Sección 4.1 de la NGEAP, junto con la declaración del respectivo nombre especificado enumerado en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5. Por ejemplo, si la “albúmina” se utiliza como ingrediente de un alimento en particular, su declaración en la lista de ingredientes debe ser “albúmina (huevo)” o “albúmina de huevo”, en lugar de simplemente “huevo”. Sin embargo, la redacción utilizada en estas secciones ha planteado dudas si la intención es reemplazar el nombre específico del ingrediente (por ejemplo, albúmina) por el nombre especificado (por ejemplo, huevo).</p> <p>Con respecto a la lista regional propuesta de alimentos e ingredientes conocidos por causar alergias alimentarias o enfermedad celíaca (sección 4.2.1.5), somos conscientes de que esta propuesta tiene en cuenta el asesoramiento científico del Comité de Expertos, ya que estos alimentos e ingredientes no se clasificaron como alérgenos prioritarios debido a la falta de datos sobre prevalencia, potencia o gravedad. También permitiría a las autoridades nacionales o regionales llevar a cabo sus propias evaluaciones de riesgos.</p> <p>Sin embargo, Brasil considera que el CCFL debe tener en cuenta otros factores al definir la lista de alérgenos prioritarios para garantizar que las medidas de gestión de riesgos relacionadas con el etiquetado de esos alimentos e ingredientes sean eficaces para proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio internacional.</p> | |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>La soya ya está reconocida como un alérgeno prioritario por el Codex Alimentarius y la mayoría de las autoridades nacionales. Por lo tanto, los operadores de empresas alimentarias están familiarizados con la implementación de controles de gestión de riesgos para este alérgeno, y los consumidores con alergia a la soya están acostumbrados a verificar la declaración de presencia de soya en los productos alimenticios.</p> <p>La soya y los ingredientes derivados de la soya son ampliamente utilizados en productos alimenticios, lo que lleva a una exposición significativa a la proteína de soya en muchas poblaciones y aumenta el riesgo de consumo accidental por parte de las personas con alergia a la soya.</p> <p>Además, la alergia a la soya es más frecuente en los bebés, especialmente entre aquellos que son alérgicos a la leche. También se sabe que la soya desencadena alergias alimentarias no mediadas por IgE, como el síndrome de enterocolitis inducida por proteínas alimentarias (FPIES), la enteropatía inducida por proteínas alimentarias, la proctocolitis alérgica inducida por proteínas alimentarias y la esofagitis eosinofílica. Estas condiciones pueden causar efectos adversos significativos para la salud, particularmente en bebés y niños pequeños, y no estaban dentro del alcance de la evaluación de riesgos del Comité de Expertos.</p> <p>Por lo tanto, mantener el estado regulatorio de la soya como un alérgeno prioritario no daría lugar a impactos adicionales para los operadores de empresas alimentarias, y mantendría el nivel de protección de la salud para los consumidores con alergia a la soya, en particular grupos vulnerables como los lactantes y los niños pequeños.</p> <p>Para otros alimentos e ingredientes en la lista regional de alérgenos, la gravedad de las reacciones alérgicas puede justificar su clasificación como alérgenos prioritarios. Esto se ejemplifica por las nueces de Brasil, que han sido identificadas por el Comité de Expertos como un alimento implicado en una mayor proporción de anafilaxia en tres o más regiones, así como en varias muertes, y por la macadamia y los piñones, que están implicados en una mayor proporción de anafilaxia en una o dos regiones.</p> <p>En el caso de estas nueces de árbol, cabe señalar que existen preocupaciones con la posible reacción cruzada con el maní (<i>cacahuates</i>), el sésamo y otras nueces de árbol que se incluyen en la lista de alérgenos prioritarios, lo que puede justificar aún más su clasificación como tales. Debido a la alta frecuencia de reacciones alérgicas graves y las preocupaciones sobre la posible reactividad cruzada, a las personas con alergia a las nueces de árbol a menudo se les aconseja evitar todas las nueces de árbol.</p> <p>Por lo tanto, Brasil propone la adopción de una lista unificada de alérgenos prioritarios fusionando las listas de las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5. Este enfoque también promovería prácticas más coherentes en el comercio internacional. Si no hay apoyo para esta alternativa, Brasil solicitaría la inclusión de la soya, la nuez de Brasil, la macadamia y el piñón en la lista de alérgenos prioritarios sobre la base de los racionalmente presentados.</p> <p>Exenciones de ingredientes derivados de alimentos e ingredientes conocidos por causar alergia alimentaria y enfermedad celíaca (sección 4.2.1.7 de la NGEAP):</p> <p>Brasil observa que el informe de la Parte 4 del Comité de Expertos aún no se ha publicado totalmente y no será accesible a tiempo para su examen por el CCFL47. Como resultado, solicitamos que la sección 4.2.1.7 que trata de la exención de ingredientes derivados de alimentos e ingredientes conocidos por causar alergia alimentaria y enfermedad celíaca se mantenga entre corchetes hasta que estén disponibles las versiones completas de estas publicaciones.</p> <p>El uso de la evaluación cuantitativa de riesgos, las dosis de referencia (RfD) y los niveles de acción para guiar el uso del EPA en alimentos preenvasados (secciones 4.2 y 4.3 del borrador de las Directrices EPA):</p> | |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>Brasil considera que el enfoque reglamentario para orientar la declaración del EPA en alimentos preenvasados debe ser eficaz y proporcional, teniendo en cuenta la gravedad y la alta variabilidad de las reacciones alérgicas alimentarias, la calidad de las pruebas científicas disponibles para establecer las RfD, la necesidad de proporcionar información clara y fiable a los consumidores con alergias alimentarias, y la capacidad de los operadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales para aplicar y hacer cumplir el EPA.</p> <p>A este respecto, la propuesta de utilizar evaluaciones cuantitativas de riesgos como enfoque principal para declarar el EPA en alimentos preenvasados ha suscitado preocupación acerca de su eficacia para proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio internacional.</p> <p>El uso de la RfD propuesto y sus correspondientes niveles de acción para guiar la declaración del EPA no evitará efectos adversos para la salud en individuos con alergia alimentaria. Según el Comité de Expertos, se estima que alrededor del 14% al 75% de las personas con alergias alimentarias pueden experimentar síntomas adversos al nivel de exposición de la RfD propuesta para los alérgenos prioritarios. En los casos en que los síntomas objetivos están presentes, la tasa esperada estaría entre el 8% y el 25%.</p> <p>Además, muchos efectos adversos que no fueron considerados por el Comité de Expertos con el fin de definir las RfD pueden ser percibidos como graves por los consumidores con alergias alimentarias, los operadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales.</p> <p>Además, la prohibición propuesta de usar el EPA cuando se confirma la presencia de un alérgeno, pero cuando esta cae por debajo del nivel de acción para ese alérgeno dejaría a los consumidores con alergias alimentarias, especialmente aquellos que son más sensibles, sin información que los guíe para evitar alimentos potencialmente desencadenantes.</p> <p>Como resultado, los consumidores con alergias alimentarias pueden perder confianza en la precisión y utilidad de las declaraciones de EPA en alimentos preenvasados, disminuyendo la efectividad de dichas declaraciones para comunicar el riesgo de una presencia no intencional de un alérgeno debido al contacto cruzado.</p> <p>Otra preocupación acerca de vincular la declaración del EPA en alimentos preenvasados a las evaluaciones cuantitativas de riesgos es su impacto sobre los fabricantes de alimentos, especialmente los pequeños productores que pueden carecer de la capacidad para realizar tales evaluaciones. Esto podría representar una carga excesiva para muchos operadores de empresas alimentarias y desalentar el uso de declaraciones de EPA en las etiquetas.</p> <p>Además, la prohibición propuesta de utilizar el EPA cuando se confirma la presencia de un alérgeno pero cuando esta cae por debajo del nivel de acción para ese alérgeno puede dar lugar a inseguridades jurídicas para los fabricantes de alimentos y potencialmente aumentar los litigios.</p> <p>Otra incertidumbre identificada en la aplicación de la evaluación cuantitativa de riesgos es la disponibilidad de métodos analíticos y planes de muestreo apropiados para analizar los alérgenos en alimentos y superficies.</p> <p>El Comité de Expertos ha indicado que los métodos actuales tienen limitaciones significativas, y los límites de cuantificación (LoQ, <i>por sus siglas en inglés</i>) de cualquier método utilizado para un alimento específico deben ser 3 veces más bajos que el nivel de acción para ese alimento. Esto es con el fin de tener en cuenta la variabilidad del rendimiento en el mundo real y para garantizar que el resultado analítico sea realmente igual o inferior al nivel de acción. Se destacaron las siguientes deficiencias e incoherencias en las metodologías y métodos analíticos:</p> | |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> •Falta de métodos adecuados para identificar y cuantificar muchos alérgenos prioritarios. •Información limitada sobre la especificidad de muchos métodos de ensayo y falta de datos suficientes sobre la validación, especialmente para cuantificar el analito en matrices alimentarias. •Faltan en gran medida asuntos de especificidad con el pescado, los crustáceos y el trigo, ya que se carece en gran parte de métodos de prueba adecuados para estos alérgenos prioritarios. •Disponibilidad limitada de materiales de referencia y ausencia de métodos de referencia. •Escasa recuperación o capacidad para extraer proteínas de matrices alimentarias complejas y falta de validación en una diversidad suficiente de matrices alimentarias. •Recuperación deficiente de proteínas de matrices alimentarias debido a las operaciones de la unidad de procesamiento, incluido el procesamiento térmico y la fermentación. •La necesidad de unidades de notificación de métodos de ensayo armonizados para expresarlas en mg de proteína total de la fuente alérgica por kilogramo de alimento que contenga involuntariamente el alérgeno putativo. •La necesidad de desarrollar o adaptar planes de muestreo para facilitar el monitoreo de la adherencia a una RfD establecida. <p>Por lo tanto, sin la garantía de que existen métodos analíticos y de muestreo adecuados para cuantificar todos los alérgenos prioritarios en diversas matrices alimentarias, no es factible recomendar la aplicación de este enfoque por parte de los operadores de empresas alimentarias.</p> <p>Brasil también cree que los principios propuestos no proporcionan una orientación clara sobre cómo deben calcularse los niveles de acción, en particular en lo que respecta a determinar la cantidad de alimentos que deben utilizarse, teniendo en cuenta la diversidad de hábitos alimentarios entre las poblaciones. Por lo tanto, es probable que el uso de niveles de acción para guiar la declaración del EPA cree barreras comerciales adicionales, ya que un alérgeno presente en un alimento en particular podría tener dos o más niveles de acción diferentes dependiendo de la cantidad de alimento utilizado como referencia en cada país o por diferentes operadores de empresas alimentarias.</p> <p>Ubicación propuesta como anexo de la NGEAP.</p> <p>Con respecto a la ubicación del Anteproyecto de Directrices de EPA, Brasil apoya la propuesta del GTe de incorporarlas como anexo de la NGEAP. Este enfoque garantiza la coherencia con la NGEAP y permite que las disposiciones relacionadas con el etiquetado de alérgenos, incluido el EPA, se ubiquen dentro del mismo texto.</p> <p>Necesidad de buscar asesoramiento del CCMAS sobre métodos analíticos estandarizados y muestreo.</p> <p>Una de las principales preocupaciones del Brasil con respecto a la adopción de las RfD y niveles de acción para orientar la declaración de EPA en alimentos preenvasados es la disponibilidad de métodos analíticos apropiados y planes de muestreo para analizar los alérgenos en alimentos y superficies.</p> <p>El Comité de Expertos ha indicado que los métodos actuales tienen varias limitaciones importantes.</p> <p>Por consiguiente, Brasil apoya plenamente la propuesta de solicitar asesoramiento del CCMAS sobre métodos analíticos normalizados y muestreo para realizar evaluaciones de riesgos para la declaración de EPA en alimentos preenvasados. Además, esta consulta también debe incluir asesoramiento sobre métodos adecuados para llevar a cabo evaluaciones de riesgos para</p> | |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---------------------------|
| <p>eximir los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 de la NGEAP, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Parte 4 del informe del Comité de Expertos.</p> <p>Necesidad de proporcionar cualquier asesoramiento al CCFH para garantizar la coherencia con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> <p>Brasil también está a favour de brindar asesoramiento al CCFL sobre el progreso del trabajo para garantizar la coherencia con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> | |
| <p>Canadá agradece la oportunidad de formular observaciones sobre las directrices propuestas sobre el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos. Canadá considera que la labor sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos ayudará a proporcionar orientación a los fabricantes de alimentos, los consumidores alérgicos, los órganos reguladores, y otras partes interesadas sobre las mejores prácticas para el uso del EPA en las etiquetas de los alimentos preenvasados.</p> <p>La ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices deben incorporarse como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con la NGEAP)</p> <p>Canadá apoya la adición de las Directrices de EPA como anexo a la NGEAP debido a la estrecha vinculación con las disposiciones sobre alérgenos de la NGEAP</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Canadá apoya solicitar asesoramiento del CCMAS sobre métodos analíticos estandarizados y muestreo, dado que el Comité de Expertos proporcionó un análisis sobre métodos apropiados de análisis en la Parte 2 de su informe y concluyó que existen limitaciones significativas en el rendimiento del método. Tanto el asesoramiento sobre métodos estandarizados como el muestreo son fundamentales para obtener resultados analíticos precisos. Canadá señala que el muestreo para detectar el contacto cruzado de alérgenos, que a menudo se distribuyen de manera heterogénea en los alimentos o se presentan sólo esporádicamente, será particularmente difícil.</p> | Canadá |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Chile está de acuerdo con que las directrices se debiesen incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar coherencia con dicha Norma. Principalmente ya que, si no fuese así, podría conducir a divergencias y dar como resultado que diferentes empresas y/o autoridades puedan interpretar el documento de manera distinta.</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Chile considera importante solicitar de este comité asesoramiento sobre métodos analíticos estandarizados y de muestreo, ya que eso garantiza que se utilicen métodos fiables y estandarizados para la evaluación de riesgos de alérgenos en los alimentos.</p> | Chile |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---------------------------|
