

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

Tema 5 del programa

FL49/CRD02

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

49.^a reunión

Ottawa (Canadá)

11-15 de mayo de 2026

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO FÍSICO SOBRE EL PROYECTO DE REVISIÓN DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

10 de mayo de 2026

Ottawa, Canadá

Preparado por el grupo de trabajo físico (GTf) presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por Australia y el Reino Unido

INTRODUCCIÓN

El grupo de trabajo físico (GTf) híbrido se reunió el 10 de mayo de 2026, antes de la 49.^a reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL49). El presidente del GTf presentó un resumen del trabajo realizado hasta la fecha. El CCFL48 acordó elevar el proyecto de directrices al trámite 5 y restablecer el grupo de trabajo electrónico (GTe) para que continuara con el trabajo, tomando en consideración los debates mantenidos en el CCFL, el asesoramiento científico recibido hasta la fecha y las recomendaciones del CCMAS. Se llevaron a cabo dos rondas de consultas del GTe y se envió una circular.

El CCFL48 acordó solicitar asesoramiento científico adicional a la FAO/OMS sobre la evaluación cualitativa de riesgos y sobre el nivel de las dosis de referencia (RfD, por sus siglas en inglés) o la concentración en los cereales que contienen gluten. También se solicitó a FAO/OMS que proporcione actividades de capacitación para los países sobre la evaluación de riesgos en relación con el PAL. Las recomendaciones clave de las dos reuniones de la FAO/OMS se incorporaron al proyecto que está examinando el GTe, específicamente las recomendaciones sobre la realización de evaluaciones de riesgos y la RfD de 4 mg de gluten total para la evaluación de riesgos de la presencia involuntaria de gluten y de los cereales que contienen gluten. El CCMAS confirmó que existen métodos para detectar y cuantificar la presencia involuntaria de alérgenos en los alimentos derivada de la contaminación cruzada, con límites de detección y cuantificación adecuados (CX/FL 36/49/3 Add.2).

Un representante de la FAO ofreció una reseña general de las sesiones de asesoramiento científico en las que se ha basado este texto hasta la fecha. La consulta más reciente relacionada con los cereales que contienen gluten concluyó que se recomienda una RfD de 4 mg de gluten para la evaluación de riesgos de presencia involuntaria de gluten y de cereales que contienen gluten como base para decidir si se debe aplicar o no el etiquetado precautorio de alérgenos (PAL) y que la RfD previamente establecida de 5 mg de proteína total para el trigo debería sustituirse por una RfD de 4 mg de gluten.

El GTe centró el debate en el proyecto de directrices sobre el uso del PAL, incluidas las sugerencias incorporadas de CX/FL 26/49/5 Add.1 rev.1.

RESUMEN DEL DEBATE Y RECOMENDACIONES POR SECCIÓN

Sección 4.2: PAL basado en la evaluación de riesgos y Sección 4.3: Cuándo usar el PAL

El presidente señaló que en la Sección 4.2 se había añadido una nota al pie adicional (2bis) a modo de marcador de posición para el informe final sobre la evaluación de riesgos de la FAO/OMS, una vez que estuviera disponible; el GTf estuvo de acuerdo con esta inclusión.

El presidente destacó el apoyo expresado en el GTe a la formulación “solo debería”, con la intención de reducir al mínimo el uso excesivo del PAL cuando la presencia involuntaria de alérgenos (UAP) esté por debajo del nivel de intervención, a la vez que permite una mayor flexibilidad que la formulación “solo deberá”. El presidente

también señaló la incorporación de texto para reflejar la propuesta de dividir el cuadro de la Sección 4.3.1 en dos cuadros: uno para las alergias alimentarias mediadas por IgE y otra para la enfermedad celíaca.

En el GTf hubo opiniones divergentes. Algunos expresaron su preocupación por el hecho de que la expresión “solo deberá” limitara el uso del PAL a las evaluaciones de riesgos cuantitativas, y varios miembros del GTf propusieron eliminar la palabra “solo”. Otros miembros se mostraron a favor de utilizar “solo debería” o “deberá” para garantizar que el PAL esté basado en el riesgo y en el nivel de acción.

Se propuso cambiar la palabra “deberá” por “debería limitarse a los casos en que”. Esta propuesta contó con cierto apoyo. Otros miembros manifestaron su preferencia por mantener, en su lugar, la expresión “se deberá utilizar cuando”. En el GTf se reconoció que estas dos opciones se relacionaban con dos conceptos distintos: uno que establecía que se debe utilizar el PAL cuando la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios no pueda reducirse por debajo del nivel de acción, y otro que especificaba además que su uso debería limitarse a esos casos. Ante la falta de consenso, el presidente propuso mantener ambas opciones entre corchetes y recomendar que el CCFL49 las examine teniendo en cuenta el debate mantenido en el GTf.

