



## 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

#### ANEXO A LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS (CXG 1-1985): DIRECTRICES PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS (TRÁMITE 7)

(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico [GTe] presidido por los Estados Unidos de América, Australia y el Reino Unido)

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar comentarios sobre el proyecto de directrices que figura en el Apéndice I deberán hacerlo siguiendo las instrucciones que figuran en la CL 2026/07-FL, disponible en la sección de cartas circulares de la página web del Codex:  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

## INTRODUCCIÓN

1. El CCFL, en su 48.ª reunión (2024), finalizó las revisiones de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXG 1-1985, (NGEAP)). El CCFL también desarrolló el Proyecto de Directrices sobre el uso del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) y lo elevó al trámite 5 para su adopción provisional por parte de la CAC en su 47.º período de sesiones. La CAC adoptó el proyecto de directrices sobre el uso del EPA en el trámite 5 y otorgó al Comité una prórroga para que complete el trabajo antes de la 49.ª reunión del CCFL.
2. En su 48.ª reunión, el CCFL acordó el objetivo, el ámbito de aplicación, las definiciones y las secciones 4.1 y 4.2 del proyecto de directrices. El CCFL también acordó incluir la Sección 4.3 relativa a cuándo aplicar el EPA, pero no llegó a un consenso acerca del texto entre corchetes “[solo] [debe/debería]”. El resto de la Sección 4.3 también se colocó entre corchetes para su posterior análisis. El Comité acordó colocar un marcador de posición para la dosis de referencia de gluten o cereales que contienen gluten en la Sección 4.3.1, a la espera de asesoramiento científico por parte de la FAO/OMS; las dosis de referencia en la Sección 4.3.1 y la Sección 4.3.2 se pusieron entre corchetes para su posterior análisis por parte de un GTe. En principio, se alcanzó un acuerdo respecto a la Sección 4.4 y se obtuvo apoyo respecto a la intención de incluir la Sección 5.
3. Tras acordar elevar el proyecto de directrices al trámite 5, el CCFL, en su 48.ª reunión, restableció el grupo de trabajo electrónico (GTe) para que continuara redactando las directrices teniendo en cuenta los debates mantenidos en el CCFL, el asesoramiento científico recibido hasta la fecha y las recomendaciones del CCMAS.
4. Además, el CCFL acordó solicitar asesoramiento científico adicional para sustentar el proyecto de directrices. Se solicitó a la FAO/OMS que proporcionara orientación sobre:
  - a. evaluación cualitativa de riesgos,
  - b. asesoramiento científico sobre el nivel de dosis de referencia o concentraciones para los cereales que contienen gluten o para el gluten, y
  - c. actividades de capacitación para los países sobre el EPA y la evaluación de riesgos relacionada.
5. En 2025, se realizaron dos consultas conjuntas *ad hoc* de expertos de FAO/OMS en respuesta a las dos primeras solicitudes, y se organizó un taller en Nanning (China) en respuesta a la tercera solicitud.
6. Mientras el CCFL espera la publicación en 2026 de los resultados de dichas tres reuniones que se llevaron a cabo en respuesta a las solicitudes del CCFL, los presidentes decidieron incluir en este documento del programa

un resumen de alto nivel de dichas reuniones basado en las conclusiones.

Consulta conjunta ad hoc de expertos de FAO/OMS sobre evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: orientación para la evaluación cualitativa de riesgos (Sede de la FAO, Roma (Italia): 16-20 de junio de 2025)

7. Los alérgenos alimentarios se deben controlar mediante sistemas adecuados de gestión de inocuidad de alimentos.

- i) Esto comprende el cumplimiento de los documentos del Codex que se encuentran vigentes (por ejemplo, los códigos de prácticas), la buena gestión de los alérgenos y la aplicación de otros sistemas de calidad.
- ii) Al cumplir los requisitos vigentes en materia de etiquetado e información sobre alérgenos alimentarios, los operadores de empresas alimentarias (OEA) ya disponen de gran parte de la información necesaria para realizar la evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios.
- iii) La presencia involuntaria de alérgenos alimentarios prioritarios<sup>1</sup> (incluidos ingredientes, aditivos alimentarios y coadyuvantes) debido a la contaminación cruzada se debe eliminar o reducir/controlar hasta el más bajo nivel que resulte razonablemente posible mediante buenas prácticas de higiene (BPH), buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas de fabricación (BPF) y procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (por ejemplo, *Principios generales de higiene de los alimentos* CXC 1-1969; *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios* CXC 80-2020).

Nota al pie 1: los alérgenos alimentarios prioritarios son aquellos que figuran en la lista mundial de alérgenos alimentarios prioritarios y aquellos relevantes para las jurisdicciones nacionales o regionales correspondientes.