| <p>El uso de métodos normalizados de análisis y muestreo es esencial para garantizar la comparabilidad de los resultados entre los diferentes laboratorios y países, lo que a su vez ayuda a proteger la salud de los consumidores y facilita el comercio internacional. Además, mediante el uso de métodos estandarizados, se puede mejorar la eficiencia de los procesos de control de calidad y se pueden reducir los costos asociados con la evaluación de la inocuidad alimentaria.</p> <p>En resumen, solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos y muestreo normalizados al Comité de Métodos de Análisis y Muestreo del Codex (CCMAS) es importante porque garantiza que los métodos fiables y normalizados para la evaluación de los alérgenos en los alimentos sean adecuados para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos, lo que a su vez protege la salud de los consumidores, facilita el comercio internacional, y mejora la eficiencia de los procesos de control de calidad</p> | |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Colombia está de acuerdo en que sea un anexo a la NGEAP, para garantizar la coherencia con dicha Norma y facilitar su adopción por los países que así lo consideren.</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Colombia está de acuerdo en solicitar asesoramiento al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, con el fin de que se unifiquen los métodos y se logre una estandarización de los resultados.</p> | Colombia |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Costa Rica está de acuerdo en solicitar asesoramiento al CCMAS sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo.</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Costa Rica respalda la inclusión de la propuesta del EPA como un anexo de la NGEAP debido a su estrecha relación con las disposiciones sobre alérgenos en dicha norma.</p> | Costa Rica |
| <p>Anteproyecto de directrices sobre etiquetado precautorio de alérgenos.</p> <p>Cuba es del criterio que el documento elaborado es necesario y contribuye a que el comprador pueda realizar su elección de compra de una manera más segura, sobre todo si padece de alergia o hipersensibilidad alimentaria. También permite a los operadores de negocios de alimentos que mejoren la gestión de los alérgenos, cuando procesan alimentos que causan alergia alimentaria, en cuanto al etiquetado se refiere.</p> <p>A juzgar por los elementos que se exponen en la propia carta circular, consideramos prematuro avanzar la elaboración del</p> | Cuba |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--|
| <p>documento hasta tanto el Comité del Codea de Análisis y Toma de Muestras proponga los métodos de ensayos que deben aplicarse para determinar la presencia de una proteína de un alérgeno.</p> | |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>República Dominicana apoya se coloque el Apéndice III Anteproyecto de directrices para el uso del EPA, como un anexo en la norma CXS 1 1985.</p> | República Dominicana |
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>República Dominicana apoya se proporcione asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) para garantizar que las acciones que desarrolle ese comité estén alineadas a las Directrices EPA .</p> | |
| <p>El Anteproyecto de directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos que figura en el Apéndice III del documento CX/FL 23/47/5, que incluye:</p> <p>El país considera que el documento en general, se encuentra muy bien estructurado acogiendo las consideraciones técnicas en función de lo abordado por el grupo de expertos y el GTE; por lo que, no tenemos observaciones puntuales al respecto.</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>El país considera que en vista de las determinaciones del grupo de expertos y del GTE, sigue existiendo discrepancia en la determinación de los métodos analíticos, por lo que, sería valioso el criterio y las consideraciones de CCMAS; sin embargo, se alienta a la mejor decisión en CCFL47.</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>El país considera que las directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos, sí, se deberían incorporar como anexo a la NGEAP, ya que los criterios se encuentran alineados con dicha Norma.</p> <p>Además, se sugiere que en la tabla ubicada en 4.3.1 Dosis de referencia, se coloque en el encabezado de la primera columna el nombre de esta, "Alimento".</p> | Ecuador |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma); y</p> <p>La EFA sugiere encarecidamente que las directrices de EPA se incorporen como anexo a la <i>Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados</i> para garantizar la coherencia con ella.</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento</p> | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---------------------------|
| <p>sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>La EFA está de acuerdo en que se recomendaría un asesoramiento de este tipo para garantizar un buen nivel en las evaluaciones de riesgos.</p> | |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Los EMUE apoyan la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y de muestreo de CCMAS.</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma); y</p> <p>Los EMUE apoyan la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP, siempre que la revisión de la NGEAP y el proyecto de directrices de EPA no se retrasen mutuamente.</p> | Unión Europea |
| <p>El proyecto de revisión propuesto para la NGEAP en el Apéndice II</p> <p>La FIA apoya las directrices EPA como un anexo a la NGEAP debido a la estrecha vinculación con las disposiciones sobre alérgenos. También apoyamos la búsqueda de asesoramiento del CCMAS sobre los métodos analíticos y el muestreo.</p> | Food Industry Asia |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p><i>FoodDrinkEurope</i> sugiere que el CCFL consulte al CCMAS para buscar asesoramiento sobre métodos analíticos estandarizados y de muestreo.</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma); y</p> <p><i>FoodDrinkEurope</i> sugiere esperar hasta que el trabajo sobre el proyecto de directriz haya progresado antes de considerar su posible ubicación en la NGEAP.</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>El Anteproyecto de directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos que figura en el Apéndice III:</p> <p>Apoyaríamos la adición de una nota a pie de página con referencia al informe del Grupo de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS que apoya a las autoridades en el desarrollo basado en la ciencia de la regulación nacional/regional y para garantizar la inocuidad alimentaria para los consumidores.</p> <p>Suprímase la referencia a la sección 4.2.1.5 en las secciones 4.2.2, 4.2.3/4.2.3.1, 4.2.4.2, 8.3.1, 8.3.2/8.3.2.1, 8.3.3, 8.3.4, 4.2.1.7, 4.2.1.3.</p> | Guatemala |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma); y</p> <p>Estamos de acuerdo en que debe dejarse como Anexo a la NGEAP, considerando la relación que estas directrices tienen con la Norma de Etiquetado.</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Acordamos solicitar asesoramiento al Comité CMAS.</p> | |
| <p>Comentario general del ICBA: Apoyamos las directrices de EPA como anexo a la NGEAP debido a la estrecha vinculación con las disposiciones sobre alérgenos.</p> <p>También apoyamos la búsqueda de asesoramiento del CCMAS sobre métodos analíticos y de muestreo.</p> | ICBA |
| <p>En nombre de sus miembros, la Asociación Internacional de Goma de Mascar (ICGA) agradece a la secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius la oportunidad de proporcionar comentarios en respuesta al documento CL 2023/06/OCS-FL sobre la revisión de la Norma CXS 1 del Codex sobre el Etiquetado de Alérgenos y sobre el Anteproyecto de Directrices sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos. Nuestras observaciones detalladas figuran en los anexos II y III del documento.</p> | ICGA |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Comentario: Observamos que la cuantificación precisa de los alérgenos es un desafío. Como tal, apoyamos la búsqueda de asesoramiento del CCMAS sobre métodos analíticos y de muestreo.</p> <p>Con respecto a si la información contenida en los informes científicos de la FAO/OMS debe tenerse en cuenta (sin una visibilidad completa del informe para el párrafo 3 de la consulta), en este momento no podemos comentar al respecto.</p> <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Apoyamos las acciones para garantizar la alineación con los mandatos del CCFH una vez que se acuerden las directrices de EPA.</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Apoyamos la adición de directrices de EPA como anexo a la NGEAP debido a la estrecha vinculación con las disposiciones sobre alérgenos en la NGEAP.</p> | ICGMA |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>La EFA está de acuerdo con la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP, siempre que la referencia a este anexo no convierta en obligatorio el uso del EPA.</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS)</p> <p>EFA apoya la búsqueda de asesoramiento del CCMAS. El CCMAS también puede asesorar sobre los desafíos con las evaluaciones cuantitativas de riesgos en relación con las dosis de referencia</p> | IDF/FIL |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>En esta etapa, ISDI apoya la inclusión de las directrices EPA como un anexo a la NGEAP debido a la estrecha vinculación con las disposiciones sobre alérgenos en ese texto. Sin embargo, ISDI también considera que la decisión final debe tener en cuenta el documento final y cómo se ha avanzado el trabajo.</p> <p>Si las directrices de EPA forman un anexo de la NGEAP, ISDI cree que la forma en que el anexo de EPA se incorpore por referencia en la NGEAP no debería sugerir que el EPA sea obligatorio.</p> | International Special Dietary Food Industries |
| <p>El Anteproyecto de directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos que figura en el Apéndice III:</p> <p>En relación con el apartado 4.3, ISDI desea expresar su preocupación por el apartado como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugiere que solo se justifica con una evaluación cuantitativa de riesgos; • Sugiere que la RfD en la tabla es siempre el umbral decisivo; • Una evaluación de riesgos debe ser más amplia que meramente cuantitativa y la RfD sólo es útil en la dosis de un alérgeno, pero no en la frecuencia. Cuando se espera que la frecuencia sea alta o se espera que sea baja, una conclusión separada sobre EPA puede ser más apropiada. • Una evaluación cuantitativa de riesgos puede no ser posible en los casos en que el límite de cuantificación esté por encima de las RfD o cuando un proveedor no haya proporcionado información suficiente sobre los niveles de alérgenos de sus ingredientes para permitir los cálculos. <p>En consecuencia, ISDI sugiere reformular esta sección de la siguiente manera:</p> <p>“4.3 La mejor práctica es que el EPA sólo se utilizará si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción³ para este alérgeno, utilizando el valor de dosis de referencia indicado en 4.3.1.”</p> <p>“4.2 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que incluirá, cuando sea posible, pero no se limitará a, una evaluación cuantitativa de riesgos.”.</p> | |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---------------------------|
| <p>Con respecto a la sección “Dosis de referencia” de la sección 4.3.1, ISDI sugiere añadir una nota a pie de página para indicar que, cuando en el futuro se establezcan dosis de referencia (RfD) para otros alérgenos, la sección 4.3.1 se actualizará para incluir dichas RfD.</p> <p>Por lo que respecta a la sección 4.3.2, aunque la ISDI apoya en principio la posibilidad de que las autoridades nacionales determinen dosis de referencia que se ajusten a los principios reconocidos para determinar un nivel de acción, ISDI no cree que dicha información sea apropiada o útil para ser incluida en un texto del Codex. El establecimiento de una dosis de referencia nacional debe basarse en datos científicos sólidos. Además, ISDI desea hacer hincapié en que la armonización de las dosis de referencia (aplicando el mismo enfoque científico) debe firmemente considerarse para garantizar un enfoque coherente, prácticas justas en el comercio internacional, y permitir que los consumidores realicen elecciones alimentarias informadas e inocuas.</p> | |
| <p>El Anteproyecto de directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos que figura en el Apéndice III:</p> <p>En cuanto al análisis para la evaluación cuantitativa del EPA, el informe de la 2ª Reunión de Expertos dice: “El límite de cuantificación del método analítico será de un tercio o menos de la carga útil de cada producto alimenticio”, pero pensamos que esto no es un método que realmente pueda ser utilizado por los operadores comerciales de cada país y que no es un método que se extienda al público en general. Además, aunque es posible el uso del EPA sin evaluación cuantitativa, creemos que la correlación es ambigua entre los resultados de las medidas de gestión de riesgos por parte de los operadores de negocios y los umbrales. No estamos de acuerdo con el establecimiento de un EPA porque si los operadores comerciales no pueden proporcionar un EPA adecuado para las personas alérgicas, la gama de opciones de alimentos del paciente se reducirá.</p> | Japón |
| <p>Comentario general: Kenya apoya en general el proyecto de EPA tal como se presenta y propone que una vez que se llegue a un debate y a un acuerdo, se incluya como anexo de la CXS 1-1985</p> <p>Justificación: El contenido de EPA está estrechamente relacionado con las disposiciones de los requisitos de la cláusula 4 de la CXS 1-1985 y tiene como objeto proporcionar orientación adicional sobre cómo se debe hacer el etiquetado de los alérgenos.</p> <p>Cuestión 1: Principio número 4.3</p> <p>Comentario: Kenya propone que se suprima la referencia a la tabla de RfD y que sólo se aplique cuando pueda haber una presunta presencia no intencionada de alérgeno de tal manera que diga: el EPA sólo se utilizará si podría estar presente la presencia de una proteína de un alérgeno.</p> <p>Justificación: El principio tal como está redactado actualmente parece requerir que sólo se tomen precauciones cuando sólo se supera la RfD para los diversos alérgenos. Además, la orientación (5.2.1 del proyecto) indica que, siempre que se superen los umbrales, se utilizan los términos “podría contener”. Esto es bastante engañoso porque en ese momento los consumidores están ciertamente expuestos al riesgo de alergia dado que la RfD ya se está logrando y, por lo tanto, el consumidor puede consumir el producto suponiendo que es una posibilidad. Tomando nota del significado claro del término “precaución”, este tiene como propósito “advertir” a las personas sobre un riesgo potencial. En consecuencia, proponemos la coherencia de dicha advertencia, tal como se indica en nuestra propuesta, con la alternativa de que los términos de “es igual o superior” se sustituyan por el término “por debajo”.</p> | Kenya |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|-----------------------|