Se propuso añadir texto adicional para aclarar que el PAL puede basarse en el resultado de una evaluación cualitativa del riesgo en la que se determine la posibilidad de que el alérgeno esté presente. El presidente aclaró que los principios de la Sección 4 deberían considerarse en su conjunto y señaló que en el CCFL48 se había eliminado la evaluación de riesgos de la Sección 4.3, ya que se aborda en la Sección 4.2. Algunos miembros consideraron que era necesario aclarar el texto para evitar una contradicción entre las secciones 4.2 y 4.3. Otros miembros consideraron que el texto adicional ya quedaba suficientemente contemplado en la Sección 4.2.

La FAO aclaró que la dosis de referencia es un dato numérico y que el hecho de utilizar esa cifra en una evaluación de riesgos no la convierte automáticamente en cuantitativa, por lo que consideró que el texto adicional era redundante. Se señaló que los miembros no tenían acceso al informe completo de la FAO/OMS, y algunos de ellos consideraron que, en vista de ello, era importante mencionar la evaluación cualitativa de riesgos.

Teniendo en cuenta las inquietudes planteadas con respecto a la aclaración adicional y la necesidad expresada por los miembros de hacer referencia a la evaluación cualitativa de riesgos, el presidente propuso incluir “evaluación tanto cualitativa como cuantitativa de riesgos” en la Sección 4.2. El GTf aceptó esta propuesta y línea de acción, y se eliminó el texto adicional relativo a la evaluación de riesgos que figuraba en la sección 4.3.

Un miembro señaló que la nota al pie 3 de la Sección 4.3 hace referencia a un informe de expertos de la FAO/OMS que utiliza el percentil 50 para el consumo, lo cual no se ajusta a las evaluaciones de riesgos químicos de la OMS, que utilizan el 97,5 % para abarcar a los consumidores con un consumo más elevado. La OMS aclaró que las evaluaciones de riesgos químicos se inscriben en un contexto diferente al de los alérgenos alimentarios, y en la parte 3 del informe al que se hace referencia en la nota al pie 2 se utiliza el 50 %. El presidente aclaró que la normativa vigente permite flexibilidad para que una autoridad competente utilice un percentil diferente. El GTf acordó mantener el texto de la nota al pie 3.

Recomendaciones para la Sección 4.2: PAL basado en la evaluación de riesgos y Sección 4.3: Cuándo usar el PAL

El GTf recomienda que el CCFL49 examine y apruebe el texto revisado de la Sección 4.2. Se invita al CCFL49 a seguir examinando y debatiendo el texto entre corchetes de la Sección 4.3 sobre cuándo utilizar la expresión “se deberá utilizar cuando” o “debería limitarse a los casos en que” en el PAL. El texto figura en el Apéndice I y se reproduce a continuación.

- 4.2** La decisión de usar el PAL se debe basar en los resultados de una evaluación de riesgos^{2, 2bis}, que puede incluir, ~~entre otras cosas,~~ una evaluación **tanto cualitativa como** cuantitativa de riesgos, de la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios.
- 4.3** El PAL **[debe utilizarse cuando / solo debería utilizarse en los casos en que]** se demuestre que la presencia involuntaria de un alérgeno alimentario no se puede reducir a un nivel igual o inferior al nivel de acción³ para dicho alimento alergénico en función de las dosis de referencia que figuran en ~~el cuadro 4.3.1~~ **los cuadros 4.3.1 para las alergias alimentarias mediadas por IgE y 4.3.2 para la enfermedad celíaca.**

Sección 4.3.1: Cuadro de dosis de referencia

El presidente del GTf transmitió los comentarios recibidos por el GTe y en respuesta a la circular según los cuales el cuadro debería incluir 5 mg de proteína total para el trigo a fin de evitar confusiones en las evaluaciones de riesgos; por su parte, la FAO aclaró durante su presentación que 5 mg de proteína total equivalen a 4 mg de gluten de trigo, y que cualquiera de estos valores ofrece una protección suficiente para los consumidores con alergias mediadas por IgE. El presidente aclaró que los 4 mg se referían al gluten total procedente de todas las fuentes. En respuesta a los comentarios de la circular, el presidente propuso dividir las dosis de referencia en dos cuadros para ilustrar mejor la diferencia entre las RfD para las alergias alimentarias mediadas por IgE y la enfermedad celíaca.

