



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

46.<sup>a</sup> reunión

Virtual

27 septiembre – 1 de octubre y 7 de octubre de 2021

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN A LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS:

#### DISPOSICIONES PERTINENTES AL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS

#### Comentarios en respuesta a la carta circular CL2021/21/OCS-FL

*Comentarios de Argelia, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Unión Europea, Guatemala, Indonesia, Irán, Iraq, Japón, Kenya, Malasia, Nueva Zelandia, Perú, Filipinas, Arabia Saudita, Singapur, Suiza, Tailandia, Uganda, Uruguay, Estados Unidos de América, EFA (European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations), FIA (Food Industry Association Asia), FoodDrinkEurope, ICA (International Confectionary Association), ICBA (International Council of Beverages Associations), ICGA (International Chewing Gum Association), ICGMA (International Council of Grocery Manufacturers Associations), IDF (International Dairy Federation), IFT (Institute of Food Technologists), IFU (International Federation of Fruit Juice Producers), ISDI (International Special Dietary Foods Industries)*

#### 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 carta circular CL 2021/21/OCS-FL emitida en junio de 2021. 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 sobre el apéndice

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

## ANEXO I

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Australia, en general, apoya la orientación y los proyectos de revisión propuestos de la NGEAP que figuran en el apéndice II, CX/FL 21/46/8. Proporcionamos los siguientes comentarios específicos – VER MÁS ABAJO	<b>Australia</b>
<p>Brasil agradece la oportunidad de formular comentarios sobre las revisiones propuestas a la NGEAP y las orientaciones sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos. Deseamos dar las gracias a Australia, los Estados Unidos de América y el Reino Unido por coordinar el grupo de trabajo electrónico</p> <p>En general, apoyamos las revisiones propuestas del etiquetado de alérgenos para la NGEAP y la orientación propuesta sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos en los Apéndices II y III de CX/FL 21/46/8, con algunos comentarios específicos.</p> <p>Con respecto a la sección 4.2.1.4 de la NGEAP (adiciones, supresiones y exenciones a la lista de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad y la claridad de las agrupaciones en esa lista), solicitamos que la revisión de esta sección se posponga hasta la publicación del informe completo de la primera reunión de la Consulta Conjunta Ad hoc FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación del Riesgo de Alérgenos Alimentarios.</p> <p>Entendemos que las dos partes del programa de trabajo sobre etiquetado de alérgenos deben progresar por separado, ya que el asesoramiento científico de la Consulta Conjunta Ad hoc FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios para cada parte del trabajo estará disponible en diferentes momentos. Además, de los debates en el GTe y de los comentarios enviados a la CL 2021/09/OCS-FL, parece que el trabajo sobre la revisión de la NGEAP sería menos complejo que la orientación sobre el etiquetado precautorio.</p>	<b>Brasil</b>
<p>Canadá agradece a Australia, el Reino Unido y los Estados Unidos por presidir el trabajo sobre el etiquetado de alérgenos alimentarios y se complace en proporcionar los siguientes comentarios:</p> <p>Punto 8.1: Anteproyecto de revisión propuesto para la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados – Disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos</p> <p><u>Comentarios generales:</u></p> <p>Canadá prefiere que la labor sobre la NGEAP (Parte 1) y la orientación sobre el uso del EPA (Parte 2) continúen avanzando juntas en aras de garantizar la coherencia y reconocer que estas dos partes están interrelacionadas.</p> <p>Por ejemplo, Canadá observa que tal vez sea necesario enmendar las definiciones, en particular la definición de intolerancia alimentaria, sobre la base del asesoramiento científico del comité de expertos FAO/OMS.</p>	<b>Canadá</b>
Cuba apoya el documento presentado sobre el Anteproyecto de revisión de la norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados(CXS 1-1985) pertinente para el etiquetado de alérgenos	<b>Cuba</b>
<p>Nos gustaría agradecer a Australia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América por preparar el anteproyecto de revisión y la directriz para su consideración en la 46 sesión del CCFL, que se celebrará del 26 de septiembre al 1 de octubre de 2021.</p> <p>Apoyamos el progreso de este documento durante la sesión 46 del CCFL.</p>	<b>Colombia</b>
Consideramos que el Apéndice II, se encuentra bien estructurado en cuanto a los temas de definiciones, términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento, alimentos e ingredientes declarados que se sabe que causan hipersensibilidad	<b>Ecuador</b>
La Unión Europea y sus Estados miembros (EUMS) desean dar las gracias a Australia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América por la preparación del documento “CX/FL 21/46/8 – Revisiones propuestas de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (NGEAP) y orientaciones sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos “.	<b>Unión Europea</b>