| <p>si se debe proporcionar asesoramiento al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (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).</p> <p>Idealmente, el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020) y el Anteproyecto de Directrices para el uso del EPA serían coherentes. Como tal, además de proporcionar cualquier asesoramiento sobre métodos de análisis recibidos del CCMAS (véase la respuesta re b <i>supra</i>), Nueva Zelandia también considera apropiado que el CCFL transmita la definición de alérgeno que utilizará el CCFL al CCFH para su consideración en relación con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). Nueva Zelandia apoya la coherencia de las definiciones de los textos del Codex. La definición utilizada en el Anteproyecto de Directrices para el uso del EPA se basa en los últimos consejos y, por lo tanto, sería la definición apropiada a ser adoptada en todos los textos del Codex</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Nueva Zelandia considera que este proyecto de texto debería ser un texto complementario de la NGEAP, ya que no va más allá del ámbito de la NGEAP. Estamos de acuerdo en que la incorporación como anexo a la NGEAP garantizaría la coherencia con la NGEAP.</p> <p>Nueva Zelandia acogería con agrado que se debatiera en el Comité los criterios que han de tenerse en cuenta al decidir si un texto debe complementar una norma o directriz existente o un documento independiente. Opinamos que el Comité debe ser coherente en su adopción de decisiones al respecto y tomamos nota de que hay otros temas de trabajo actuales respecto de los cuales será necesario adoptar una decisión sobre la ubicación.</p> <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Nueva Zelandia apoya solicitar orientación del CCMAS sobre los métodos apropiados para realizar evaluaciones de riesgos y cualquier problema asociado con dichos métodos. Sugerimos que cualquier asesoramiento recibido del CCMAS sobre métodos de análisis también se proporcione al CCFH para garantizar la coherencia con el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020)</p> | <p>Nueva Zelandia</p> |
| <p>El Anteproyecto de directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos que figura en el Apéndice III del documento <u>CX/FL 23/47/5</u>, que incluye:</p> <p>Panamá apoya el avance del Anteproyecto. Considera que el texto propuesto es necesario y acorde al ámbito de la NGEAP.</p> <p>Anteproyecto de anexo a la NGEAP:</p> <p>Panamá está de acuerdo con las redacciones del documento</p> | <p>Panamá</p> |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Panamá también estaría de acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, como se ha sugerido.</p> | |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Paraguay cree conveniente solicitar al Comité CCMAS, el asesoramiento correspondiente, de manera a traer claridad y precisión a estas directrices.</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Paraguay está de acuerdo en que estas directrices están como anexo a la NGEAP</p> | Paraguay |
| <p>Respecto al Anteproyecto de directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos, la comisión considera que las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma</p> <p>Respecto a la necesidad de algún tipo de asesoramiento por parte de otras comisiones Codex, la comisión considera que si se debe solicitar asesoramiento u opinión de las comisiones Codex CCMAS y CCFH</p> | Perú |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Sudáfrica está de acuerdo en que siempre es beneficioso solicitar asesoramiento al CCMAS sobre métodos analíticos normalizados y de muestreo.</p> <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Sudáfrica apoya la inclusión del Anteproyecto de Directrices como anexo de la NGEAP a fin de garantizar la coherencia con la NGEAP, y para que las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos, incluido el EPA, figuren en el mismo texto.</p> | Sudáfrica |
| <p>Tailandia no se opone a la inclusión del proyecto de directriz de EPA como anexo de la CXS 1-1985.</p> | Tailandia |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Uganda propone que esta directriz se anexe a la NGEAP</p> | Uganda |

| Observaciones generales | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| Justificación: Facilitará la referencia del uso por parte de la industria y los consumidores, así como garantizará la coherencia con la NGEAP | |
| <p>la necesidad de solicitar asesoramiento sobre métodos analíticos normalizados y muestreo por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) (es decir, si hay acuerdo en solicitar asesoramiento sobre los métodos apropiados para llevar a cabo evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta la información facilitada en los informes de asesoramiento científico de la FAO/OMS).</p> <p>Por lo general, los comités de productos básicos proporcionan métodos de análisis y criterios de rendimiento para que el CCMAS los evalúe, por lo que el CCMAS puede no estar en condiciones de proporcionar asesoramiento específico sobre métodos analíticos estandarizados y de muestreo de alérgenos, aparte de cómo deben validarse. Sugerimos que el CCFL solicite a la FAO/OMS que convoque un Comité de Expertos para proporcionar asesoramiento sobre los métodos de análisis.</p> | Reino Unido |
| <p>la ubicación propuesta como anexo de la NGEAP (es decir, si las directrices se deberían incorporar como anexo a la NGEAP para garantizar la coherencia con dicha Norma), y</p> <p>Uruguay considera que estas directrices se deben incorporar como anexo a la NGEAP.</p> | Uruguay |
| <p>Con respecto al <i>Anteproyecto de Orientación sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos</i>, los Estados Unidos apoyan la recomendación de que la <i>Orientación sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos</i> sea un anexo de la NGEAP. Los Estados Unidos siguen opinando que el texto debería tener flexibilidad en cuanto a la forma en que se hace referencia al EPA y desearían que se mantuviera la opción del Etiquetado Consultivo de Alérgenos.</p> <p>Los Estados Unidos apoyan el alcance recomendado en la sección 2 y, en general, apoyan el proyecto de definiciones y los principios generales de la sección 4.</p> <p>Los Estados Unidos también tienen algunas observaciones específicas en el seguimiento de los cambios en las definiciones y en las secciones 4.3.2 y 5.2.1.</p> | Estados Unidos de América |
| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
| 1. FINALIDAD | |
| La UEEM está de acuerdo con el texto propuesto a efectos de las directrices. | Unión Europea |
| Canadá apoya el Propósito en el proyecto de anexo. | Canadá |
| AOECS no está de acuerdo con el propósito de las directrices, ya que no incluye ninguna mención de las personas con enfermedad celíaca y sólo se refiere a la alergia alimentaria. | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |
| 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. | Chile |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| <p><u>Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) para que el desarrollador de la comida pueda comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</u></p> <p>No está claro para quién se define esta evaluación de riesgos, es decir, si es exclusivamente para procesadores/operadores, para gobiernos o ambos. Por tal motivo, sugerimos agregar en el apartado No. 1-Finalidad, quién es el encargado de comunicar a los consumidores. Se propone arriba.</p> | |
| <p>Para Paraguay, la introducción de esta sección ayudaría a dar claridad al propósito del texto.</p> | Paraguay |
| <p>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> | |
| <p>Canadá apoya el ámbito de aplicación en el proyecto de anexo.</p> | Canadá |
| <p>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. <u>Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado preventivo de alérgenos (PAL) para que el elaborador del alimento pueda comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</u></p> <p>No queda claro para quién está definida esta evaluación de riesgos, vale decir, si es exclusivo para los elaboradores/operadores, para los gobiernos, o bien, para ambos. Por este motivo, sugerimos agregar en la sección 1. Finalidad, quién es el encargado de comunicar a los consumidores. Se propone lo siguiente</p> | Chile |
| <p>La EFA reitera la necesidad de ampliar las directrices para proporcionar información de EPA en alimentos no preenvasados a petición de los consumidores.</p> | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations |
| <p>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 preenvasados de contacto cruzado⁴.</p> <p>Los EUMS consideran que no es necesario referirse específicamente a los "alimentos preenvasados" en el texto del ámbito de aplicación, ya que las directrices de EPA se adjuntan al texto de la NGEAP. Los EMUE también consideran que la nota a pie de página es redundante, ya que estas directrices formarán parte de la <i>Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados</i> (CXS 1-1985).</p> | Unión Europea |
| <p>Paraguay está de acuerdo con esta sección.</p> | Paraguay |
| <p>OBSERVACIONES SOBRE LA SECCIÓN 3. DEFINICIONES</p> | |
| <p>3. DEFINICIONES</p> <p>La AOECs no está de acuerdo con las definiciones incluidas en este proyecto de directrices, ya que no incluyen la definición de enfermedad celíaca. Las directrices deben incluir la definición de hipersensibilidad, que significa alergia alimentaria o enfermedad celíaca, según nuestros comentarios a las revisiones de la NGEAP.</p> <p>Es importante tener en cuenta que las personas con enfermedad celíaca también confían en la información sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) porque no todos los alimentos están etiquetados como sin gluten.</p> | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |
| <p>3. DEFINICIONES</p> <p>Los EMUE apoyan los términos incluidos y las definiciones proporcionadas para esta sección.</p> | Unión Europea |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>3. DEFINICIONES</p> <p>Canadá apoya las definiciones en el proyecto de anexo.</p> | <p>Canadá</p> |
| <p>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 un alérgeno o alérgenos debido al contacto cruzado², <u>basado en la evaluación de riesgos</u>.</p> <p>Los Estados Unidos sugieren que se incluya el concepto de evaluación de riesgos como parte de la definición de EPA, ya que la evaluación de riesgos es una parte fundamental del enmarque.</p> | <p>Estados Unidos de América</p> |
| <p><i>Alérgeno</i> significa los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, cuando corresponda, 4.2.1.5 de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)</i>.</p> <p>Para Paraguay esta definición no es clara, por lo que entendemos que mejorar la redacción podría aportar a la comprensión del párrafo.</p> <p>Alérgeno: son las sustancias contenidas en 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) que generan una reacción alérgica en personas sensibles a ellos.</p> <p>O podría optarse por la definición de alérgeno ya descrito en el documento (CXC 80-2020) Código de Prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos.</p> | <p>Paraguay</p> |
| <p><i>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.</i></p> <p>Paraguay está de acuerdo con la definición propuesta.</p> | <p>Paraguay</p> |
| <p>4. PRINCIPIOS GENERALES</p> | |
| <p>La EFA sugiere añadir un nuevo párrafo (4.5) bajo “Principios Generales” que especifique que el EPA no debe utilizarse junto con una aseveración de “libre de alérgenos” que se refiera a una alergia alimentaria mediada por IgE. A partir de un ejemplo de la vida real, es extremadamente confuso para los consumidores ver una declaración “libre de huevos” o “libre de leche” junto a un EPA como “hecho en una instalación que procesa huevos” o “podría contener trazas de leche”, respectivamente.</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations</p> |
| <p>En los principios generales, el término “debe” tendría que revisarse a “debería” en todo el texto para mejorar la flexibilidad, de modo que pueda adaptarse mejor al contexto nacional.</p> | <p>Tailandia</p> |
| <p>4.1 Se aplicarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o reducir al mínimo la presencia involuntaria de alérgenos causados por el contacto cruzado, tal como se describe en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (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 por debajo de los niveles de acción adecuados⁶ (calculados utilizando estos <u>estos</u> valores de dosis de referencia en el punto 4.3.1) utilizando las prácticas pertinentes de gestión de alérgenos.</p> <p>ICGA apoya la adición del principio 4.1. El Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) debe limitarse a situaciones en las que la presencia de alérgenos no pueda controlarse a pesar de que los fabricantes implementen prácticas de gestión de alérgenos (por ejemplo, el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> CXC 80-2020). Sin embargo, sugerimos que se elimine el término “suficientemente controlado” y se sustituya por un texto más específico, ya que hay diversas interpretaciones de lo que podría significar “suficientemente controlado”.</p> | <p>ICGA</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>4.1 Se aplicarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o reducir al mínimo la presencia involuntaria de alérgenos causados por el contacto cruzado, tal como se describe en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (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 <u>reducirse por debajo de los niveles de acción adecuados [3] (calculados utilizando estos valores de dosis de referencia en 4.3.1) utilizando prácticas de gestión de alérgenos. La presente nota a pie de página #3 que indica “nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno) / Cantidad del alimento (kg))</u></p> <p>ICA apoya la adición del principio 4.1. El EPA debe limitarse a situaciones en las que la presencia de alérgenos no pueda controlarse a pesar de que los fabricantes implementen prácticas de gestión de alérgenos. Sin embargo, sugerimos eliminar el término “controlarse” y reemplazarlo con el lenguaje anterior, ya que hay varias interpretaciones de lo que podría significar “controlarse”.</p> | <p>International Confectionery Association</p> |
| <p>4.1 Se aplicarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o reducir al mínimo la presencia involuntaria de alérgenos causados por el contacto cruzado, tal como se describe en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que no pueda demostrarse suficientemente la presencia no intencionada de uno o varios alérgenos que den <u>lugar a una exposición inferior a la dosis de referencia</u> utilizando estas prácticas de gestión de alérgenos.</p> <p>Comentario: Sugerimos que se sustituya el término “controlarse” por “se demuestre que da lugar a una exposición inferior a la dosis de referencia”, como se muestra <i>supra</i>. Puede haber varias interpretaciones de lo que significa “controlarse”, incluso si es que se usa el EPA, en cuyo caso no es necesario controlar la presencia de alérgenos.</p> | <p>ICGMA</p> |
| <p>4.1 En opinión de la EFA, el EPA debe convertirse en un etiquetado obligatorio. Si el EPA se mantiene voluntario (como lo es actualmente en la mayoría de las jurisdicciones), seguirá habiendo incertidumbre para los consumidores con alergias alimentarias sobre si un alimento es seguro para ellos. Esta incertidumbre sería aún mayor en los casos en que un alimento no lleve una declaración de EFA, ya que el paciente no tendría forma de saber si se ha realizado una evaluación de riesgos adecuada. Por lo tanto, la EFA recomienda sustituir “deberá” por “debería” en todo el documento.</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations</p> |
| <p>4.1 El EUMS apoya el principio 4.1.</p> | <p>Unión Europea</p> |