Un miembro sugirió que se cambiara el título de los cuadros de “evaluación de riesgos” a “análisis de riesgos”, ya que las tablas se utilizarán tanto para la evaluación de riesgos como para el análisis de riesgos. El GTf aprobó esta propuesta.

Aunque algunos miembros manifestaron su preferencia por un solo cuadro, hubo un consenso general a favor de los dos cuadros tal como se propusieron y presentaron al GTf.

Una organización observadora expresó su preocupación por el hecho de que el informe de los expertos de FAO/OMS no tuviera en cuenta a las poblaciones vulnerables. La FAO aclaró que el Anexo 3 del Informe 1 explica qué poblaciones se tuvieron en cuenta e indicó que abordaría dicha preocupación.

Un miembro propuso aclarar que la avena no está identificada como alérgeno prioritario en la GSLPF, no contiene gluten y, por lo tanto, no se ha establecido ninguna RfD para el gluten en el caso de la avena. Sin embargo, algunas personas pueden sufrir reacciones debido al contacto cruzado con cereales que contienen gluten. Se propuso una nota al pie señalada con “*”. Un miembro sugirió algunas modificaciones para aclarar que la GSLPF no hace referencia a los alimentos alérgicos no prioritarios; y se incorporó dicha modificación. No hubo objeciones a la nueva nota al pie relativa a la avena.

Recomendaciones para la Sección 4.3.1: Cuadro de dosis de referencia

Se recomienda que el CCFL49 continúe abordando la propuesta de los dos cuadros para su posterior análisis. El GTf también recomienda que el CCFL49 examine la propuesta de incluir una nota al pie relativa a la avena.

***La avena figura en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985) como alimento alérgico (párrafo 4.2.1.5). Sin embargo, la avena no es un cereal que contenga gluten, por lo que no se ha establecido ninguna RfD específica para el gluten en el caso de la avena. Las personas con enfermedad celíaca pueden sufrir reacciones tras el consumo de avena debido a la contaminación cruzada con trigo, cebada o centeno, que ya se han abordado en el cuadro 4.3.1.**

Sección 4.3.2: Cuando no se han establecido dosis de referencia

El presidente explicó que, cuando no se han establecido dosis de referencia, la disposición permite que las autoridades regionales o competentes establezcan dichas dosis basándose en los mismos principios utilizados por FAO/OMS para establecerlas. Esta sección contó con un apoyo generalizado, según se puso de manifiesto en la reunión del GTf.

Recomendación para la Sección 4.3.2

Se recomendó que el CCFL49 examinara y aprobara el texto que figura en el Apéndice I.

4.3.2 Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alimentario alérgico en particular en el cuadro 4.3.1 que antecede, las autoridades regionales/nacionales competentes podrán establecer una dosis de referencia compatible con los principios⁴ reconocidos a los efectos de determinar un nivel de acción.

Sección 4.3.3: PAL y declaración de exento de gluten

El presidente señaló que el GTe había examinado, en conformidad con las recomendaciones de las consultas a expertos, cómo abordar las situaciones en las que un producto pudiera incluir tanto el PAL como la declaración “sin gluten” o “exento de gluten”. El GTe exploró varias opciones y el presidente explicó que existía consenso en el GTe para no incluir la declaración “sin gluten” en las etiquetas cuando el producto contenga PAL.

Los miembros aceptaron varias modificaciones aclaratorias, a saber:

- cambiar “se utiliza” por “es necesaria” para reflejar los fundamentos basados en el riesgo del PAL;
- añadir una nota al pie (4bis) para hacer referencia a la norma de etiquetado “sin gluten” o “exento de gluten” (CXS 118-1979);
- añadir entre paréntesis “trigo, cebada y centeno” para aclarar qué cereales contienen gluten.

Un miembro expresó sus dudas respecto a que la definición de alimentos exentos de gluten que figura en la norma CXS 118-1979 haga referencia a la “avena”, lo que podría dar lugar a un posible conflicto con el texto de la nota al pie propuesto. Tras constatar que no había objeciones a la inclusión de la referencia a la norma CXS 118-1979, el presidente propuso que el GTf la mantuviera y que los miembros reflexionaran sobre cualquier posible conflicto antes del debate en la sesión plenaria.

Recomendación para la Sección 4.3.3: PAL y declaración de exento de gluten

El GTf recomienda que el CCFL49 examine y apruebe el texto de la sección 4.3.3 con las modificaciones incorporadas por el GTf. El GTf recomienda que la nota al pie 5 (anteriormente 4bis) se examine más a fondo durante la sesión plenaria.