8. El objetivo de la evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios es promover la toma de decisiones informadas, por ejemplo, en materia de etiquetado o control de procesos, así como la comunicación a lo largo de la cadena de suministro.

9. El proceso de evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios es aplicable y viable para todos los OEA, incluidos los productores primarios.

10. La evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios forma parte de un proceso gradual e iterativo cuyos requisitos de información pueden variar según la aplicación.

11. Independientemente del tamaño de la empresa, la evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios debe estar basada en la evidencia, y la empresa debe recabar información que justifique sus decisiones.

- i) Para dicha evaluación de riesgos es necesario contar con información de carácter cualitativo y, dependiendo de la situación, es posible que resulte necesario complementarla con información cuantitativa.
- ii) Con frecuencia, la evaluación de riesgos puede realizarse sin contar con datos analíticos.
- iii) Los datos analíticos por sí mismos no son suficientes para realizar una evaluación de riesgos.

12. Es necesario realizar una evaluación de riesgos para justificar las decisiones con respecto al EPA.

Consulta conjunta ad hoc de expertos de FAO/OMS sobre evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: dosis de referencia para cereales que contienen gluten y para el gluten (Sede de la FAO, Roma (Italia): 3-7 de noviembre de 2025)

13. Se recomienda una dosis de referencia de 4 mg de gluten para la evaluación de riesgos de presencia involuntaria de gluten y de cereales que contienen gluten en los productos alimenticios como base para decidir si se debe aplicar o no el EPA para cereales que contienen gluten.

14. A efectos de orientación sobre el EPA, la dosis de referencia previamente establecida de 5 mg de proteína total de trigo se debe reemplazar por una dosis de referencia de 4 mg de gluten.

15. Cuando la lista de ingredientes incluya cereales que contienen gluten (por ejemplo, cebada) y el alimento contenga contaminación cruzada superior a la dosis de referencia de otros cereales que contienen gluten (por ejemplo, trigo), las autoridades competentes deben evaluar cómo debe aparecer en la lista de ingredientes el nombre del cereal especificado y el término opcional "gluten" (por ejemplo, cebada (gluten)), en una declaración separada (por ejemplo, "contiene: cebada (gluten)") y en la declaración del EPA "puede contener" (por ejemplo, "puede contener: trigo (gluten)").

16. Para comparar una exposición prevista expresada en unidades de proteína total de la fuente con la dosis

de referencia de gluten es necesario expresarla en miligramos de gluten.

17. Cuando se trata de porciones grandes (>200 gramos), algunos alimentos podrían cumplir los criterios tanto para la declaración de “exento de gluten”, por contener niveles de gluten no superiores a 20 mg/kg, como para el EPA, por superar la dosis de referencia de 4 mg de gluten. Esta situación genera confusión entre los consumidores que evitan el trigo y/o el gluten, y podría suponer un riesgo para la salud de personas con alergia al trigo mediada por IgE que asumen que el consumo del producto es seguro porque está etiquetado como exento de gluten. Se deben tomar medidas para evitar estas situaciones.

Taller de la FAO/OMS sobre el desarrollo de capacidades en materia de EPA y evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios en Nanning (China) (19-20 de septiembre de 2025)

18. La FAO/OMS brindó un taller para el desarrollo de capacidades a 60 participantes procedentes de 11 países (Brunei Darussalam, Brasil, China, Japón, República Democrática Popular Lao, Malasia, Maldivas, Nigeria, Singapur, Tanzania y Tailandia), a organizaciones internacionales y a operadores del sector alimentario.

19. Entre los temas principales, se presentaron y debatieron los informes de la FAO/OMS sobre alérgenos alimentarios. Los participantes se familiarizaron con los conocimientos y las técnicas derivadas del trabajo de la FAO/OMS y valoraron positivamente sus aplicaciones prácticas. Después del primer día, se realizaron ejercicios prácticos sobre la evaluación de riesgos de diferentes alérgenos alimentarios. Durante un ejercicio de campo, los participantes aplicaron un enfoque basado en el riesgo para evaluar el proceso de elaboración de los productos lácteos. La FAO y la OMS tienen previsto publicar un informe sobre el taller en 2026.

## **PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA**

20. El GTe se creó en marzo de 2025 con 41 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y 16 observadores del Codex. En el Apéndice II se incluye una lista de los participantes.

21. Los presidentes del GTe emprendieron el trabajo encargado al GTe a través de dos documentos de consulta. El primer documento de consulta (DC1) se centró en recibir observaciones sobre las secciones 4.3, 4.3.2, 4.4 y 5 con el objetivo de llegar a un consenso sobre dichas secciones. Se recibieron respuestas al DC1 de parte de 19 miembros, una organización miembro y 12 observadores.