| <p>4.1 Australia toma nota del resumen y las conclusiones de la Parte 3 del Comité de Expertos indicando que el uso del EPA no es apropiado cuando pueden producirse desviaciones de las prácticas de gestión de alérgenos. Las directrices del Codex sobre prácticas de gestión de alérgenos se han establecido en el marco de la NGEAP (CXC 80-2020) y, por lo tanto, apoyamos la inclusión de este principio. Sin embargo, por coherencia, Australia propone ediciones menores para garantizar, de la siguiente manera, la coherencia con CXC 80-2020:</p> <p>4.1 Políticas, prácticas y controles eficaces de gestión de alérgenos etc.</p> | <p>Australia</p> |
| <p>4.1 En cuanto a los principios generales, Chile propone una modificación en la redacción de la sección 4.1. Al final, cuando se menciona que “no pueda”, la redacción debe mantenerse como se mencionó al principio, es decir; “cuando no se puede prevenir o, hasta la dosis de referencia (RfD)”. No se entiende bien a qué se refiere el término “controlarse”.</p> | <p>Chile</p> |
| <p>4.1 Recomendamos que se sustituya “controlarse” por “reducirse o mantenerse a un nivel inferior a la dosis de referencia”.</p> | <p>IFU</p> |
| <p>4.1 Nueva Zelandia apoya la intención del párrafo 4.1 de que el EPA sólo se utilice cuando, a pesar de todos los esfuerzos por reducir al mínimo la presencia no intencionada de alérgenos, es probable que persista la presencia no intencionada de un alérgeno o alérgenos por encima de los niveles umbral del párrafo 4.3. Sin embargo, consideramos que el término “controlarse</p> | <p>Nueva Zelandia</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>suficientemente” es subjetivo y proponemos que se sustituya por: “eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción calculados a partir de la(s) dosis(s) de referencia enumerada(s) en el punto 4.3” o que los términos “controlarse suficientemente” se definan en una nota a pie de página indicando que: “controlarse suficientemente” significa eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción calculados a partir de la(s) dosis de referencia enumerada(s) en 4.3 utilizando las prácticas de gestión de alérgenos como se describen en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). Consideramos que esto elimina cualquier subjetividad en cuanto a cuándo debe y no debe usarse el EPA.</p> <p>La redacción del texto sería, o bien:</p> <p>4.1 Se implementarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la presencia no intencionada de alérgenos causados por contacto cruzado, tal como se describe en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (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 eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción calculados a partir de la(s) dosis de referencia enumerada(s) en el punto 4.3 utilizando estas prácticas de gestión de alérgenos.</p> <p>O</p> <p>4.1 Se implementarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la presencia no intencionada de alérgenos causados por contacto cruzado, tal como se describen en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (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.</p> <p>(Nota a pie de página) * controlarse suficientemente significa eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción calculados a partir de la(s) dosis de referencia enumerada(s) en el punto 4.3 utilizando las prácticas de gestión de alérgenos descritas en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> | |
| <p>4.1 Nueva Zelanda apoya la intención del párrafo 4.1 de que el EPA sólo se utilice cuando, a pesar de todos los esfuerzos por reducir al mínimo la presencia no intencionada de alérgenos, es probable que persista la presencia no intencionada de un alérgeno o alérgenos por encima de los niveles umbral del párrafo 4.3. Sin embargo, consideramos que el término “controlarse suficientemente” es subjetivo y proponemos que se sustituya por: “eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción calculados a partir de la(s) dosis(s) de referencia enumerada(s) en el punto 4.3” o que el término “controlarse suficientemente” se defina en una nota a pie de página como: “controlarse suficientemente” significa eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción calculados a partir de la(s) dosis(es) de referencia enumerada(s) en 4.3 utilizando las prácticas de gestión de alérgenos como descrito en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). Consideramos que esto elimina cualquier subjetividad en cuanto a cuándo EPA debe y no debe usarse.</p> <p>El texto del texto sería el siguiente:</p> <p>4.1 Se implementarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la presencia no intencionada de alérgenos causados por contacto cruzado, tal como se describe en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (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 eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción</p> | Nueva Zelanda |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>calculados a partir de la(s) dosis(s) de referencia enumerada(s) en el punto 4.3 utilizando estas prácticas de gestión de alérgenos.</p> <p>O</p> <p>4.1 Se implementarán prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la presencia no intencionada de alérgenos causados por contacto cruzado, tal como se describe en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). El uso de 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.</p> <p>(Nota a pie de página): *controlarse suficientemente significa eliminarse o reducirse por debajo de los niveles de acción calculados a partir de la(s) dosis(s) de referencia enumerada(s) en 4.3 utilizando las prácticas de gestión de alérgenos descritas en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> | |
| <p>4.1 Puede haber varias interpretaciones de lo que significa “controlarse”, incluyendo que si se usa EPA, entonces no es necesario controlar la presencia de alérgenos. Como se muestra a continuación, ISDI sugiere los siguientes cambios: “... se ha demostrado o se prevé que dará lugar a una exposición inferior a la dosis de referencia...”</p> <p>“Se implementarán prácticas y controles de gestión efectivos para prevenir o minimizar la presencia no intencional de alérgenos causados por contacto cruzado, como se describe en el <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (CXC 80-2020). El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que no pueda demostrarse o preverse suficientemente la presencia no intencionada de uno o varios alérgenos que den lugar a una exposición inferior a la dosis de referencia utilizando estas prácticas de gestión de alérgenos.”</p> | International Special Dietary Food Industries |
| <p>4.1 La FIA sugiere sustituir el término “controlarse suficientemente” por “suficientemente reducido por debajo de la dosis de referencia”, ya que puede haber interpretaciones diferentes e involuntarias de lo que significa “controlarse”. Una de esas interpretaciones podría ser que, si se usa un EPA, entonces no sería necesario controlar la presencia de alérgenos.</p> | Food Industry Asia |
| <p>4.1 Comentario general:</p> <p>Canadá apoya el principio general 4.1, según el cual el uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que no pueda controlarse suficientemente la presencia no intencionada de uno o varios alérgenos.</p> | Canadá |
| <p>4.1 <u>Deben aplicarse</u> 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 <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (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.</p> | Tailandia |
| <p>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 <i>Código de Prácticas sobre la Gestión de Alérgenos por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos</i> (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 <u>reducirse o mantenerse suficientemente a un nivel inferior a la dosis de referencia</u> utilizando estas prácticas de gestión de alérgenos.</p> <p>ICBA sugiere que el término “controlarse” podría reemplazarse por “reducirse o mantenerse suficientemente a un nivel inferior a la dosis de referencia” como se muestra <i>supra</i>. La razón de esto es que puede haber varias interpretaciones de lo que significa “control”, incluyendo que, si el EPA es realmente utilizado, entonces la presencia de alérgenos no necesitaría ser controlada.</p> | ICBA |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--|
| <p>4.2 ICGA podría acordar que la decisión de utilizar el EPA debería basarse en las conclusiones de una evaluación de riesgos que podría incluir, pero no se limitará a, una Evaluación Cuantitativa de Riesgos (QRA). Es importante seguir haciendo hincapié en este proyecto en que, si bien la evaluación cuantitativa de riesgos es un elemento importante, no debe utilizarse por sí sola. Las decisiones sobre el EPA deberían tener un enfoque múltiple y podrían incluir una gama de herramientas de gestión de riesgos, incluidas evaluaciones cuantitativas y cualitativas de riesgos. El EPA nunca debe usarse en lugar de las <i>Buenas Prácticas de Fabricación</i> (GMP), por ejemplo, programación de ejecución, saneamiento, validación, etc. ICGA desea destacar la importancia del trabajo del CCFH para guiar las prácticas para estas evaluaciones de riesgos (ver CXG 80 adoptado). Creemos que debería haber una fuente de información proporcionada sobre la realización de QRA por parte de los operadores de empresas alimentarias. Se debe hacer referencia a una fuente, tal como una orientación experta o interpretación para las QRA, con el propósito de ayudar a los gobiernos nacionales y a los operadores de empresas alimentarias en las mejores prácticas para llevar a cabo una QRA. Esto garantizaría que se aplique un enfoque coherente y sólido a nivel mundial. Estas preocupaciones también podrían remitirse al CCFH para mayores aportes.</p> | <p>ICGA</p> |
| <p>4.2 ICA está de acuerdo que la decisión de utilizar el EPA debería basarse en las conclusiones de una evaluación de riesgos que podría incluir, pero no se limitará a, una Evaluación Cuantitativa de Riesgos (QRA). Es importante seguir haciendo hincapié en este proyecto en que, si bien la evaluación cuantitativa de riesgos es un elemento importante, no debe utilizarse por sí sola. Las decisiones sobre el EPA deberían tener un enfoque múltiple y podrían incluir una gama de herramientas de gestión de riesgos, incluidas evaluaciones cuantitativas y cualitativas de riesgos. El EPA nunca debe usarse en lugar de <i>Buenas Prácticas de Fabricación</i> (BPF), por ejemplo, programación de ejecución, saneamiento, validación, etc. ICGA desea destacar la importancia del trabajo del CCFH para guiar las prácticas para estas evaluaciones de riesgos (ver CXG 80 adoptado). Creemos que debería haber una fuente de información proporcionada sobre la realización de QRA por parte de los operadores de empresas alimentarias. Se debe hacer referencia a una fuente, tal como una orientación experta o interpretación para las QRA, con el propósito de ayudar a los gobiernos nacionales y a los operadores de empresas alimentarias en las mejores prácticas para llevar a cabo una QRA. Esto garantizaría que se aplique un enfoque coherente y sólido a nivel mundial.</p> | <p>International Confectionery Association</p> |
| <p>4.2 La decisión de utilizar el EPA debería basarse en las conclusiones de una evaluación de riesgos que incluirá, pero cuando sea posible y no se limitará a, una Evaluación Cuantitativa de Riesgos (QRA).</p> <p>Si bien deben fomentarse las evaluaciones cuantitativas de riesgos, no siempre son posibles. Por ejemplo, el límite de cuantificación para algunos métodos de ensayo podría estar por encima de la dosis de referencia, por lo que no es posible saber si el nivel está por encima o por debajo de la dosis de referencia. Los cálculos tampoco son siempre posibles dado que los proveedores de ingredientes pueden no proporcionar siempre información sobre el nivel de alérgenos en sus ingredientes. Por lo tanto, la Federación Internacional de Lechería (FIL) sugiere la nueva redacción propuesta.</p> | <p>IDF/FIL</p> |
| <p>4.2 Comentario: Creemos que debería proveerse una fuente de información sobre la realización de una Evaluación Cuantitativa de Riesgos (QRA) por parte de los operadores de empresas alimentarias. Se debe hacer referencia a una fuente, como una orientación experta o interpretación para las QRA, con el propósito de asistir a los gobiernos nacionales y a los operadores de empresas alimentarias sobre las mejores prácticas para llevar a cabo una QRA. Esto garantizaría que se aplique un enfoque coherente y sólido a nivel mundial.</p> | <p>ICGMA</p> |
| <p>4.2 El uso previsto del EPA es que solo debe usarse cuando, después de una evaluación exhaustiva de riesgos, se identifica un riesgo real de contacto cruzado con alérgenos que no puede eliminarse mediante acciones de gestión de riesgos. Por lo tanto, debe permitirse solo en los casos en que exista un verdadero riesgo de contacto cruzado.</p> | <p>Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>4.2 EFA propone modificar este apartado de la siguiente manera: “La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que incluirá, pero no se limitará, a una evaluación cuantitativa de riesgos”. La evaluación cuantitativa de riesgos debe ser objetiva y analítica del contacto cruzado que realmente tiene lugar, con el fin de evitar el etiquetado de EPA en los casos en que sea muy poco probable que se produzca contaminación”.</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations</p> |
| <p>4.2 La decisión de utilizar un EPA debe basarse <u>se basará</u> en los resultados de una evaluación de riesgos que podría incluir, pero no se limitará, a una evaluación cuantitativa de riesgos (QRA) Los EUMS apoyan el principio 4.2 con una modificación editorial.</p> | <p>Unión Europea</p> |
| <p>4.2 En principio, Australia apoya el principio general propuesto en 4.2. Sin embargo, consideramos que el principio debe reflejar más claramente el asesoramiento del Comité de Expertos.</p> <p>El resumen y las conclusiones de la Parte 3 del Comité de Expertos establecen que el EPA debe utilizarse cuando la presencia de alérgenos no deseados (UAP <i>por sus siglas en inglés</i>) exceda la Dosis de Referencia (RfD) pertinente, y no utilizar el EPA cuando la UAP no exceda la RfD pertinente. Por lo tanto, Australia considera que una evaluación cuantitativa de riesgos debe formar parte de cualquier decisión de utilizar el EPA. La evaluación cualitativa de riesgos puede utilizarse, pero sólo como complemento y no como sustituto de la evaluación cuantitativa de riesgos.</p> <p>Por lo tanto, proponemos que se enmiende el principio 4.2 para que refleje mejor el diagrama de flujo del Comité de Expertos (como se adjunta en la Parte 3 del Informe Sumario y conclusiones) de la siguiente manera:</p> <p>La decisión de utilizar el EPA se basará en los resultados de una evaluación de riesgos que cuantifique la posible presencia de alérgenos no deseados.</p> | <p>Australia</p> |
| <p>4.2 En la sección 4.2, Chile considera que debería existir una evaluación cuantitativa de riesgos o guía de interpretación de riesgos, tanto para las empresas de alimentos como para los gobiernos que regulan la materia en general, a fin de poder estandarizar a qué se refiere este punto, optando así por ejecutar las mejores prácticas disponibles, como referencia, dando así coherencia y consistencia entre los países.</p> <p>Al mismo tiempo, no está claro para quién se define esta evaluación de riesgos, es decir, si es exclusivamente para procesadores/operadores, para gobiernos, o para ambos. Por esta razón, sugerimos agregar en la sección No.1 Propósito, quién es el encargado de comunicarse a los consumidores. Se propone:</p> <p>“Facilitar un enfoque consistente y armonizado para el uso efectivo del Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) para que el desarrollador del alimento pueda comunicar a los consumidores con alergias alimentarias sobre el riesgo, debido al contacto cruzado, de la presencia involuntaria de alérgenos en los alimentos.</p> | <p>Chile</p> |