4.3.3. Si es necesaria una declaración de PAL para cereales que contienen gluten (trigo, cebada y centeno), la declaración “exento de gluten” no se debe utilizar.^[3]

[3] Alimentos “exentos de gluten” según se definen en la Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CXS 118-1979).]

Sección 4.4: Programas educativos/informativos

El presidente señaló el acuerdo alcanzado por el GTe de que la educación es un aspecto fundamental para el acompañamiento del PAL. Durante la reunión del GTe se consideraron varias opciones y, después de la circular, se incorporaron modificaciones para especificar quién es responsable de dirigir estos programas y cómo se deben llevar a cabo.

Un miembro expresó su preocupación por el hecho de que los programas educativos fueran “dirigidos” por las autoridades competentes y planteó su preferencia por el término “respaldados”, ya que estos pueden ser desarrollados por otras partes interesadas bajo la supervisión o con el consentimiento de las autoridades competentes. Otros miembros apoyaron este cambio, que fue incorporado por el GTf.

Algunos miembros expresaron su preferencia por el término “deberá”, ya que consideraron que la educación debería ser un requisito obligatorio. No se planteó ninguna objeción a este cambio.

Una organización observadora señaló la necesidad de contar con un mecanismo de evaluación de la eficacia de los programas educativos, teniendo en cuenta la comprensión de los consumidores.

Recomendación para la Sección 4.4: Programas educativos/informativos

El GTf recomienda que el CCFL examine y apruebe el texto que figura a continuación, tal como figura en el Apéndice I.

4.4 El PAL ~~debe~~ debería estar complementado con programas educativos e informativos respaldados dirigidos por las autoridades competentes para promover un uso adecuado del PAL por parte de los operadores de empresas alimentarias y garantizar una comprensión adecuada por parte de los consumidores, los proveedores de salud y otras partes interesadas.

Sección 5: Presentación del PAL

El presidente recordó al GTf que el texto de la Sección 5.1 fue aprobado en el CCFL48.

Sección 5.2: Presentación del PAL: Ubicación cuando hay una lista de ingredientes

El GTf señaló que el GTe acordó utilizar “deberá” para armonizarlo con la redacción correspondiente a la presentación del etiquetado de alérgenos de la GSLPF.

Recomendación para la Sección 5.2

El GTf recomienda que el CCFL49 examine el texto de la Sección 5.2 en lo que respecta al término “deberá”.

5.2 El PAL ~~debería~~ debe figurar como una declaración separada, inmediatamente debajo o cerca de la lista de ingredientes (si la hay).

Sección 5.2.1: Ubicación cuando no hay una lista de ingredientes

El presidente señaló que se habían introducido modificaciones en la Sección 5.2.1 a partir de los comentarios recibidos en respuesta a la circular con el fin de armonizar mejor las directrices con la redacción utilizada para la declaración de alimentos alergénicos en la GSLPF. Un miembro sugirió que se sustituyera “lugar destacado” por “lugar visible”; sin embargo, el presidente explicó que la expresión “lugar destacado” ya se utilizaba en la Sección 8 de la GSLPF y que, para una mayor coherencia, sería mejor mantener esa formulación. El GTf aprobó el texto tal como se presentó.

Recomendación para la Sección 5.2.1

Se recomienda que el CCFL49 examine y apruebe el texto revisado que figura en el Apéndice I.

5.2.1 Cuando el alimento esté exento de incluir la lista de ingredientes, y no haya una lista de ingredientes, la declaración de PAL debe figurar en un lugar destacado de la etiqueta. Cuando en la etiqueta figure una declaración separada en conformidad con la Sección 8.3.2.1 de la GSLPF, la declaración de PAL debe estar figurar en el mismo campo de visión que inmediatamente debajo o cerca de dicha declaración separada.

Sección 5.2.2: Presentación del PAL: Uso de “puede contener” o “palabras equivalentes”

Los miembros expresaron opiniones divergentes sobre el concepto de “o palabras equivalentes”, la importancia de la formulación “puede contener” y la posibilidad de que se permita cierta flexibilidad.

- Algunas organizaciones observadoras se mostraron a favor de que se utilizara una única declaración PAL y no apoyaron la diversificación de las declaraciones, ya que, según afirmaron, esto podría confundir a los consumidores, por lo que respaldaron la expresión “puede contener” como formulación estandarizada.
- Algunos miembros señalaron que el objetivo del PAL es reflejar el riesgo de contaminación cruzada. En el comercio internacional, quizá resulte más sencillo utilizar la expresión “puede contener”, que ya se utiliza y resulta clara para los consumidores. En relación con la contaminación cruzada, un miembro sugirió que se incluya una referencia al *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias* (CXC 80-2020).
- Un miembro señaló que la formulación puede variar según el país y la región, por lo que es importante dar cierta flexibilidad a las autoridades regionales para que puedan transmitir los mensajes de la forma más adecuada a sus consumidores.
- Un miembro opinó que debería incluirse una declaración alternativa (“no apto para...”), basándose en datos de los consumidores de su propio país que indicaban que era la opción preferida.
- Un miembro señaló que, según la GSLPF, el etiquetado obligatorio de alérgenos comienza con “contiene”, y preguntó si hay pruebas que respalden que la expresión “puede contener” es lo suficientemente clara para que el consumidor la comprenda en caso de que en el envase figuren tanto “contiene” como “puede contener”.