22. El segundo documento de consulta (DC2) se centró en recibir comentarios sobre las dosis de referencia del cuadro 4.3.1, abordando áreas que podrían requerir un análisis posterior en virtud de las respuestas al DC1, como la presentación en casos de ausencia de una lista de ingredientes, y en incorporar el asesoramiento obtenido a través de la Consulta de expertos de FAO/OMS sobre evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: dosis de referencia para cereales que contienen gluten o para el gluten, incluido el abordaje de los casos excepcionales en los que el EPA de cereales que contienen gluten puede entrar en conflicto con el etiquetado “exento de gluten”. Se recibieron respuestas al DC1 de parte de 18 miembros, una organización miembro y 11 observadores. El DC2 también presentó un proyecto de directrices actualizado que reflejaba el consenso alcanzado en el DC1.

23. A continuación, se resumen las preguntas y las observaciones recibidas en el DC1 y el DC2. El Apéndice I contiene el proyecto de directrices actualizado que tiene en cuenta las recomendaciones del GTe y los debates celebrados en la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFL, tal como se describen en el mandato del GTe.

## **RESUMEN DEL DEBATE**

### Sección 4.3: Cuándo aplicar el EPA

24. En el DC1 se planteó una consulta al GTe sobre la Sección 4.3, presentando al GTe todas las posibles variantes de la disposición relativa a cuándo usar el EPA. Según las observaciones recibidas en el DC1, se alcanzó un consenso general respecto a que las declaraciones de EPA solo se pueden utilizar cuando la presencia involuntaria de alérgenos no se pueda reducir mediante controles preventivos a un nivel igual o inferior al nivel de acción establecido para un alérgeno alimentario en función de la dosis de referencia, y a que se debería limitar el uso excesivo e innecesario del EPA. Si bien se alcanzó un consenso en torno a estos principios, hubo opiniones divergentes con relación a cuál de las declaraciones ofrecía mejor orientación para garantizar el cumplimiento de dichos principios. Algunos miembros expresaron preocupación por el hecho de que el término “debe” resultara demasiado prescriptivo para la evaluación cualitativa de riesgos y apoyaron el uso del término “debería” en la Sección 4.3. No obstante, la mayoría de los miembros del GTe indicaron que podrían apoyar la opción “solo debería” (25 miembros del GTe la incluyeron entre sus tres opciones preferidas y otros manifestaron que podían apoyar esta opción como concesión).

25. En virtud de los comentarios del GTe, se actualizó el texto de la Sección 4.3 como se detalla a continuación:

[4.3 El EPA **solo debería** utilizarse cuando se demuestre que la presencia involuntaria de un alérgeno alimentario no se puede reducir a un nivel igual o inferior al nivel de acción<sup>3</sup> para dicho alérgeno alimentario en función de las dosis de referencia que figuran en el cuadro 4.3.1.

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

26. Se implementó la modificación de “alérgeno” por “alérgeno alimentario” para alinear la terminología de la disposición con la que se utilizó en la consulta de expertos de FAO/OMS. Los presidentes han incorporado dicha actualización en todas las partes pertinentes de las directrices.

#### Sección 4.3.1: Cuadro de dosis de referencia

27. Después de la publicación del resumen y las recomendaciones de la consulta conjunta *ad hoc* de expertos de FAO/OMS sobre dosis de referencia para los cereales que contienen gluten y para el gluten en noviembre de 2025, los presidentes propusieron incluir la dosis de referencia recomendada (4 mg de gluten) en el cuadro y solicitaron la opinión del GTe sobre la Sección 4.3.1 en el DC2. Los presidentes señalaron al GTe que las dosis de referencia se establecieron en función de principios basados en el riesgo, derivados de datos clínicos mundiales que caracterizan las reacciones a cantidades conocidas de proteínas procedentes de alérgenos alimentarios y se fijaron en niveles de exposición que limitan los riesgos apreciables para la salud o las reacciones adversas en personas sensibles. En la consulta de expertos se seleccionaron los niveles de exposición basados en la Dosis Desencadenante 05 (ED05), ya que establecer las dosis de referencia en un nivel de exposición de ED01 implicaba reducciones mínimas del riesgo para la salud o de reacciones adversas en comparación, y esto permite que los OEA realicen una evaluación de riesgos eficaz (cuantitativa y cualitativa), lo que sería más difícil al establecer las dosis de referencia en un nivel de ED01 debido a la falta de métodos analíticos y otras medidas de control.