| <p>4.2 Se sugiere que se incluya una fuente de referencia para ayudar a los gobiernos y a los operadores empresariales a aplicar las mejores prácticas para realizar una evaluación cuantitativa de riesgos.</p> | <p>IFU</p> |
| <p>4.2 Nueva Zelandia apoya que el EPA se limite a situaciones en las que, a pesar de todas las medidas viables que se están adoptando, existe un riesgo real de la presencia no intencionada de un alérgeno debido al contacto cruzado. Tal como está redactado actualmente, el texto propuesto requiere una evaluación cuantitativa de riesgos para determinar si se utiliza el EPA o no. Nueva Zelandia pide que se aclare si esa es la intención o si la intención era permitirlo también en situaciones en las que no es posible realizar una evaluación cuantitativa de riesgos.</p> | <p>Nueva Zelandia</p> |
| <p>4.2 Nueva Zelandia apoya que el EPA se limite a situaciones en las que, a pesar de todas las medidas viables que se están adoptando, existe un riesgo real de la presencia no intencionada de un alérgeno debido a un contacto cruzado. Tal como está redactado actualmente, el texto propuesto requiere una evaluación cuantitativa de riesgos para determinar si se utiliza el EPA o</p> | <p>Nueva Zelandia</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>no. Nueva Zelanda pide que se aclare si esa es la intención o si la intención era permitirlo también en situaciones en las que no es posible realizar una evaluación cuantitativa de riesgos.</p> | |
| <p>4.2 En el principio 4.2, cabe señalar que todavía existen limitaciones en los métodos analíticos actuales de alérgenos para la evaluación cuantitativa de riesgos. Deben incluirse las opciones para otros enfoques de evaluación de riesgos. Por lo tanto, proponemos revisar el texto para proporcionar una mayor flexibilidad, por ejemplo,</p> <p>“La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos, que podría ser una evaluación cualitativa de riesgos o una evaluación cuantitativa de riesgos. Se prefiere el uso de la evaluación cuantitativa de riesgos cuando se dispone de datos suficientes y de un método de análisis adecuado.”</p> <p>Para garantizar que sea práctico para los fabricantes de alimentos seguir este principio sin cargas excesivas en la implementación, proponemos que el CCFL busque asesoramiento del CCMAS sobre métodos analíticos estandarizados y muestreo de alérgenos para realizar evaluaciones cuantitativas de riesgos. Los principios generales pueden ser reconsiderados posteriormente. Es necesario tener en cuenta que los consumidores con alergia alimentaria pueden enfrentarse al riesgo de contaminación cruzada involuntaria por alérgenos si no se declara el EPA debido a la falta de capacidad para realizar una evaluación cuantitativa de riesgos, especialmente cuando existe el riesgo real de contacto cruzado con alérgenos.</p> | Tailandia |
| <p>4.2 ISDI considera que, si bien deben fomentarse las evaluaciones cuantitativas de riesgos, no siempre son posibles. Por ejemplo, el límite de cuantificación para algunos métodos de ensayo podría estar por encima de la dosis de referencia, por lo que no es posible saber si el nivel está por encima o por debajo de la dosis de referencia. Los cálculos tampoco siempre son posibles dado que los proveedores de ingredientes pueden no siempre proporcionar información sobre el nivel de alérgenos en sus ingredientes.</p> <p>Por lo tanto, creemos que esto debería reformularse para permitir evaluaciones cualitativas de riesgos cuando las evaluaciones cuantitativas no sean posibles:</p> <p>“4.2 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que incluirá, cuando sea posible, pero no se limitará a, una evaluación cuantitativa de riesgos.”</p> <p>ISDI cree que también debería proporcionarse una fuente de información sobre la conducción de una Evaluación Cuantitativa de Riesgos (QRA) por parte de los operadores de empresas alimentarias. Se debería hacer referencia a una fuente, tal como una orientación experta o interpretación para las QRA, con el propósito de ayudar a los gobiernos nacionales y a los operadores de empresas alimentarias en aplicar las mejores prácticas para llevar a cabo una QRA. Esto garantizaría que se aplique un enfoque coherente y sólido a nivel mundial.</p> | International Special Dietary Food Industries |
| <p>4.2 Si bien deben fomentarse las evaluaciones cuantitativas de riesgos, no siempre son posibles. Por ejemplo, el límite de cuantificación para algunos métodos de ensayo podría estar por encima de la dosis de referencia, por lo que no es posible saber si el nivel está por encima o por debajo de la dosis de referencia. Los cálculos tampoco son siempre posibles dado que los proveedores de ingredientes pueden no siempre proporcionar información sobre el nivel de alérgenos en sus ingredientes.</p> <p>Por lo tanto, la FIA desea sugerir la siguiente enmienda: “La decisión de utilizar un EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que incluirá, cuando sea posible y no limitarse a, una evaluación cuantitativa de riesgos”.</p> | Food Industry Asia |
| <p>4.2 La decisión de utilizar un EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos, que incluirá, pero no se limitará, <u>podría ser una evaluación cualitativa de riesgos o una evaluación cuantitativa de riesgos. Se prefiere el uso de la evaluación cuantitativa de riesgos cuando se dispone de datos suficientes y de un método de análisis adecuado.</u></p> | Tailandia |
| <p>4.2 Comentario específico:</p> | Canadá |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>Canadá observa un aparente conflicto entre el texto propuesto en los párrafos 4.2 y 4.3.</p> <p>La sección 4.2 reconoce que, si bien la evaluación cuantitativa de riesgos puede utilizarse en las decisiones sobre si se debe añadir un EPA a la etiqueta de un alimento, este no es el único enfoque pertinente para evaluar si se requiere o no un EPA. La sección 4.3 no parece reconocer esto porque sugiere que las RfD en la tabla a 4.3.1 son el único factor relevante y decisivo para determinar si se debe usar el EPA.</p> <p>Canadá considera que una evaluación de riesgos debe ser más amplia que la meramente cuantitativa y que la frecuencia de la presencia del alérgeno en los alimentos es una consideración importante en la evaluación de riesgos.</p> | |
| <p>4.2 Comentario específico:</p> <p>Canadá apoya el principio general enunciado en 4.2 de que la decisión de utilizar el EPA debe basarse en las conclusiones de una evaluación de riesgos. Canadá también apoya el hecho de que la evaluación de riesgos debe incluir, pero no limitarse a una evaluación cuantitativa de riesgos. Canadá sugiere que tal vez se necesite más orientación/especificidad con respecto a lo que es una evaluación de riesgos en el contexto de las alergias alimentarias/el EPA y la forma en que los fabricantes de alimentos pueden realizar una evaluación de riesgos.</p> | Canadá |
| <p>4.2 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos, que incluirá <u>debería incluir</u>, pero no limitarse a una evaluación cuantitativa de riesgos.</p> | Tailandia |
| <p>4.2 Debe proporcionarse una fuente de información sobre la conducción de una evaluación cuantitativa de riesgos (QRA) por parte de los operadores de empresas alimentarias. Se debe hacer referencia a una fuente, tal como una orientación experta o interpretación para la QRA, con el propósito de ayudar a los gobiernos nacionales y a los operadores de empresas alimentarias en las mejores prácticas para llevar a cabo una QRA. Esto garantizaría que se aplique un enfoque coherente y sólido a nivel mundial.</p> | ICBA |
| <p>4.1 Chile propone una modificación en la redacción de la sección 4.1. Al final cuando se menciona “no pueda controlarse”, se debiese mantener la redacción como se menciona en un inicio, vale decir; “cuando no pueda prevenirse o bien, hasta la dosis de referencia (RfD)”. No se entiende bien a que se refiere la palabra “controlarse”.</p> | Chile |
| <p>4.1 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 "pese a haberse aplicado estas prácticas de gestión de alérgenos".</p> <p>Es de nuestro entender que la propuesta de modificación del texto, daría mayor claridad al texto.</p> | Paraguay |
| <p>4.3 ICGA desea solicitar aclaraciones sobre este principio, ya que podría interpretarse que el EPA solo puede justificarse cuando se ha calculado una evaluación cuantitativa formal de riesgos y niveles de acción numéricos utilizando la RfD mencionada en la tabla 4.3.1. Como se señala en el texto propuesto para la sección 4.2, el principio anterior no parece abordar otras prácticas de gestión de alérgenos, como las herramientas cualitativas que pueden utilizarse como parte del proceso de toma de decisiones sobre cuándo es apropiada una declaración de EPA. Es importante no restringir la flexibilidad en la aplicación de tales herramientas. Pedimos respetuosamente al CCFL47 que aborde este asunto antes de adoptar el principio establecido en la sección 4.3.</p> | ICGA |
| <p>4.3 ICA desea solicitar aclaraciones sobre este principio, ya que podría interpretarse que el EPA solo puede justificarse cuando se ha calculado una evaluación cuantitativa formal de riesgos y niveles de acción numéricos utilizando la RfD mencionada en la tabla 4.3.1. Como se señala en el texto propuesto para la sección 4.2, el principio anterior no parece abordar otras prácticas de gestión de alérgenos, como las herramientas cualitativas que pueden utilizarse como parte del proceso de</p> | International Confectionery Association |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>toma de decisiones sobre cuándo es apropiada una declaración de EP. Es importante no restringir la flexibilidad en la aplicación de tales herramientas. Solicitamos al Comité que aborde este asunto antes de adoptar el principio establecido en el principio 4.3.</p> | |
| <p>4.3 <u>La mejor práctica es que el EPA sólo se utilizará si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción³ para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en 4.3.1.</u></p> <p>Dado que no siempre es posible determinar cuantitativamente si la proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción, esto debe reformularse para establecer el uso de la dosis de referencia como mejor práctica, pero no obligatorio, de modo que las evaluaciones cualitativas de riesgos sigan estando permitidas como base para el uso del EPA.</p> | IDF/FIL |
| <p>4.3 EPA solo se utilizará si la presencia de <u>Cuando una proteína de la evaluación cuantitativa de riesgos indique una exposición a un alérgeno igual o superior al nivel de acción a la dosis de referencia establecida para ese alérgeno enumerada en la sección 4.3.1, se aplicará el EPA. Bajo circunstancias específicas, otros factores de riesgo pueden apoyar desviarse de estos valores.</u>³ para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia indicados en el punto 4.3.1.</p> <p>Comentario: También nos gustaría llamar la atención sobre lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La redacción de este principio está en desacuerdo con la redacción de 4.2. • 4.3 sugiere que el EPA solo puede justificarse con una evaluación cuantitativa de riesgos y que la RfD en la tabla es siempre el umbral decisivo. Sin embargo, puede haber otros factores a considerar además de los resultados de una evaluación cuantitativa de riesgos. Según las prácticas de manejo de alérgenos, hay una gama de herramientas cualitativas y cuantitativas que podrían aplicarse como parte de la toma de decisiones sobre cuándo el EPA es apropiado. Es importante no restringir la flexibilidad en la aplicación de estas herramientas. <p>Además, la RfD solo es útil para la dosis de un alérgeno, no para la frecuencia. Cuando se espera que la frecuencia sea alta o se espera que sea baja, una conclusión separada sobre el EPA podría ser más apropiada.</p> <p>Sugerimos reformular 4.3 de la siguiente manera:</p> <p>Cuando una evaluación cuantitativa de riesgos indique una exposición a un alérgeno superior a la dosis de referencia establecida para dicho alérgeno, enumerada en la sección 4.3.1, se aplicará el EPA. Bajo circunstancias específicas, otros factores de riesgo pueden apoyar la desviación de estos valores.</p> | ICGMA |
| <p>4.3 Mientras que las personas con alergia al trigo pueden reaccionar a cualquier proteína individual que se encuentre en el trigo, las personas con enfermedad celíaca se ven afectadas por la fracción de gluten, que representa aproximadamente el 80% del contenido total de proteínas del trigo. Además, el gluten no solo está presente en el trigo, sino en otros cereales que contienen gluten, pero solo el trigo se ha incluido en estas directrices.</p> <p>Por lo tanto, el método propuesto actualmente para utilizar un EPA no tiene en cuenta la presencia involuntaria de otros “cereales que contienen gluten” que se enumeran en el punto 4.2.1.4 de la NGEAP cuando se utiliza EPA.</p> | Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs |
| <p>4.3 El EPA sólo se utilizará si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción³ para este alérgeno <u>alérgico alérgeno en un alimento específico</u>, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en 4.3.1.</p> <p>Los EUMS apoyan el principio 4.3 con una modificación.</p> | Unión Europea |
| <p>4.3 En relación con el apartado 4.3., nos gustaría destacar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugiere que el EPA sólo se justifica con una evaluación cuantitativa de riesgos; • Sugiere que la RfD en la tabla es siempre el umbral decisivo; | FoodDrinkEurope |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Que una evaluación de riesgos debe ser más amplia que la meramente cuantitativa y la RfD sólo es útil en la dosis de un alérgeno, pero no en la frecuencia. Cuando se espera que la frecuencia sea alta o se espera que sea baja, una conclusión separada sobre EPA puede ser más apropiada. <p>Nos gustaría hacer hincapié en que la evaluación de riesgos de la presencia de alérgenos no deseados incluye elementos cualitativos y cuantitativos. Por lo tanto, otros factores de riesgo pueden ser decisivos para desviarse de las RfD recomendadas para una decisión final sobre EPA. Tales factores pueden incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la variabilidad en la calidad y cantidad de datos entre los alérgenos; b. mayor sensibilidad indicada de ciertos subgrupos de la población (por ejemplo, niños menores de 3,5 años a la leche) y la probabilidad de que dichos subgrupos de población consuman el producto; c. la frecuencia de que el nivel de contaminación incidental sea superior a la RfD. <p>También nos gustaría plantear que la capacidad analítica y los criterios de rendimiento no solo deben considerarse en el contexto del análisis del producto final, porque las pruebas analíticas también se aplican más temprano en la cadena de suministro (por ejemplo, para probar ingredientes y validar / verificar la limpieza) y los alérgenos “sustitutos” para los que hay ensayos disponibles con un LOQ más bajo pueden usarse para evaluar los niveles de alérgenos no deseados. Tales enfoques son muy relevantes para la evaluación cuantitativa de riesgos de la contaminación cruzada de alérgenos y varias empresas alimentarias de todo el mundo ya están aplicando la evaluación de riesgos y tomando decisiones de EPA en base de ED01 basado en RfD como un enfoque bien reconocido.</p> <p>La aplicación de la evaluación cuantitativa de riesgos debe establecerse en el contexto más amplio de la gestión de alérgenos dentro de las cadenas de suministro, e incluye la comprensión de la disponibilidad y calidad de los datos para múltiples variables, incluido el cambio de ocurrencia del contacto cruzado, la forma, distribución, frecuencia, y concentración del contacto cruzado resultante del escenario específico de contacto cruzado en cuestión. La evaluación de estos y otros parámetros, y cómo se utilizan en el contexto de la QRA es el tema de la orientación reciente de las partes interesadas. Es por esta razón que proponemos la reformulación de esta sección de la siguiente manera:</p> <p>4.3 Cuando una evaluación cuantitativa de riesgos indique una exposición a un alérgeno superior a la dosis de referencia establecida para dicho alérgeno enumerada en la sección 4.3.1, se aplicará el EPA. Sin embargo, bajo circunstancias específicas, otros factores de riesgo pueden ser decisivos para desviarse por debajo de estos valores.</p> | |