Se sugirió añadir un texto para dejar claro que la decisión sobre el uso de otras palabras equivalentes corresponde a las autoridades competentes.

Algunas organizaciones observadoras expresaron su opinión de que una declaración por jurisdicción resulta más útil para los consumidores. El presidente explicó que la expresión “UNA declaración PAL” en la Sección 5.2.2 se refiere a una sola declaración, recomendó que se aprobaran las modificaciones propuestas y aclaró que el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias* (CXC 80-2020) ya se menciona en otra parte del documento y, por lo tanto, no es necesario mencionarlo en esta sección.

El GTf también aceptó el texto restante que hace referencia a los nombres especificados en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 de la GSLPF.

Recomendación para la Sección 5.2.2: Uso de “puede contener” o “palabras equivalentes”

El GTf recomienda que el CCFL49 examine y apruebe el texto propuesto para la Sección 5.2.2, que mantiene la expresión “o palabras equivalentes” y añade la referencia a las autoridades competentes.

Secciones 5.2.2 y 5.2.3: Cantidad de gluten superior a los niveles de acción, cuando se desconoce el origen

El GTf debatió varias cuestiones pendientes relacionadas con las secciones 5.2.2 y 5.2.3. Los miembros expresaron opiniones divergentes sobre cómo declarar los cereales que contienen gluten por encima del nivel de acción cuando se conoce la fuente y cuando esta no se puede verificar mediante una evaluación de riesgos.

El GTf debatió la nota al pie de 4ter, que utilizaba los mismos términos que la GSLPF: “Además de los nombres especificados para trigo, centeno y cebada, se puede utilizar la palabra ‘gluten’”. Esto permite incluir “gluten” como término adicional opcional.

Un miembro señaló que el contexto de estas secciones difiere del que aborda la GSLPF, que se refiere a la adición intencional del alérgeno, mientras que esta directriz aborda la exposición involuntaria o la contaminación cruzada. El miembro señaló que lo importante para el consumidor es la presencia del gluten en sí, y no la presencia de centeno y cebada. Su preferencia era declarar ‘gluten’ en todos los casos, no solo cuando se desconocía su origen. Se propuso una adición a 4ter: “Se podrá utilizar el término ‘gluten’ en lugar de ‘centeno’ y ‘cebada’”.

Los miembros también plantearon la cuestión de cuándo se puede descartar el trigo como fuente del gluten. Se sugirió que la expresión “cereales que contienen gluten” podría ser una solución intermedia adecuada para incluir el centeno y la cebada, a la vez que resultaría más familiar para los consumidores que buscan la palabra “gluten”.

Algunos miembros expresaron su deseo de que existiera la opción de etiquetar de forma conjunta como “gluten”, sin nombres específicos, ya que el término “gluten” resultaría suficientemente familiar tanto para las personas celíacas como para las que padecen alergias mediadas por IgE. Sugirieron que se concediera cierta flexibilidad a la autoridad competente para permitir el uso de términos en el contexto local. Otros miembros consideraron que se debía incluir “trigo” para informar a los consumidores con alergias mediadas por IgE.

El presidente propuso una redacción para la Sección 5.2.3 en los casos en que el contenido de gluten supere el nivel de acción y no sea posible verificar la fuente de gluten mediante una evaluación de riesgos, sugiriendo que “se debe utilizar trigo” para garantizar que este ingrediente sea declarado siempre.

Los miembros expresaron opiniones divergentes sobre cuándo era adecuado utilizar el término “gluten” además de la denominación especificada, tanto en los casos en que se conoce la fuente del gluten (5.2.2) como en aquellos en que no se la conoce (5.2.3).

Una organización observadora compartió su opinión técnica de que, cuando se desconoce la fuente de gluten pero se sabe que no es el trigo, indicar “trigo” en el etiquetado resultaría engañoso desde el punto de vista del etiquetado. En vista de ello, un miembro propuso volver al texto original: “se deben incluir en la declaración de PAL los nombres especificados para todos los cereales que contienen gluten (es decir, trigo, cebada y centeno)”.