28. En el DC2, el GTe expresó un amplio apoyo a las dosis de referencia del cuadro de la Sección 4.3.1, incluida la dosis de referencia de 4 mg para los cereales que contienen gluten o el gluten (22 miembros del GTe se mostraron a favor, siete expresaron sus inquietudes y uno no respondió la pregunta). Un miembro no apoyó el uso de umbrales como base para el EPA. Otro miembro señaló que la dosis de referencia para el gluten establecida por los expertos de FAO/OMS era demasiado baja. Dos observadores expresaron su preocupación por la posibilidad de que las dosis de referencia no ofrecieran protección suficiente para lactantes mayores y niños pequeños, por lo que debería indicarse que las dosis de referencia no son aplicables a dichos alimentos.

29. Se expresaron varios comentarios, incluso entre quienes apoyaban el cuadro, respecto de que era necesario incluir la dosis de referencia para el trigo a fin de garantizar que la alergia al trigo mediada por IgE se reflejara de manera adecuada y diferenciada del gluten. También se indicó que la dosis de referencia de 4 mg de gluten se refería al gluten total presente en los alimentos debido a la contaminación cruzada (es decir, el gluten total procedente del trigo, el centeno y la cebada) y que el cuadro debía reflejar esto con precisión (un miembro sugirió fusionar las celdas que contienen 4 mg de gluten en los tres cereales que contienen gluten).

30. En el DC2, los presidentes propusieron incluir una nota al pie donde se enumeren los factores de conversión tanto entre los distintos cereales que contienen gluten como dentro de cada uno de ellos, señalando que los expertos de FAO/OMS habían mencionado la necesidad de convertir la exposición de unidades de proteína total a mg de gluten para la dosis de referencia de gluten. Los miembros del GTe indicaron en sus comentarios que se debía eliminar la nota al pie, dado que existen distintos factores de conversión tanto entre los distintos cereales que contienen gluten como dentro de cada uno de ellos, y que los factores de conversión no eran necesarios para los fines del CCFL. Hubo varios comentarios acerca de que los métodos analíticos para detectar el gluten no permiten determinar su origen. Este podría ser un tema que se debata en mayor profundidad en el grupo de trabajo presencial y en la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFL en lo que respecta a la declaración.

31. En virtud de las respuestas recibidas por el GTe, se actualizó la Sección 4.3.1 como se detalla a continuación:

**Cuadro 4.3.1**

	Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno <b>alérgeno alimentario</b> )	<b>Dosis de referencia</b> <b>Total de mg de gluten<sup>3bis</sup> procedente de cereales que contienen gluten</b>
Almendra	1,0	
Nuez del Brasil	1,0	
Castaña de cajú (y pistacho)	1,0	
Macadamia	1,0	
Piñón	1,0	
Nuez (y 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 <sup>3bis</sup>	<b>5,0</b>	<b>4,0</b>
<b>Cebada<sup>3bis</sup></b> <b>Centeno<sup>3bis</sup></b>	-	
Pescado	5,0	
Trigo sarraceno	10	
Lupino	10	
Soja	10	
Crustáceos	200	

**Nota al pie 3bis: el trigo y la cebada son cereales que contienen gluten, por lo que se les ha asignado una dosis de referencia para el gluten. El trigo es un cereal identificado como alimento prioritario crítico tanto para las alergias mediadas por IgE como para la enfermedad celíaca, por lo que cuenta con una dosis de referencia para las proteínas totales y una dosis de referencia para el gluten.**

#### *Sección 4.3.2: Flexibilidades para las autoridades competentes*

32. El CCFL, en su 48.<sup>a</sup> reunión, había decidido dejar entre corchetes la Sección 4.3.2, ya que no hubo tiempo suficiente para debatir y llegar a un acuerdo sobre dicha sección. Teniendo en cuenta el debate mantenido en el dicha reunión sobre los ED05 y ED01 en relación con las dosis de referencia, en el DC1 los presidentes propusieron una enmienda a la Sección 4.3.2 con el objetivo de facilitar el consenso en cuanto a la Sección 4 en general. La finalidad inicial de la Sección 4.3.2 era permitir que se establecieran las dosis de referencia para alérgenos que no figuraran en la Sección 4.3.1. La propuesta de los presidentes amplió el alcance de esta sección para dar cuenta del debate en curso entre los miembros sobre la recomendación de los expertos de usar el ED05 como dosis de referencia y tuvo en consideración la opinión expresada por uno de los miembros en la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFL respecto de que los factores locales podrían influenciar la decisión de una autoridad competente de usar el ED05 u otros valores de inocuidad como dosis de referencia.

33. La mayoría de los miembros del GTe indicaron en el DC1 que no apoyaban la propuesta de los presidentes de ampliar esta sección. En su objeción a dicha ampliación, el GTe llegó a un consenso respecto de que se debería utilizar un conjunto de dosis de referencia armonizado internacionalmente basado en las recomendaciones proporcionadas en la consulta de expertos de FAO/OMS. Tanto en el DC1 como en el DC2, se apoyó el texto original de la Sección 4.3.2 que dispone que las autoridades competentes deben establecer una dosis de referencia cuando ésta no esté establecida en el cuadro 4.3.1.