| <p>4.3 Sudáfrica opina que la sección 4.3 sugiere que una evaluación cuantitativa de riesgos justifica el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA). Sin embargo, la presencia de residuos de alérgenos en forma de partículas, que en esencia no pueden cuantificarse, también puede justificar el EPA. Por lo tanto, recomendamos que la sección se redacte de la siguiente manera:</p> <p>“Cuando puedan cuantificarse todos los alérgenos o residuos de alérgenos”, se utilizará el EPA si la presencia de una proteína total de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en 4.3.1”.</p> | Sudáfrica |
| <p>4.3 Sudáfrica sugiere que se incluya la siguiente enmienda:</p> <p>“El EPA sólo se utilizará si la presencia de “la proteína total” de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción 3 para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en 4.3.1”.</p> <p>La eliminación de “a” ya que implica una sola proteína.</p> | |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--|
| Se recomienda reformular la cláusula para hacer eco de las unidades de las dosis de referencia: mg de proteína total del alérgeno. | |
| <p>4.3 Nueva Zelandia considera que el término utilizado en la ecuación para “nivel de acción” (nota a pie de página #28) debería referirse a “Cantidad de alimentos consumidos” en lugar de “Cantidad de alimentos” según la FAO y la OMS (2022). Consulta Conjunta Especial FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos de los Alérgenos Alimentarios: Parte 2: Revisión y establecer niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios (p61). El texto sería el siguiente:</p> <p>Nivel de acción (mg proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno) / Cantidad del alimento (kg)</p> <p>Nueva Zelandia apoya solicitar que el CCMAS proporcione asesoramiento sobre métodos apropiados para realizar evaluaciones de riesgos a fin de respaldar las decisiones sobre el uso (o no) del EPA.</p> | Nueva Zelandia |
| <p>4.3 Nueva Zelandia considera que el término utilizado en la ecuación para “nivel de acción” (nota 28) debería referirse a “Cantidad de alimentos consumidos” en lugar de “Cantidad de alimentos” según la FAO y la OMS (2022). Consulta Conjunta Especial FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos de los Alérgenos Alimentarios: Parte 2: Revisión y establecer niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios (p61). El texto sería el siguiente:</p> <p>Nivel de acción (mg proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno) / Cantidad de alimento consumido (kg)</p> <p>Nueva Zelandia apoya solicitar que el CCMAS proporcione asesoramiento sobre métodos apropiados para realizar evaluaciones de riesgos a fin de respaldar las decisiones sobre el uso (o no) del EPA.</p> | Nueva Zelandia |
| <p>4.3 ISDI desea expresar su preocupación por el apartado pues:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugiere que sólo se justifica el EPA con una evaluación cuantitativa de riesgos; • Sugiere que la RfD en la tabla es siempre el umbral decisivo; • Una evaluación de riesgos debe ser más amplia que la meramente cuantitativa y la RfD sólo es útil en la dosis de un alérgeno, pero no en la frecuencia. Cuando se espera que la frecuencia sea alta o se espera que sea baja, una conclusión separada sobre el EPA podría ser más apropiada. • Una evaluación cuantitativa de riesgos puede no ser posible en los casos en que el límite de cuantificación esté por encima de la RfD o cuando un proveedor no haya proporcionado información suficiente sobre los niveles de alérgenos de sus ingredientes para permitir los cálculos. <p>En consecuencia, ISDI sugiere reformular esta sección de la siguiente manera:</p> <p>“4.3 La mejor práctica es que el EPA sólo se utilizará si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en 4.3.1.”</p> | International Special Dietary Food Industries |
| <p>4.3 El principio 4.3 sugiere que el EPA sólo puede justificarse con una evaluación cuantitativa de riesgos y que la dosis de referencia (RfD) en la tabla es siempre el umbral decisivo. Sin embargo, una evaluación de riesgos debe ser más amplia que solo cuantitativa.</p> <p>Además, la RfD solo es útil para la dosis de un alérgeno y no para la frecuencia. Cuando se espera que la frecuencia sea alta o baja, una conclusión separada sobre el EPA puede ser más apropiada.</p> | Food Industry Asia |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--------------------|
| <p>La FIA sugiere la siguiente nueva redacción: “Cuando una evaluación cuantitativa de riesgos indique la exposición a un alérgeno que esté por encima de la dosis de referencia establecida para ese alérgeno enumerada en la sección 4.3.1. se debe aplicar el EPA. Bajo circunstancias específicas, otros factores de riesgo pueden apoyar la desviación de estos valores”.</p> | |
| <p>4.3 <u>“Cuando se realice una evaluación cuantitativa de riesgos, sólo se utilizará debe utilizarse el EPA si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción³ para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en 4.3.1.</u></p> <p>El texto del Principio 4.3 también debería revisarse para proporcionar una mayor flexibilidad, por ejemplo: “Cuando se realice una evaluación cuantitativa de riesgos, sólo debe utilizarse el EPA si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción³ para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en 4.3.1.”</p> | Tailandia |
| <p>4.3 El EPA sólo se utilizará si la presencia de una proteína de un alérgeno <u>podría estar presente en una cantidad igual o superior al nivel de acción³ para este alérgeno, utilizando los valores de dosis de referencia indicados en 4.3.1.</u></p> <p>Comentario general: Canadá considera que las directrices sobre el uso del EPA deberían ampliarse para abordar la cuestión de la frecuencia de la presencia del alérgeno, en particular en el caso de la presencia esporádica de alérgenos en un alimento (cuando un pequeño porcentaje de las unidades del alimento en un lote determinado contienen el alérgeno pero la mayoría de las unidades no lo contienen), así como para abordar las circunstancias en que la cantidad de alérgeno en un lote del alimento del contacto cruzado fluctúa, y a veces está por encima pero a veces por debajo del nivel de acción. Canadá sugiere que esto puede requerir un examen más detenido en las directrices de EPA y/o el asesoramiento del Comité Especial de Expertos FAO/OMS.</p> <p>Comentario específico: Canadá señala que no es la presencia sino la cantidad presente a la que debe hacerse referencia. Además, Canadá sugiere que la expresión “la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior” no refleja el hecho de que el contacto cruzado es a menudo esporádico o que la cantidad de alérgeno presente puede variar significativamente dentro de un lote del producto. Esta es la razón por la cual las declaraciones de EPA a menudo usan palabras como “podría contener” o “podría estar presente”. Canadá sugiere algunos cambios en la redacción del 4.3 que reflejan el hecho de que el alérgeno puede no estar siempre presente en todo el producto cuando se utiliza un EPA. Canadá está de acuerdo con el principio general de que la presencia no intencional de alérgenos a niveles superiores a las RfD (que se basan en los valores ED05) debe dar lugar al uso del EPA. Sin embargo, Canadá sugiere que también puede haber situaciones en las que la presencia no intencional de alérgenos por debajo del nivel de ED05 pueda justificar el uso del EPA y que debería reconsiderarse la prohibición del uso del EPA por debajo de la RfD. Como ejemplo, se predice que un producto producido y distribuido en grandes cantidades que contenía presencias de alérgenos no deseados (UAP) en niveles entre el ED01 y el ED05 provocaría numerosas reacciones alérgicas. Aunque es probable que la mayoría de estas reacciones sean reacciones leves, un fabricante de dicho producto aún podría desear aplicar un EPA. Por esta razón, Canadá no apoya la prohibición del 4.3 contra el uso de EPA a niveles inferiores a las RfD y sugiere que se suprima el término “únicamente” del 4.3.</p> | Canadá |
| 4.3 ICBA llama la atención sobre lo siguiente: | ICBA |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> 4.3 sugiere que el EPA solo puede justificarse con una evaluación cuantitativa de riesgos y que la RfD en la tabla es siempre el umbral decisivo. Sin embargo, una evaluación de riesgos debe ser más amplia que solo cuantitativa. Además, la RfD solo es útil para la dosis de un alérgeno, no para la frecuencia. Cuando se espera que la frecuencia sea alta o se espera que sea baja, una conclusión separada sobre el EPA podría ser más apropiada. <p>Sugerimos reformular 4.3 de la siguiente manera: Cuando una evaluación cuantitativa de riesgos indique una exposición a un alérgeno superior a la dosis de referencia establecida para dicho alérgeno enumerada en la sección 4.3.1, se aplicará el EPA. Bajo circunstancias específicas, otros factores de riesgo pueden apoyar la desviación de estos valores.</p> | |
| <p>4.2 Por otro lado, en la sección 4.2, Chile cree necesario que debiese existir una guía de evaluación cuantitativa de riesgos o interpretación de riesgos, tanto para las empresas de alimentos, como para los gobiernos que regulan la materia en general, a fin de que se pueda estandarizar a que hace referencia este punto, optando así a ejecutar las mejores prácticas disponibles, como una referencia, dando así coherencia y consistencia entre los países.</p> <p>Al mismo tiempo, no queda claro para quién está definida esta evaluación de riesgos, vale decir, si es exclusivo para los elaboradores/operadores, para los gobiernos, o bien, para ambos. Por este motivo, sugerimos agregar en la sección N° 1- Finalidad, quién es el encargado de comunicar a los consumidores. Se propone: “Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado preventivo de alérgenos (PAL) para que el elaborador del alimento pueda comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado”.</p> | Chile |
| <p>4.2 Estamos de acuerdo.</p> | Paraguay |
| <p>Nota 3 Sudáfrica sugiere que se incluyan las siguientes enmiendas: Como no está claro qué se entiende por “Cantidad del alimento”. Nivel de acción (mg proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno) / “Cantidad de exposición alimentaria (kg)”.</p> | Sudáfrica |
| <p>Nota 3 Nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno/kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno) / Cantidad de alimento <u>consumido</u> (kg)</p> | Tailandia |
| <p>Nota 3 Para convertir las dosis de referencia a niveles de acción, la fórmula incluida como nota a pie de página en la sección 4.3 debe revisarse para que diga “cantidad de alimento consumido”. Podría hacerse referencia al Tabla 11 en el Informe Completo de la Reunión de Expertos FAO/OMS Parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios para obtener datos adicionales pertinentes.</p> | Tailandia |
| <p>4.3 República Dominicana desea realizar la siguientes propuestas: Modificar el 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, Propuesta 4.3:</p> | República Dominicana |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>Cuando se puedan cuantificar los alérgenos, el EPA se utilizara si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción para este alérgeno, utilizando el valor de dosis de referencia indicado en 4.3.1, "los cuales no son exhaustivos ni definitivos".</p> <p>Además, República Dominicana sugiere añadir el siguiente pie de página: "Al establecer dosis de referencia para otros alérgenos se debe actualizar la sección 4.3.1"</p> | |
| <p>4.3 Se considera que la evaluación de riesgo cuantitativa no debe ser definitiva al momento de decidir la utilización de PAL (etiquetado precautorio de alérgenos), tal como se plantea en el ítem 4.2.</p> <p>Por otro lado, debería plantearse si el RfD (dosis de referencia recomendadas) correspondería al alérgeno en sí o de la posible presencia de los alérgenos totales en el alimento final o de su consumo en simultáneo con otros alimentos en similar situación. Asimismo, considerando que puede ser necesario informar al consumidor sobre la potencial presencia de un alérgeno a pesar de que no tenga establecido un umbral en Codex.</p> <p>Por ello se plantea la siguiente propuesta de redacción para los ítems 4.2 y 4.3: Propuesta de texto:</p> <p>4.2. Adicionalmente, se podrá indicar PAL para otros alérgenos que no tengan establecido un umbral de referencia en particular (en la sección 4.3.1), y que luego de la gestión por parte del OEA, se determine la probabilidad de existencia de presencia de un determinado alérgeno.</p> | Argentina |
| <p>4.3 Debe decir: Cuando no se tenga el análisis respectivo que demuestre que los niveles de un alérgeno están por debajo de lo indicado en la sección 4.3.1 entonces se deberá usar el EPA.</p> <p>Otro comentario: Para una mayor claridad se sugiere el texto redactado en la columna "debe decir"</p> | Perú |
| <p>4.3 Numeral 4.3. Teniendo en cuenta la naturaleza y propósito de una etiqueta precautoria, la cual es servir de advertencia a los individuos susceptibles, vale la pena reflexionar si es apropiado fundamentar su incorporación sobre la base de una dosis de referencia (RfD), esto teniendo en cuenta que dicha dosis no garantiza, en sí misma, que toda la población susceptible no sea potencialmente afectada por el peligro.</p> <p>Las dosis de referencia indicadas en la tabla de este numeral fueron derivadas de la ED (eliciting dose, por sus siglas en inglés) definidas por el comité de expertos, no obstante, se evidencia qué, incluso bajo un valor conservador del ED (Ej. ED01), una proporción de la población podría desarrollar una reacción alérgica. Por lo tanto, definir la incorporación o no del PAL bajo la óptica de una RfD podría generar que dicha población expuesta no reciba advertencia sobre la presencia del peligro en el alimento.</p> <p>Se sugiere incluir una nota aclaratoria que indique que el Comité del Codex considerará futuras adiciones. eliminaciones, modificaciones de los RfD de la lista, teniendo en cuenta el asesoramiento proporcionado por comités como FAO/OMS.</p> | Colombia |
| <p>4.3 Estamos de acuerdo.</p> | Paraguay |
| <p>4.3.1 Dosis de Referencia: ICGA podría estar de acuerdo en la implementación de la recomendación <i>ad hoc</i> FAO/OMS de las Consultas de Expertos de basar las Dosis de Referencia en ED05.</p> | ICGA |