Se sugirió que se utilizaran notas al pie de página separadas para las secciones 5.2.2 y 5.2.3.

Un miembro opinó que el objetivo de este documento es ofrecer orientación a las autoridades competentes sobre cómo aplicar el PAL teniendo en cuenta a la población local y su comprensión. Es posible que algunos consumidores busquen los términos “cebada” y “centeno” como indicio de la presencia de gluten, pero otros pueden buscar específicamente la palabra “gluten”, por lo que incluir otros términos podría generar confusión. El miembro señaló la necesidad de que la autoridad competente disponga de flexibilidad para utilizar los términos que considere más adecuados en el contexto local. Afirmaron que esta posibilidad de utilizar el término “gluten” en lugar de “centeno” y “cebada” se aplicaría igualmente a las secciones 5.2.2 y 5.2.3, de modo que en una etiqueta se podría indicar “trigo y gluten”.

Se expresaron opiniones divergentes sobre cómo se debería abordar la presencia involuntaria de alérgenos en las secciones 5.2.2 y 5.2.3, tanto cuando se conoce el origen como cuando se lo desconoce. Se acordó que, en los casos en que se exigiera el nombre específico, también se podría utilizar “gluten” de forma opcional. Las propuestas fueron las siguientes:

5.2.2. Si se conoce el origen de la presencia involuntaria de alérgenos:

- debe declararse con el nombre especificado (“trigo”, “cebada”, “centeno”)
- si el origen de la presencia involuntaria de alérgenos fuera un cereal que contiene gluten (que no sea trigo), podría indicarse como “cereales que contienen gluten”

- si el origen de la presencia involuntaria de alérgenos fuera un cereal que contiene gluten (incluido el trigo), podría indicarse como “cereales que contienen gluten”
- independientemente del tipo de cereal presente (incluido el trigo), podría declararse de forma conjunta como “gluten”

5.2.3. Cuando hay gluten presente y se desconoce o no se puede verificar su origen:

- es necesario declarar los nombres de todos los cereales (“trigo”, “cebada”, “centeno”).
- si se sabe que el origen no es el trigo, sería necesario declarar que se trata de “cebada” y “centeno”.
- si se sabe que el origen no es el trigo, se podría declarar que se trata de “cereales que contienen gluten”
- independientemente de si se sabe que el origen es el trigo, podrían declararse de forma conjunta como “**trigo**, cereales que contienen gluten”
- independientemente de si se sabe que el origen es el trigo, podrían declararse de forma conjunta con la palabra “**trigo**, gluten”

Recomendaciones para las secciones 5.2.2 y 5.2.3 y notas al pie 6 (anteriormente 4ter) y 7 (anteriormente 4quater)

Se invita al CCFL49 a considerar el texto revisado de las secciones 5.2.2 y 5.2.3.

El GTf llegó a la conclusión de que era necesario incluir notas al pie de página separadas para las secciones 5.2.2 y 5.2.3, habida cuenta de los diferentes supuestos que abarcan ambas secciones y de la divergencia de opiniones. Se invita al Comité a examinar el texto de las dos notas a pie de página, incluido el texto entre corchetes.

5.2.2 Una declaración de PAL debe comenzar con las palabras ‘puede contener’ (o palabras equivalentes como ‘puede estar presente’, según lo determinen las autoridades competentes) y debe declarar los alérgenos alimentarios usando los nombres especificados para los alimentos e ingredientes que figuran en las secciones 4.2.1.4 y, si corresponde, 4.2.1.5 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985).⁶

5.2.3 Cuando la presencia de gluten supere el nivel de acción y no se pueda determinar su origen mediante una evaluación de riesgos, se deben incluir en la declaración de PAL los nombres especificados para todos los cereales que contienen gluten (es decir, trigo, cebada y centeno).⁷

⁶ Además de los nombres especificados para trigo, centeno y cebada, se puede utilizar la palabra ‘gluten’.

⁷ Además de los nombres especificados para trigo, centeno y cebada, se puede utilizar la palabra ‘gluten’. [Se puede utilizar [la palabra ‘gluten’ O la expresión ‘cereales que contienen gluten’] en lugar de las palabras ‘centeno’ o ‘cebada’].

Sección 5.2.4: Presentación del PAL

1. El presidente explicó que esta sección es similar a la declaración incluida en la GSLPF y presentó el texto tal como figuraba en la circular, señalando que hubo un apoyo general a esta sección tanto en el GTe como en la circular.