34. En función de las observaciones formuladas por el GTe, se propuso mantener la redacción original del texto con una pequeña modificación para garantizar la coherencia con otros textos del Codex.

**4.3.2** Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno alimentario en particular en el cuadro 4.3.1 anterior, las autoridades regionales/nacionales **competentes** podrán establecer una

dosis de referencia compatible con principios reconocidos<sup>4</sup> a efectos de determinar un nivel de acción].

**Nota al pie 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>

#### Nueva Sección 4.3.3: EPA y declaración de exento de gluten

35. En el caso de algunos pocos productos (aquellos con porciones de 200 gramos o más), los alimentos que contienen 4 mg de gluten o más podrían, en algunos casos, contener menos de 20 mg de gluten por kg de alimento (es decir, 20 ppm). Dichos alimentos cumplirían la definición de “exentos de gluten” en conformidad con la *Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten* (CXS 118-1979). La consulta de expertos de FAO/OMS sobre los cereales que contienen gluten y el gluten sugirió que el CCFL considerara la gestión de riesgos para evitar la confusión de los consumidores en los casos en que el producto pueda tanto: a) cumplir con el umbral de 20 ppm de gluten y llevar la declaración “exento de gluten”, como b) requerir una declaración de EPA para cereales que contienen gluten (trigo, centeno o cebada) debido a que contiene más de 4 mg de gluten por porción. Los expertos concluyeron que las dosis de referencia para el gluten a los fines del marco de EPA no se deberían utilizar como base para definir el etiquetado de exento de gluten, y que no era necesario actualizar el umbral de 20 ppm para la declaración “exento de gluten” en esta instancia.

36. En el DC2, los presidentes propusieron al GTe tres posibles opciones. Las dos primeras consistían en establecer disposiciones para limitar el etiquetado en dichas circunstancias al uso de solo una de las dos etiquetas (es decir, el EPA o la declaración “exento de gluten”). La tercera consistía en no seguir la recomendación y permitir que los productos llevaran tanto la declaración “exento de gluten” como una declaración de EPA. Las opciones eran las siguientes:

#### **Opción A:**

**4.3.3bis** Si un alimento lleva la declaración “exento de gluten” en conformidad con la *Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten* (CXS 118-1979), no debe aparecer en la etiqueta una declaración de EPA para cereales que contienen gluten.

#### **Opción B:**

**4.3.3ter** Si un alimento requiere una declaración de EPA para cereales que contienen gluten, la declaración “exento de gluten” no debe aparecer en la etiqueta.

#### **Opción C:**

Permitir que aparezcan tanto la declaración “exento de gluten” como la declaración de EPA para los cereales que contienen gluten en las etiquetas de los productos correspondientes. Esta opción no requeriría la inclusión de nuevos textos en las directrices.

37. El GTe indicó una clara preferencia por la opción B (24 miembros del GTe apoyaron la opción B, uno apoyó la opción A, dos apoyaron la opción C, uno apoyó tanto la opción A como la B, y dos no respondieron). La mayoría de los miembros señalaron que la opción B se basaba en el riesgo, evitaba el etiquetado contradictorio y daba mayor prioridad a la seguridad del consumidor. Un miembro del GTe señaló la necesidad de flexibilidad y manifestó que la educación podía ayudar a superar posibles confusiones. Uno de los miembros que apoyó la opción B propuso modificaciones al texto para mayor claridad, que los presidentes han incorporado.

38. En base a las respuestas del GTe, se han actualizado las directrices para incluir una nueva Sección 4.3.3 con el texto que figura a continuación:

**4.3.3. Si en la etiqueta [figura/se utiliza] una declaración de EPA para cereales que contienen gluten, no debe [figurar/utilizarse] en la etiqueta [o en el etiquetado] la declaración “exento de gluten”.**

#### Sección 4.4 Programas educativos/informativos

39. El CCFL, en su 48.<sup>a</sup> reunión, se había mostrado de acuerdo con el principio establecido en la Sección 4.4., aunque no contó con tiempo suficiente para debatir detalladamente sobre la disposición y alcanzar un consenso. El CCFL, en dicha reunión, tomó nota de dos comentarios: que los programas educativos/informativos no se deben proporcionar a través del etiquetado, y que se deben elaborar en colaboración con las autoridades competentes. Dado el acuerdo acerca del principio alcanzado en el CCFL, los presidentes no propusieron enmiendas a la Sección 4.4 en el DC1 y solicitaron la opinión de los miembros del GTe sobre dicha disposición.