| <p>4.3.1 Dosis de Referencia: ICA no se opone a la implementación de la recomendación del Comité de Expertos de basar las dosis de referencias en ED05.</p> | International Confectionery Association |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>4.3.1 Dosis de Referencia: El Reino Unido apoya el establecimiento de dosis de referencia para informar el etiquetado precautorio de alérgenos, pero se reserva su juicio sobre si deben establecerse sobre la base de los valores ED05, a la espera del asesoramiento doméstico sobre evaluación de riesgos.</p> | <p>Reino Unido</p> |
| <p>4.3.1 Dosis de Referencia: Comentario: Recomendamos agregar una nota a pie de página que indique que la Reunión #2 del Informe del Panel de Expertos en Alérgenos de la FAO/OMS utilizó un ED05 para derivar estas RfD. El panel de expertos acordó que, para todos los alérgenos prioritarios, el objetivo de inocuidad se cumpliría utilizando ED05. Este texto figura en la página XVI del informe completo y es un calificativo importante que debe indicarse aquí.</p> <p>También observamos que, a fin de preparar la orientación para el futuro, cabe señalar que la lista y las propias RfD no son exhaustivas ni definitivas. Esto permitirá futuras actualizaciones si es necesario.</p> | <p>ICGMA</p> |
| <p>4.3. Dosis de Referencia: AO ECS está preocupada por los productos que contienen trazas de gluten superiores a 20 mg/kg que no tienen un EPA debido al sistema propuesto.</p> <p>AO ECS también está preocupada por el riesgo de aumentar el uso del EPA junto con una declaración sin gluten y la confusión que esto causará a la comunidad celíaca.</p> <p>El enfoque adoptado en las directrices del EPA con respecto al “trigo” conduce a un “choque” de diferentes sistemas: la evaluación propuesta para el uso de EPA se basa en la asignación de un nivel de acción calculado utilizando una dosis de referencia de trigo (medida como proteína total en mg del alérgeno) y una cantidad de referencia utilizando el tamaño de la porción. Esto difiere de cómo se etiquetan los alimentos sin gluten; el estado libre de gluten se mide como < 20 mg / kg vendidos al consumidor, independientemente del tamaño de la porción o la cantidad de alimentos consumidos.</p> <p>Es importante tener en cuenta que los diferentes sistemas reflejan una diferencia fundamental en los mecanismos fisiológicos subyacentes de la enfermedad celíaca autoinmune y las alergias mediadas por IgE. El sistema inmunológico de las personas con enfermedad celíaca puede desencadenarse por una acumulación de pequeñas cantidades de gluten a lo largo del día. No están protegidos por un umbral basado en el tamaño de la porción, porque esto descuida la acumulación. Muchas porciones pequeñas con pequeñas cantidades de gluten son perjudiciales y, por lo tanto, la propuesta actual no protege a las personas celíacas.</p> <p>Esto podría llevar a que alguien con enfermedad celíaca consuma productos contaminados con gluten, ya que es posible que no tengan una declaración de EPA. Esto también podría llevar a que los productos se etiqueten como sin gluten además de tener una declaración de EPA lo que causaría confusión para el consumidor celíaco.</p> | <p>Association Of European Coeliac Societies Codex and Regulatory Affairs</p> |
| <p>4.3.1 Dosis de Referencia: EFA desea llamar la atención sobre el hecho de que el uso de la dosis de referencia propuesta para el trigo (5 mg de proteína total/tamaño de la porción) y la aplicación de una declaración sin gluten en el mismo producto (que requiere que el producto contenga menos o igual a 20 ppm de gluten) puede dar lugar a información confusa dependiendo del tamaño de la porción del producto. Esto se debe a los escenarios que surgen de diferentes marcos: dosis de referencia de proteína total por porción para el trigo vs. concentración para el gluten.</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations</p> |
| <p>4.3.1 Dosis de referencia: EFA sugiere que “cebada” y “centeno” deben aparecer entre paréntesis junto a “trigo” en esta lista de dosis de referencia de alérgenos, de modo que ambos se unan a la dosis de referencia de trigo para (ED05 = 5 mg). Tal adición está en línea con el ejemplo del anacardo y la nuez (y sus alérgenos de reacción cruzada, pecana y pistacho respectivamente). Esto se debe a que, con respecto a la alergia mediada por IgE, el trigo es el alérgeno principal (el equivalente al anacardo y la nuez) y la cebada y el centeno son los alérgenos de reacción cruzada.</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations</p> |
| <p>4.3.1 Dosis de referencia: Los EMUE tienen la siguiente pregunta en relación con las dosis de referencia: Las dosis de referencia en la tabla se escriben como mg totales de proteína proveniente del alérgeno.</p> | <p>Unión Europea</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - El gluten constituye aproximadamente el 80 % de las proteínas del trigo. Por esta razón, los EUMS proponen que se añada una nota a pie de página a la tabla para la entrada “trigo” que diga: “El gluten constituye aproximadamente el 80% de las proteínas del trigo”. - ¿Cómo se expresarán la nuez (y la pecana) y el anacardo (y el pistacho)? Los métodos analíticos para la nuez y el anacardo podrían reaccionar de forma cruzada a la pecana y al pistacho, respectivamente. Además, esta reactividad cruzada también se puede encontrar entre los consumidores alérgicos. Por lo tanto, la cantidad total de nuez/pecana y anacardo/pistacho respectivamente podría ser mejor para usar en los cálculos. ¿Debería la redacción ser nuez (incluida la pecana) y anacardo (incluido el pistacho)? - ¿Cómo se consideraron los intervalos de confianza para el ED05 cuando se establecieron las dosis de referencia? Los EUMS encuentran justificables las explicaciones para los pescados y los crustáceos (página 89-90 Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: parte 2: revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios: informe de la reunión (who.int)) pero se preguntan, por ejemplo, con respecto a las nueces de árbol. | |
| <p>4.3.1 Dosis de referencia: Chile propone incluir una referencia a la tabla de Dosis de Referencia (RfD) en la sección 4.3.1, en relación con la reunión del panel de expertos en alérgenos. [4] Reunión del Panel de Expertos en Alérgenos FAO/OMS #2 pp. XVI (Referencia)</p> <p>Con respecto a la Sección 4.3.1 y la tabla RfD: Al preparar las orientaciones para el futuro, debe tenerse en cuenta que la lista y las RfD en sí mismas no son exhaustivas ni definitivas. Esto permitirá una revisión posterior.</p> | Chile |
| <p>4.3.1 Dosis de referencia: Con respecto a la sección “4.3.1 Dosis de referencia”, sugerimos añadir una nota a pie de página para indicar que, cuando se establezcan en el futuro dosis de referencia (RfD) para otros alérgenos, la sección 4.3.1 se actualizará para incluir esas RfD.</p> <p>En la tabla sólo se enumera una RfD para el trigo, mientras que en el párrafo 4.2.1.4 el trigo, el centeno y la cebada se definen como alérgenos prioritarios. Ajustar “Trigo” a “Trigo, centeno y cebada”.</p> <p>Actualmente no se dispone de métodos de análisis cuantitativo para cada tipo de cereal. Sólo se puede analizar el contenido de gluten. Si se detecta gluten, a menudo se desconoce el origen de la contaminación y también el tipo de cereal, por ejemplo, en el caso de contaminación de la tierra (mezcla agrícola). Al analizar el gluten en la mayoría de los casos no se puede hacer distinción entre el gluten y su origen de cereales específicos. Cuando se detecta gluten por encima del límite de acción, pero se desconoce si un cereal específico excede la RfD, no es posible enumerar esas especies en un EPA. Pero el EPA podría enumerar 'gluten'. También el término gluten es un desencadenante para celíacos y, por lo tanto, es útil mencionarlo en un EPA. Por lo tanto, el término “gluten” debe agregarse como nombre especificado en el apéndice II (ver <i>supra</i>). Pero esto también crea una discrepancia entre un límite de acción basado en ED05 y el límite de 20 ppm para productos sin gluten. Para tamaños de consumo de hasta 250 gramos el límite de acción es superior a 20 ppm (10 gramos: 500ppm, 50 gramos: 100 ppm, 100 gramos: 50 ppm). Cuando se produce contacto cruzado en concentraciones de 60 ppm, no se necesita un EPA para cereales que contienen gluten, aunque se exceda el límite de 20 ppm. Desde un punto de vista estrictamente técnico, un EPA para gluten es diferente del trigo. En caso de que se pudiera hacer esta diferencia, ¿qué debería etiquetarse en un EPA?: ¿“gluten” de 20 ppm al nivel de acción y “trigo (gluten)” por encima del nivel de acción? Esto es muy difícil de entender para los consumidores, la industria y los organismos encargados de hacer cumplir la ley.</p> <p>La diferencia entre el límite de 20 ppm y el límite de acción necesita mayores discusiones y aclaraciones.</p> | FoodDrinkEurope |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| <p>4.3.1 Dosis de Referencia: ISDI también recomienda añadir una nota a pie de página que indique que la Reunión #2 del Informe del Panel de Expertos en Alérgenos FAO/OMS utilizó un ED05 para derivar estas RfD. El panel de expertos acordó que, para todos los alérgenos prioritarios, el objetivo de inocuidad se cumpliría utilizando ED05. Este texto figura en la página XVI del informe completo y es un calificativo importante que debe indicarse aquí.</p> | <p>International Special Dietary Food Industries</p> |
| <p>4.3.1 Dosis de referencia: La FIA recomienda añadir una nota adicional #4 a pie de página a la fila de encabezamiento del cuadro “Dosis de referencia: (RfD) (mg de proteína total del alérgeno)” para indicar que la Reunión #2 del Informe del Grupo de Expertos en Alérgenos FAO/OMS utilizó un ED05 para derivar estos valores de Dosis de referencia. El panel de expertos acordó que, para todos los alérgenos prioritarios, el objetivo de inocuidad se cumpliría utilizando ED05 como base para definir las RfD. Este lenguaje se encuentra en la página XVI del informe completo y creemos que es un calificativo muy importante.</p> | <p>Food Industry Asia</p> |
| <p>4.3. Dosis de referencia: ICBA recomienda añadir una nota a pie de página que indique que la Reunión #2 del Informe del Panel de Expertos en Alérgenos FAO/OMS utilizó un ED05 para derivar estas RfD. El panel de expertos acordó , para todos los alérgenos prioritarios, el objetivo de inocuidad se cumpliría utilizando ED05. Este texto figura en la página XVI del informe completo y es un calificativo importante que debe indicarse aquí.</p> <p>Nota #5 a pie de página: Reunión del Grupo de Expertos en Alérgenos FAO/OMS #2 págs. XVI</p> | <p>ICBA</p> |
| <p>4.3.1 Dosis de referencia Costa Rica recomienda añadir una nota a pie de página que indique que la reunión nº 2 del informe del panel de expertos en alérgenos de la FAO/OMS utilizó una ED05 para derivar estas RfD. El panel de expertos acordó que, para todos los alérgenos prioritarios, el objetivo de seguridad se cumpliría utilizando ED05.</p> | <p>Costa Rica</p> |
| <p>4.3.1 Dosis de referencia Chile propone incluir una referencia a la tabla de la Dosis de Referencia (RfD) en la sección 4.3.1, en relación a la Reunión del panel de expertos en alérgenos. [4] FAO/WHO Allergen Expert Panel Meeting #2 pp. XVI (Referencia)</p> <p>Con respecto a la Sección 4.3.1 y la tabla RfD: para preparar la guía para el futuro, se debe tener en cuenta que la lista y las RfD en sí mismas no son exhaustivas ni definitivas. Esto permitirá una revisión posterior.</p> | <p>Chile</p> |
| <p>4.3.2 La EFA recomienda encarecidamente al CCFL que también establezca dosis de referencia para los alérgenos no prioritarios enumerados en el punto 4.2.1.5 de la NGEAP (alérgenos identificados por las autoridades nacionales competentes como alérgenos prioritarios en esa región o país específico).</p> | <p>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations</p> |
| <p>4.3.2 Cuando no se establezca una dosis de referencia para un alérgeno concreto en el <u>punto</u> 4.3.1, las autoridades nacionales <u>o regionales</u> podrán establecer una dosis de referencia conforme con los principios reconocidos⁴ a efectos de determinar un nivel de acción.</p> | <p>Unión Europea</p> |
| <p>4.3.2 Australia apoya el establecimiento de dosis de referencia regionales siempre que se basen en los principios establecidos por el Comité de Expertos. Observamos que el Comité de Expertos está considerando el desarrollo de Dosis de referencia para alérgenos prioritarios regionales, que también pueden incluirse en las directrices de EPA.</p> | <p>Australia</p> |
| <p>4.3.2 En lo que respecta a la sección 4.3.2, aunque <i>FoodDrinkEurope</i> apoya en principio la posibilidad de que las autoridades nacionales determinen las RfD que se alinean con los principios reconocidos para determinar un nivel de acción, no creemos que dicha información sea apropiada o útil para ser incluida en un texto del Codex. Además, el establecimiento de una RfD nacional debe basarse en datos científicos sólidos.</p> | <p>FoodDrinkEurope</p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| Independientemente, quisiéramos hacer hincapié en que la armonización de las dosis de referencia (aplicando el mismo enfoque científico) debe considerarse enérgicamente para garantizar un enfoque coherente, prácticas justas en el comercio internacional, y permitir que los consumidores elijan alimentos informados e inocuos. | |
| <p>4.3.2 ISDI apoya, en principio, la posibilidad de que las autoridades nacionales determinen dosis de referencia que se ajusten a los principios reconocidos para determinar un nivel de acción. ISDI no cree que dicha información sea apropiada o útil para ser incluida en un texto del Codex. El establecimiento de una dosis de referencia nacional debe basarse en datos científicos sólidos. Por lo tanto, ISDI sugiere suprimir la sección 4.3.2.</p> <p>ISDI desea además hacer hincapié en que la armonización de las dosis de referencia (aplicando el mismo enfoque científico) debe ser fuertemente considerada para garantizar un enfoque coherente, prácticas justas en el comercio internacional, y permitir que los consumidores elijan alimentos informados e inocuos.</p> | International Special Dietary Food Industries |
| 4.3.2 El texto de la sección 4.3.2 debería revisarse para proporcionar una comprensión más clara de los “principios reconocidos”. Proponemos proporcionar una cita específica o información adicional relacionada con los principios como nota al pie de página en esta sección. | Tailandia |
| 4.3.2 Comentario general: Canadá apoya el principio general de que las autoridades nacionales pueden establecer dosis de referencia para alérgenos no incluidos en 4.3.1. Canadá señala sin embargo que esto podría dar lugar a incoherencias entre las dosis de referencia establecidas por diferentes países. Canadá sugiere que sería preferible que el Comité Ad Hoc de Expertos pudiera establecer las dosis de referencia para otros alérgenos, por ejemplo, para la lista de alérgenos regionales propuesta en la sección 4.2.1.5 de la NGEAP. | Canadá |
| 4.3.2 Los Estados Unidos señalan que será necesario modificar la sección 4.3.2, ya que los expertos de la FAO/OMS proporcionarán niveles de referencia o de acción para los alimentos alergénicos de la lista regional y nacional. | Estados Unidos de América |
| <p>4.3.2 Costa Rica considera que en caso de haber consenso por parte de los miembros para incorporar la sección 4.2.1.5 en la NGEAP, es necesario establecer las dosis de referencia para cada alérgeno que los países de acuerdo a sus necesidades consideren pertinente incluir.</p> <p>No obstante, se debe tomar en consideración que determinar dichas RfD puede ser complejo y ocasionar variabilidad en los valores que se utilizan en diferentes países o regiones. Por lo anterior, el Codex en colaboración con otros organismos reconocidos que generan datos respaldados en evidencia, podrían buscar alternativas que permitan brindar a los países las actualizaciones necesarias de esos RfD y que pueda accederse en una base de datos pública a fin de garantizar la consistencia y confiabilidad en los valores utilizados en todo el mundo.</p> | Costa Rica |