Un miembro señaló que las declaraciones de PAL y las declaraciones de alérgenos pueden figurar en el mismo envase y que se debería utilizar el mismo método de presentación para ambas declaraciones; se sugirió añadir texto adicional para aclarar este punto. El GTf estuvo de acuerdo con esta sugerencia.

Recomendación para la Sección 5.2.4

El GTf recomienda que el CCFL49 examine y apruebe el texto revisado que figura en el Apéndice I.

5.2.4 La declaración de PAL debe figurar de manera clara y distintiva, por ejemplo, mediante el uso de un tipo de fuente, estilo o color que contraste con el texto circundante en conformidad con la Sección 8.3.1 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985). Cuando figuren tanto una declaración PAL como una declaración de alérgenos, ambas deberán figurar de la misma manera clara y distintiva.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

El GTf invita al CCFL49 a:

-
- Evaluar el proyecto de directrices propuesto (Apéndice I), y
 - Evaluar si el texto está listo para proceder a su aprobación definitiva en el trámite 8.

APÉNDICE I

PROYECTO DE ANEXO A LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS (CXS 1-1985): DIRECTRICES PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

En el trámite 7

(Los agregados y/o modificaciones propuestas al borrador del texto se indican en **negrita y subrayado** y las supresiones se indican con ~~texto tachado~~)

1. OBJETIVO

Facilitar un enfoque consistente y armonizado con respecto al uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (PAL) para informar a los consumidores con alergias alimentarias o celiaquía sobre el riesgo de presencia involuntaria de alérgenos alimentarios por contaminación cruzada con alimentos alergénicos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican al PAL cuando se usa en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar el riesgo de presencia involuntaria de uno o varios alérgenos alimentarios causada por contaminación cruzada¹ con alimentos alergénicos.

3. DEFINICIONES

A los fines de las presentes directrices, se debe usar la siguiente definición junto a las definiciones de la Sección 2 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985):

“Etiquetado precautorio de alimentos” es una declaración utilizada en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar el riesgo de presencia involuntaria de alérgenos alimentarios causada por contaminación cruzada con alimentos alergénicos identificados mediante una evaluación de riesgos.

4. PRINCIPIOS GENERALES

- 4.1 Se deben implementar buenas prácticas de gestión de alérgenos alimentarios, incluidos controles para prevenir o minimizar la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios causada por contaminación cruzada con alimentos alergénicos, en conformidad con el Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020). El uso del PAL se limitará a aquellas situaciones en las que no sea posible prevenir o controlar la presencia involuntaria de uno o varios alérgenos alimentarios mediante dichas prácticas de gestión de alérgenos.
- 4.2 La decisión de usar el PAL se debe basar en los resultados de una evaluación de riesgos^{2,2bis}, que puede incluir, ~~entre otras cosas,~~ una evaluación **tanto cualitativa como** cuantitativa de riesgos, de la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios.
- 4.3 El PAL **[debe utilizarse cuando / solo debería utilizarse en los casos en que]** se demuestre que la presencia involuntaria de un alérgeno alimentario no se puede reducir a un nivel igual o inferior al nivel de acción³ para dicho alimento alergénico en función de las dosis de referencia que figuran en ~~el cuadro 4.3.1~~ **los cuadros 4.3.1 para las alergias alimentarias mediadas por IgE y 4.3.2 para la enfermedad celíaca.**

Cuadro 4.3.1. Dosis de referencia para alimentos alergénicos relevantes para la evaluación del análisis de riesgos de alergias alimentarias mediadas por IgE

¹ Contaminación cruzada por alérgenos, tal como se define en el Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020).

² FAO y OMS (2023). *Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios - Parte 3: Revisar y establecer el etiquetado precautorio de los alérgenos prioritarios en los alimentos (las secciones 3.3.1 a 3.3.6 ofrecen orientación para la evaluación de riesgos de la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios)*. <https://doi.org/10.4060/cc6081en>
^{2bis} **marcador de posición para incluir la referencia a la parte 6 de las orientaciones de la FAO/OMS sobre evaluación de riesgos** <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/food-allergens/en>.

³ Nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno **alimentario** / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del ~~alérgeno~~ **alimento alergénico**) / Cantidad de alimento consumida (kg). La cantidad de alimento consumida se debe establecer según la cantidad que cabe esperar razonablemente que se consuma en una sola comida, utilizando preferiblemente el percentil 50.