40. En el DC1 se mostró un amplio apoyo a la Sección 4.4. Algunos miembros del GTe señalaron la necesidad de mayor claridad, especialmente en cuanto a quién debería dirigir los programas. Otros miembros del GTe

expresaron que la información educativa no se debería transmitir a través del etiquetado de productos. También se señaló que los programas educativos/informativos deberían ser lo más amplios posible e incluir a todas las partes interesadas pertinentes.

41. En virtud de los comentarios del GTe, se actualizó la Sección 4.4 como se detalla a continuación:

**4.4 El EPA ~~debe~~debería estaracompañado**complementado** con programas educativos/informativos **dirigidos por las autoridades competentes** para garantizar una comprensión y un uso **adecuados** del EPA por parte de los consumidores, los proveedores de salud, los operadores del sector alimentario y **otras partes interesadas**.**

42. Varios miembros del GTe confirmaron su apoyo al texto actualizado que antecede en sus comentarios adicionales al DC2.

#### Sección 5: Presentación del EPA

43. En el CCFL, en su 48.<sup>a</sup> reunión, hubo un amplio apoyo a la alineación de la Sección 5. El CCFL acordó alinear la Sección 5.2.2 con la sección correspondiente de la NGEAP. También se propuso implementar declaraciones exhaustivas de alérgenos que reunieran toda la información relevante en un solo lugar de la etiqueta. En el DC1, los presidentes dieron lugar a propuestas para la Sección 5 que reflejaran esta intención; sin embargo, no se presentaron propuestas de este tipo. Los presidentes propusieron modificaciones al DC1 para alinear la Sección 5 con la sección correspondiente de la NGEAP.

44. En el DC1 se manifestó un amplio apoyo a la Sección 5.1 (aplicación de las secciones 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3 y 8.2 de la NGEAP para el etiquetado EPA) tal como la propusieron los presidentes. En lo que respecta a la Sección 5.2 (donde aparece la declaración de EPA), se manifestó un apoyo general por la palabra “debe”, pero hubo distintas opiniones sobre si la declaración de EPA se debía colocar cerca de la lista de ingredientes o inmediatamente debajo de ella. Dado que la mayoría de los miembros del GTe acordaron que la Sección 5 se debía alinear en general con las disposiciones correspondientes de la NGEAP, los presidentes decidieron mantener el texto existente, “inmediatamente debajo o cerca de [...]”.

45. El GTe recibió comentarios que señalaban que era necesaria una disposición adicional para los alimentos que no tienen lista de ingredientes, con el fin de orientar a los miembros sobre la ubicación del EPA cuando no haya una lista de ingredientes. En el DC2, los presidentes propusieron una nueva disposición en este sentido que recibió amplio apoyo (24 miembros del GTe la apoyaron, cinco miembros del GTe no estuvieron de acuerdo con la propuesta y uno no respondió). De los cinco miembros del GTe que no apoyaron la propuesta, cuatro propusieron modificaciones para mejorar el texto con el fin de garantizar que no fuese más estricto o prescriptivo que las disposiciones sobre la declaración de alérgenos de la NGEAP y de abordar qué hacer cuando existe una declaración de alérgenos separada. Los presidentes incorporaron dichas sugerencias al proyecto de directrices actualizado.

46. Con relación a la Sección 5.2.1, se manifestó un amplio consenso respecto a que el EPA debería utilizar la expresión “puede contener”. En la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFL y el GTe se plantearon consultas sobre qué se intentaba comunicar con la expresión “palabras equivalentes”. Los presidentes señalaron que se agregó la expresión “o palabras equivalentes” en respuesta a los comentarios de los miembros durante la 47.<sup>a</sup> y la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFL para ofrecer mayor flexibilidad y facilitar el comercio entre países. Esta flexibilidad apuntaba a permitir pequeños ajustes en la redacción de la declaración de EPA, sin comprometer su intención o significado. La palabra “equivalente” se incluyó deliberadamente para evitar el uso de declaraciones con un significado distinto a “puede contener”, como “contiene trazas de” o “elaborado en una fábrica que produce”. A la luz de los comentarios recibidos en el DC1 y DC2 del GTe, los presidentes recomendaron mantener la redacción actual de la Sección 5.2.1; sin embargo, agregaron un ejemplo (“como ‘puede estar presente’”) para abordar la consulta planteada por los miembros del GTe.

47. Los comentarios recibidos en el DC2 también señalaban la necesidad de añadir mayor claridad a la Sección 5.2.1 en lo relativo al EPA para los cereales que contienen gluten (trigo, cebada y centeno). Varios comentarios señalaron que se debería usar el término “gluten” en lugar del nombre especificado, mientras que otros indicaron que sería necesario incluir también la palabra “trigo” para informar tanto a las personas con alergia al trigo mediada por IgA como a las que personas con celiaquía. Los presidentes propusieron agregar dos notas al pie (4bis y 4ter) a la Sección 5.2.1 con el fin de dar respuesta a estas observaciones y alinear la declaración con la NGEAP.