| 4.3.2 Numeral 4.3.2. Frente a este aspecto, vale la pena considerar si en todos los países miembros se cuenta con la capacidad técnica especializada para establecer dosis de referencia para los alérgenos. | Colombia |
| 4.3.2 Estamos de acuerdo. | Paraguay |
| 4.4 EFA sostiene que la educación de todas las partes involucradas en el etiquetado de alérgenos (por ejemplo, consumidores, profesionales de salud, operadores de empresas alimentarias, inspectores de alimentos) es primordial y tiene que ser obligatoria. Los programas educativos son particularmente importantes aquí, ya que serían clave para garantizar el uso apropiado del EPA por todas las partes interesadas. Además, hacemos hincapié en la necesidad de desarrollar una guía de comunicación dirigida a los consumidores que reaccionan a dosis muy bajas de los alérgenos prioritarios (por debajo de ED0.5), y cómo comunicarles estos principios. | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---|
| La información, la comunicación, y la retroalimentación transparente son la parte más crítica de una iniciativa educativa general dirigida a los consumidores, ya que debe abordar las necesidades de aquellos que podrían estar en riesgo de una reacción cuando los alérgenos no se declaran en una declaración de en la etiqueta. | |
| 4.4 Los EMUE apoyan el principio 4.4 | Unión Europea |
| 4.4 Australia apoya la inclusión de esta disposición relativa a los programas educativos respecto al EPA, ya que tanto los informes del ISSLG como los del Comité de Expertos (parte 3) los han identificado como importantes. | Australia |
| 4.4 Somos de la opinión de que el programa de educación es responsabilidad del gobierno nacional para apoyar campañas de promoción y educación sobre alergias alimentarias, adecuadas al contexto de sus países. Por lo tanto, puede que no sea necesario incluir esto como parte de los principios generales de EPA. | Tailandia |
| 4.4 Comentario general: Canadá apoya el principio general de que se requieren programas de educación e información para garantizar la comprensión y el uso apropiado del EPA por las diversas partes interesadas, incluidos los consumidores con alergias alimentarias, los operadores de empresas alimentarias, los proveedores de atención médica, y los organismos reguladores. Canadá considera que una estrategia de comunicación debe abordar las necesidades de los consumidores alérgicos sensibles que pueden reaccionar a niveles inferiores a cualquier dosis de referencia o nivel de acción que se establezca para el uso de EPA. Estos consumidores podrían aún tener reacciones alérgicas a los alimentos que no llevan ningún EPA en su etiqueta. | Canadá |
| 4.4 Estamos de acuerdo. | Paraguay |
| 5. PRESENTACIÓN DEL EPA | |
| 5. PRESENTACIÓN DEL EPA La EFA reitera nuestro llamamiento al Codex para que proponga una “Declaración sobre Alérgenos” exhaustiva, que podría reunir toda la información sobre alérgenos en un solo lugar, ya sea relacionada con los ingredientes (lista de ingredientes), la posible contaminación cruzada (EPA), y otros aspectos como la ausencia de declaraciones o información sobre la evaluación de riesgos o ciertos símbolos acordados. | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations |
| 5. PRESENTACIÓN DEL EPA Australia apoya la inclusión de disposiciones relativas a la presentación del EPA. Tanto ISSLG como el Comité de Expertos destacaron la importancia de la claridad y la coherencia. | Australia |
| 5. Panamá apoya el avance del Anteproyecto. Considera que el texto propuesto es necesario y acorde al ámbito de la NGEAP. | Panamá |
| 5.2 ICGA podría apoyar la presentación de declaraciones EPA de tal manera que sea tan clara como técnicamente posible y razonablemente factible para el consumidor promedio. | ICGA |
| 5.2 ICA apoya la presentación de las declaraciones de EPA de la manera más clara para los consumidores. Por lo tanto, ICA apoya este lenguaje | International Confectionery Association |
| 5.2 Los EMUE tienen serias dudas si las secciones 8.3.2 y 8.3.2.1 se mantienen en la NGEAP. La UE insiste en que el uso de muchas declaraciones separadas en la etiqueta para indicar la presencia de alérgenos en el producto final (etiquetado de alérgenos) y la posible presencia de alérgenos (EPA) sobrecargará a los consumidores con información y no los capacitará/educará para que miren siempre la lista de ingredientes para garantizar la ausencia de alérgenos en los alimentos. | Unión Europea |
| 5.2 Para la sección 5.2, sugerimos las siguientes modificaciones: | FoodDrinkEurope |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|--|
| “El EPA debe aparecer al final de la lista de ingredientes (cuando esté presente) y contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso de tipo de letra, estilo y/o color (cuando corresponda, utilizando el mismo formato para el EPA que para los alérgenos en la lista de ingredientes)”. | |
| 5.2 Sudáfrica sugiere las siguientes enmiendas a la sección 5.2: El EPA debe aparecer como una declaración separada en “proximidad inmediata al final de” la lista de ingredientes (cuando esté presente), y contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, estilo, y/o color. “El mismo formato de tipo de letra utilizado para los alérgenos en la lista de ingredientes se utilizará para el EPA”. | Sudáfrica |
| 5.2 En la sección 5.2, Tailandia propone suprimir el texto “de la misma manera que la sección 8.3.1 de la NGEAP”. El texto restante es claro tal como figura sin esta cláusula. Además, la cláusula puede causar confusión ya que la Sección 8.3.1 se refiere a la declaración en una lista de ingredientes, no como una declaración separada. | Tailandia |
| 5.2 Canadá apoya la orientación de que el EPA debe aparecer como una declaración separada. Los requisitos canadienses para la presentación del EPA requieren que la declaración del EPA comience en una nueva línea, inmediatamente después de la lista de ingredientes o la declaración de “Contiene”, si la hubiera, o que la redacción del título, por ejemplo, “Podría contener” debe estar en negrita para que se vea más fácilmente visible. | Canadá |
| 5.2 El EPA debe aparecer como una declaración separada en el mismo campo visual 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. | Tailandia |
| 5.2.1 ICGA apoya un enfoque armonizado del lenguaje para el Etiquetado Precautorio de Alérgenos. No nos oponemos al uso de “podría contener x”, ya que esto se usa comúnmente en jurisdicciones de todo el mundo. ICGA reitera sus reservas anteriores sobre las referencias a 4.2.1.5, en caso de que el actual proyecto de texto propuesto de esa sección fuera aprobado por el CCFL47 en el CXS 1 revisado. | ICGA |
| 5.2.1 ICA apoya un enfoque armonizado del lenguaje para el etiquetado precautorio de alérgenos. No nos oponemos al uso de “podría contener x”, ya que esto se usa comúnmente en toda la industria alimentaria. | International Confectionery Association |
| 5.2.1 La Revisión de la Literatura sobre Consumidores y Etiquetado de Alérgenos de ISSLG 2019, que contribuyó a la base de evidencias del CCFL sobre el etiquetado de alérgenos y el Etiquetado Precautorio de Alérgenos, encontró que ciertas formas de declaración de precaución tenían menos probabilidades que otras de ser ignoradas por los consumidores alérgicos a los alimentos, a pesar de que no existe una directiva para que la redacción del EPA corresponda a diferentes niveles presentes de riesgo de contacto cruzado de alérgenos. Dada la confusión que puede causar el uso de una gama de frases de EPA, creemos que, para proporcionar coherencia y claridad a nivel internacional, tanto para los productores como para los consumidores, debería haber una única forma de redacción que se aplique a los productos alimenticios preenvasados cuando se superan las dosis de referencia. Creemos que esta redacción debería ser “no adecuado para”. Una amplia consulta con las partes interesadas del Reino Unido encontró que esta declaración clara e inequívoca es preferible a otras declaraciones de EPA. Sin embargo, si no se puede encontrar consenso en torno a una única forma de redacción, sugerimos que la disposición del Codex sea que solo se emplee una única forma de redacción para las declaraciones EPA de cada autoridad nacional o regional, y que cada autoridad decida qué redacción comunica mejor a sus consumidores el riesgo de contacto cruzado con alérgenos. | Reino Unido |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|---|
| <p>5.2.1 La declaración de EPA comenzará con los términos “Podría 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.</p> <p>Comentario: Si se suprime el punto 4.2.1.5 supra, la referencia a la sección 4.2.1.5 también debe suprimirse en este principio</p> | ICGMA |
| <p>5.2.1 En consonancia con las opiniones expresadas en la consulta anterior, la comunidad de alergias alimentarias de la EFA sostiene que “podría contener” no es una redacción ideal para el EPA, ya que no ayuda a los consumidores con alergias alimentarias a distinguir el producto alimenticio que ha sido objeto de una evaluación de riesgos del producto que no lo ha sido. Además, la opción “podría contener” se utiliza actualmente en exceso y está vinculada a la falta de transparencia y a la reducción de credibilidad en los consumidores. Además, sería difícil distinguir entre las declaraciones anteriores de “podría contener” y las nuevas declaraciones basadas en ED05.</p> <p>A partir de diferentes estudios entre consumidores sobre el tema de la redacción del EPA, diferentes formulaciones han sido marcadas como preferidas. Parece que la necesidad de confiabilidad y consistencia de un EPA es más importante que la redacción real.</p> <p>Como EFA ha enfatizado en procesos de retroalimentación anteriores, el curso de acción ideal sería realizar una encuesta que aborde directamente el problema, preguntando a los consumidores con alergia alimentaria sobre sus puntos de vista. Pero, dado que a estas alturas tal iniciativa retrasaría el proceso general de la directriz, la EFA subraya que este desafío se superaría haciendo obligatorio el EPA sobre la base de una redacción unificada (armonizada) y un proceso de evaluación de riesgos definido y basado en la evidencia. En este caso, solo habría una opción de declaración que un operador de empresa alimentaria puede utilizar y sería obligatorio utilizar esa declaración solo después de haber aplicado una evaluación de riesgos definida.</p> | European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients’ Associations |
| <p>5.2.1 La declaración de EPA comenzará con los términos “Podría 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.</p> <p>Tanto la Revisión de la Literatura realizada por ISSLG, como el Resumen y las conclusiones de la Parte 3 del Comité de Expertos, indican que un enfoque coherente y armonizado para el EPA, que incluya una sola declaración EPA, es importante para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia de alérgenos no deseados.</p> <p>Por esta razón, los EMUE cuestionan la necesidad de añadir “o términos equivalentes”, ya que esto podría permitir desviaciones de la declaración comúnmente acordada de “podría contener”. Por esta razón, los EMUE proponen suprimir esta referencia.</p> | Unión Europea |
| <p>5.2.1 Debe suprimirse la referencia al punto 4.2.1.5.</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>5.2.1 Nueva Zelanda apoya la coherencia en la forma en que se etiqueta el EPA y, por lo tanto, apoya el uso de una sola declaración para el EPA. Podemos apoyar que las declaraciones de EPA comiencen con “podría contener”. Cuestionamos la adición de “(o términos equivalentes)” ya que esto parece ir en contra de la Revisión de la Literatura realizada por ISSLG y la Parte 3 del informe del Comité de Expertos, Sumario y conclusiones, que 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 sobre el riesgo de la presencia de alérgenos no deseados.</p> | Nueva Zelanda |
| <p>5.2.1 Nueva Zelanda apoya la coherencia en la forma en que se etiqüete el EPA y, por lo tanto, apoya el uso de una sola declaración para el EPA. Podemos apoyar que las declaraciones EPA comiencen con “podría contener”. Cuestionamos la adición de “(o términos equivalentes)” ya que esto parece ir en contra de la revisión de la literatura de ISSLG y la Parte 3 del informe del Comité de Expertos, Resumen y conclusiones, que indican que un enfoque coherente y armonizado para el EPA,</p> | Nueva Zelanda |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|----------------------------------|
| incluyendo una sola declaración de EPA, es importante para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia de alérgenos no deseados. | |
| <p>5.2.1 Una declaración de EPA comenzará con los términos “Podría 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. En 5.2.2 el término “nueces de árbol” puede usarse en una declaración de EPA si la intención es advertir sobre la posible presencia al mismo tiempo de dos o más nueces de árbol.</p> <p>Comentario específico:</p> <p>Canadá señala que es una práctica común utilizar el término “nueces de árbol” en un EPA cuando a los fabricantes les preocupa el posible contacto cruzado con múltiples nueces de árbol (dos o más de los siguientes: almendra, anacardo, avellana, pecana, pistacho, nuez, nuez del Brasil, nuez de macadamia, piñón). Del mismo modo, las declaraciones de EPA que indican que un alimento “podría contener pescado” o “podría contener crustáceos” también se pueden encontrar en los alimentos.</p> <p>Canadá observa que el artículo 5.2.1, tal como está redactado actualmente, no permitiría el uso del nombre de la clase/grupo como “nueces de árbol” y exigiría que nuez de árbol se enumerara por separado, lo que tal vez no haya sido la intención.</p> <p>Canadá ha sugerido la redacción de una nueva cláusula 5.2.2, que podría especificar que la intención del párrafo 5.2.1 no era prohibir el uso del término “nueces de árbol”.</p> | Canadá |
| <p>5.2.1 Comentario general:</p> <p>Canadá apoya la orientación de que las declaraciones de EPA comiencen con la expresión “podría contener” y, en general, apoya el uso de los nombres especificados enumerados en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5.</p> | Canadá |
| <p>5.2.1 Con respecto a la redacción de una declaración de EPA del Codex en la sección 5.2.1, los Estados Unidos sostienen que es prematuro elegir la(s) declaración(es) ideal(es) y que se necesitan aportaciones adicionales de estudios de consumidor para las personas alérgicas para fundamentar la elaboración de declaraciones apropiadas de EPA. ¿Es suficiente una sola declaración o se necesitan varias declaraciones? Observamos que los expertos de la FAO/OMS no opinaron que una declaración de “podría contener” fuera suficiente o adecuada para alimentos con presencia regular de alérgenos no intencionales (UAP) por encima de la dosis de referencia. Los Estados Unidos no apoyan el uso de un símbolo indicador, ya que añade más complejidad y ocupa espacio en la etiqueta.</p> | Estados Unidos de América |
| <p>5.2.1 República Dominicana sugiere que el EPA debe aparecer inmediatamente después de la lista de ingredientes.</p> | República Dominicana |
| <p>5.2.1 Costa Rica señala que en el apartado 5.2 no hay claridad sobre la ubicación del EPA en los casos de alimentos de un único ingrediente que no tienen lista de ingredientes pero que pudieron tener un contacto cruzado involuntario con un alérgeno.</p> | Costa Rica |
| <p>5.2.1 Estamos de acuerdo.</p> | Paraguay |