Alimento alergénico (Alergias alimentarias mediadas por IgE)	Dosis de referencia (RfD) (mg de <u>proteína total</u> del alimento alergénico)
Almendra	1,0
Nuez de Brasil	1,0
Castaña de cajú	1,0
Pistacho	1,0
Macadamia	1,0
Piñón	1,0
Nuez	1,0
Nuez pecán	1,0
Apio	1,0
Mostaza	1,0
Maní/cacahuete	2,0
Huevo	2,0
Leche	2,0
Sésamo	2,0
Avellana	3,0
Trigo	5,0
Pescado	5,0
Trigo sarraceno	10,0
Lupino	10,0
Soja	10,0
Crustáceos	200,0

Cuadro 4.3.2. Dosis de referencia del gluten para la evaluación el análisis de riesgos de enfermedad celíaca

Cereales que contienen gluten* (Enfermedad celíaca)	Dosis de referencia (RfD) (mg de <u>gluten total</u> procedente de todas las fuentes pertinentes)
Gluten procedente de todas las fuentes pertinentes: <ul style="list-style-type: none"> – trigo y otras especies del género Triticum – centeno y otras especies del género Secale – cebada y otras especies del género Hordeum y sus productos† 	4,0

† Incluye la espelta, el trigo khorasan y otros cereales específicos que contienen gluten y que son especies o variedades híbridas pertenecientes a los géneros Triticum, Secale y Hordeum.

***La avena figura en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985) como alimento alergénico (párrafo 4.2.1.5). Sin embargo, la avena no es un cereal que contenga gluten, por lo que no se ha establecido ninguna RfD específica para el gluten en el caso de la avena. Las personas con enfermedad celíaca pueden sufrir reacciones tras el consumo de avena debido a la contaminación cruzada con trigo, cebada o centeno, que ya se han abordado en el cuadro 4.3.1.**

- 4.3.2** Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alimentario alergénico en particular en el cuadro 4.3.1 que antecede, las autoridades regionales/nacionales competentes podrán establecer una dosis de referencia compatible con los principios⁴ reconocidos a los efectos de determinar un nivel de acción.
- 4.3.3.** Si **es necesaria** una declaración de PAL para cereales que contienen gluten (**trigo, cebada y centeno**), la declaración “exento de gluten” no se debe utilizar.^[5]
- 4.4** El PAL ~~debe~~ **debería** estar complementado con programas educativos e informativos **respaldados dirigidos** por las autoridades competentes para promover un uso adecuado del PAL por parte de los operadores de empresas alimentarias y garantizar una comprensión adecuada por parte de los consumidores, los proveedores de salud y otras partes interesadas.
- 5. PRESENTACIÓN DEL PAL**
- 5.1** Las secciones 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 y 8.2 de la *Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) son aplicables al etiquetado PAL.
- 5.2** El PAL ~~debería~~ **debe** figurar como una declaración separada, inmediatamente debajo o cerca de la lista de ingredientes (si la hay).
- 5.2.1** Cuando el alimento esté exento de incluir la lista de ingredientes, y no haya una lista de ingredientes, la declaración de PAL debe figurar en un lugar destacado de la etiqueta. Cuando en la etiqueta figure una declaración separada en conformidad con la Sección 8.3.2.1 de la GSLPF, la declaración de PAL **debe estar figurar en el mismo campo de visión que inmediatamente debajo o cerca de** dicha declaración separada.
- 5.2.2** Una declaración de PAL debe comenzar con las palabras ‘puede contener’ (o palabras equivalentes **como ‘puede estar presente’, según lo determinen las autoridades competentes**) y debe declarar los alérgenos alimentarios usando los nombres especificados para los alimentos e ingredientes que figuran en las secciones 4.2.1.4 y, si corresponde, 4.2.1.5 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985).⁶
- 5.2.3** **Cuando la presencia de gluten supere el nivel de acción y no se pueda determinar su origen mediante una evaluación de riesgos, se deben incluir en la declaración de PAL los nombres especificados para todos los cereales que contienen gluten (es decir, trigo, cebada y centeno).**⁷
- 5.2.4** La declaración de PAL debe figurar de manera clara y distintiva, por ejemplo, mediante el uso de un tipo de fuente, estilo o color que contraste con el texto circundante en conformidad con la Sección 8.3.1 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985). **Cuando figuren tanto una declaración PAL como una declaración de alérgenos, ambas deberán figurar de la misma manera clara y distintiva.**

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

^[5] Alimentos “exentos de gluten” según se definen en la *Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten* (CXS 118-1979).]

⁶ Además de los nombres especificados para trigo, centeno y cebada, se puede utilizar la palabra ‘gluten’.

⁷ Además de los nombres especificados para trigo, centeno y cebada, se puede utilizar la palabra ‘gluten’. [Se puede utilizar [la palabra ‘gluten’ O la expresión ‘cereales que contienen gluten’] en lugar de las palabras ‘centeno’ o ‘cebada’].