48. En cuanto a la Sección 5.2.2, el texto propuesto contó con amplio respaldo en el DC1, ya que se alineaba con el texto acordado en la (NGEAP).

49. En función de los comentarios realizados en el GTe, los presidentes actualizaron la Sección 5 como se detalla a continuación:

**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 EPA.

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

**5.2bis Cuando el alimento esté exento de incluir la lista de ingredientes, y no haya una lista de ingredientes, la declaración de EPA 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 (NGEAP), la declaración de EPA debe estar en el mismo campo de visión que dicha declaración separada.**

**5.2.1** La declaración de EPA debe comenzar con las palabras ‘Puede contener’ (o palabras equivalentes **como ‘puede estar presente’**) y debe ~~incluir~~ **declarar los** alérgenos alimentarios ~~identificados~~ 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). <sup>4bis, 4ter</sup>

**Nota al pie 4bis: 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 EPA los nombres especificados para todos los cereales que contienen gluten (es decir, trigo, cebada y centeno).**

**Nota al pie 4ter: Además de los nombres especificados para trigo, centeno y cebada, se puede utilizar la palabra ‘gluten’.**

**5.2.2** La declaración de EPA debe **figurar de manera clara y distintiva, por ejemplo, mediante el uso de contraste con el texto circundante, por ejemplo, un tipo de fuente, estilo o color que contraste con el texto circundante** ~~utilizado para las declaraciones~~ en conformidad con la Sección 8.3.1 de la Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985).

## **CONCLUSIÓN**

50. El GTe cumplió con el mandato establecido por el CCFL en su 48.<sup>a</sup> reunión, y presentó el proyecto de directrices actualizado que figura en el Apéndice I para su consideración por parte del CCFL en su 49.<sup>a</sup> reunión.

## **RECOMENDACIONES**

51. Se invita al CCFL a que, en su 49.<sup>a</sup> reunión:

- i) examine el proyecto de directrices que figura en el Apéndice I, y, en particular, los siguientes aspectos:
  - a) la configuración actualizada del cuadro 4.3.1 y su nota al pie;
  - b) el texto actualizado de la Sección 5, en particular, la Sección 5.2bis propuesta, el ejemplo propuesto para ilustrar las “palabras equivalentes” en la Sección 5.2.1, y las notas al pie propuestas para abordar la declaración del gluten;
- ii) evalúe si el texto está listo para avanzar al 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 coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) para informar a los consumidores con alergias alimentarias o enfermedad celíaca sobre el riesgo de presencia involuntaria de alérgenos alimentarios debido al contacto cruzado con alimentos alergénicos.

**2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Estas directrices se aplican al EPA cuando se utiliza en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar el riesgo de presencia involuntaria de uno o varios alérgenos alimentarios causada por el contacto cruzado<sup>1</sup> 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):

El “**etiquetado precautorio de alimentos**” es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar el riesgo de la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios debido al contacto cruzado con alimentos alergénicos identificados mediante una evaluación de riesgos.

**4. PRINCIPIOS GENERALES**

**4.1** Se aplicarán prácticas eficaces de gestión de alérgenos alimentarios, incluidos controles para prevenir o reducir al mínimo la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios causada por el contacto cruzado con alimentos alergénicos, de conformidad con el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020). El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que la presencia involuntaria de uno o varios alérgenos alimentarios no pueda evitarse o controlarse mediante dichas prácticas de gestión de alérgenos.

**4.2** La decisión de utilizar el EPA se basará en los resultados de una evaluación de riesgos<sup>2</sup>, que puede incluir, entre otras cosas, una evaluación cuantitativa del riesgo de la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios.

~~**4.3** El EPA [solo] [debe/debería] utilizarse cuando se demuestre que la presencia involuntaria de un alérgeno alimentario no se puede reducir a un nivel igual o inferior al nivel de acción<sup>3</sup> para dicho alérgeno alimentario en función de las dosis de referencia que figuran en el cuadro 4.3.1.~~

**[4.3 El EPA solo debería** utilizarse cuando se demuestre que la presencia involuntaria de un alérgeno alimentario no puede reducirse a un nivel igual o inferior al nivel de acción<sup>3</sup> correspondiente a dicho alérgeno alimentario en función de las dosis de referencia que figuran en el Cuadro 4.3.1.

<sup>1</sup> Contacto cruzado con 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).

<sup>2</sup> FAO y OMS (2022). *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>

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

Cuadro 4.3.1

	Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno <b>alérgeno alimentario</b> )	Dosis de referencia
		<b>Total de mg de gluten<sup>3bis</sup> procedente de cereales que contienen gluten</b>
Almendra	1,0	
Nuez del Brasil	1,0	
Castaña de cajú (y pistacho)	1,0	
Macadamia	1,0	
Piñón	1,0	
Nuez (y 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	<b>5,0</b>	<b>4,0</b>
<b>Cebada<sup>3bis</sup></b> <b>Centeno<sup>3bis</sup></b>	-	
Pescado	5,0	
Trigo sarraceno	10	
Lupino	10	
Soja	10	
Crustáceos	200	

**4.3.2** Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno alimentario específico en el Cuadro 4.3.1 *supra*, las autoridades regionales o nacionales **competentes** podrán establecer una dosis de referencia compatible con los principios reconocidos<sup>4</sup> a los efectos de determinar un nivel de acción].

**4.3.3. Si en la etiqueta [figura/se utiliza] una declaración de EPA para cereales que contienen gluten, no debe [figurar/utilizarse] en la etiqueta [o en el etiquetado] la declaración “exento de gluten”.**

**4.4** El EPA ~~debe~~ **debería** ~~acompañado~~ **complementarse** con programas educativos/informativos **dirigidos por las autoridades competentes** para garantizar una comprensión y un uso **adecuados** del EPA por parte de los consumidores, los proveedores de servicios de salud, los operadores del sector alimentario y **otras partes interesadas**.

## **5. PRESENTACIÓN DEL EPA**

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

**5.2** El EPA ~~debería~~ **debe** aparecer como una declaración separada, inmediatamente debajo o cerca de la lista de

<sup>3bis</sup> **El trigo y la cebada son cereales que contienen gluten, por lo que se les ha asignado una dosis de referencia para el gluten. El trigo es un cereal identificado como alimento prioritario crítico tanto para las alergias mediadas por IgE como para la enfermedad celíaca, por lo que cuenta con una dosis de referencia para las proteínas totales y una dosis de referencia para el gluten.**

<sup>4</sup> 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>.

ingredientes (si la hay).

**5.2bis Cuando el alimento esté exento de incluir la lista de ingredientes, y no haya una lista de ingredientes, la declaración de EPA debe aparecer en un lugar destacado de la etiqueta. Cuando en la etiqueta aparezca una declaración separada de conformidad con la Sección 8.3.2.1 de la NGEAP, la declaración de EPA debe estar en el mismo campo de visión que dicha declaración separada.**

**5.2.1** La declaración de EPA debe comenzar con las palabras 'Puede contener' (o palabras equivalentes **como 'puede estar presente'**) y debe ~~incluir~~ **declarar los** alérgenos alimentarios ~~identificados~~ usando los nombres especificados para los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4 y, si corresponde, en la Sección 4.2.1.5 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).<sup>4bis, 4ter</sup>

**5.2.2** La declaración de EPA debe **aparecer de manera clara y distintiva, por ejemplo, mediante el uso de** ~~contraste con el texto circundante, por ejemplo, un tipo de fuente, estilo o color~~ **que contraste con el texto circundante** ~~utilizado para las declaraciones de conformidad con la Sección 8.3.1 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).~~

---

<sup>4bis</sup> **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 EPA los nombres especificados para todos los cereales que contienen gluten (es decir, trigo, cebada y centeno).**

<sup>4ter</sup> **Además de los nombres especificados para trigo, centeno y cebada, se puede utilizar la palabra 'gluten'.**

**APÉNDICE II****LISTA DE PARTICIPANTES****PRESIDENTE** Estados Unidos de América**COPRESIDENTES**

Australia

Reino Unido

**MIEMBROS**

Argentina

Australia

Brasil

Brunei Darussalam

Canadá

Chile

China

Colombia

Costa Rica

Côte d'Ivoire

Ecuador

Egipto

Unión Europea

Finlandia

Francia

Alemania

Ghana

Guatemala

Hungría

Indonesia

India

Irán

Japón

Malasia

México

Nueva Zelandia

Noruega

Países Bajos

Perú

Qatar

República de Corea

Rusia

Arabia Saudita

Senegal

Singapur

Sudáfrica

Suecia

Suiza

Tailandia

Türkiye

Reino Unido

Estados Unidos de América

**OBSERVADORES**

ALAIAB

Asociación de Sociedades Europeas de Celíacos

Federación Europea de Alergias y Enfermedades Respiratorias

Federación Europea de Asociaciones de Dietistas

FAO

Food Drink Europe

FIVS

Asociación Internacional de Inspectores de Pescado

Asociación Internacional del Chicle

Asociación Internacional de Confitería

Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas

Federación Internacional de Lechería

IMACE

International Special Dietary Foods Industries

OPS

OMS