<b>COMENTARIOS GENERALES</b>	<b>MIEMBRO / OBSERVADOR</b>
EUMS desea proponer las siguientes modificaciones para mejorar aún más el texto.	
Irán está de acuerdo con los cambios realizados	<b>Irán</b>
Malasia agradece a Australia la preparación de este documento. Malasia no tiene objeciones con el proyecto propuesto, pero con una propuesta o examen para alguna sección que, como se indica a continuación.	<b>Malasia</b>
Nueva Zelanda apoya que a lo largo de este documento, en el que se hace referencia a los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad, la referencia sea para "alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4". Esto garantizará no sólo la coherencia, sino también que cualquier asesoramiento recibido del panel de expertos de la FAO/OMS sobre lo que debe incluirse en esta lista se transfiera a todas las demás cláusulas. Del informe resumido proporcionado por el panel de expertos se desprende que no todos los alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad pueden incluirse en la lista en el futuro.	<b>Nueva Zelanda</b>
En principio, estamos de acuerdo con el proyecto propuesto. Estamos de acuerdo con el enfoque que se ha propuesto para procesar primero la revisión de CXS 1-1985 y luego la orientación sobre alérgenos precautorios o etiquetado de asesoramiento.	<b>Tailandia</b>
Perú considera que los trabajos deben seguir avanzándose juntos.	<b>Perú</b>
Uganda está de acuerdo con las propuestas que se formulan en las cláusulas correspondientes	<b>Uganda</b>
<p>Agradecemos la elaboración del presente documento, y la oportunidad de hacer llegar nuestros comentarios.</p> <p>En la propuesta de normativa se incluyen sustancias que causan hipersensibilidad que no son alérgenos.</p> <p><b>ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS (CXS 1-1985) PERTINENTE PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS ALÉRGENOS Y OTRAS SUSTANCIAS QUE PRODUCEN HIPERSENSIBILIDAD</b></p>	<b>Uruguay</b>
Creemos que sería útil tener una guía para el manejo de contenedores minoristas de varias unidades cuando los alérgenos están presentes. Tanto el embalaje primario como el secundario deben revelar la presencia de alérgenos. Sugerimos que la orientación a este efecto podría incluirse en la Sección 8, como las exenciones que deben considerarse en alimentos e ingredientes (por ejemplo, aceites altamente refinados)	<b>Filipinas</b>
El Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) aprecia el trabajo de Australia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América en liderar este importante trabajo. Como se solicitó, el ICBA ha dado respuestas a las preguntas planteadas en la Carta Circular y ha añadido un cuadro con comentarios específicos sobre el proyecto de revisión propuesto para la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985)	<b>ICBA</b>
El Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT) agradece a los Presidentes del Comité CCFL y al GTe por la oportunidad de comentar sobre las propuestas de alérgenos alimentarios. IFT recomienda encarecidamente que la guía de etiquetado de alérgenos se base en los alimentos, la nutrición y las ciencias del consumidor, al tiempo que tiene en cuenta la práctica comercial. El IFT apoya los esfuerzos del Codex para actualizar la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985, NGEAP) con respecto al etiquetado de alérgenos alimentarios. Además, el IFT cree que el informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos del 10 de mayo de 2021 proporciona información pertinente que debe tenerse en cuenta en las directrices del Codex sobre alérgenos.	<b>IFT</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>ISDI acoge con satisfacción el proyecto de revisión propuesto de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985) pertinente para el Etiquetado de Alérgenos y desea felicitar a los Presidentes del GTe por los progresos realizados.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries (ISDI)</b></p>
<p>EFA y su comunidad de consumidores con alergias alimentarias están listos para ayudar al CCFL en su trabajo continuo y futuro sobre el etiquetado de alérgenos o, más específicamente, sobre EPA dirigiéndolos directamente a nuestra comunidad.</p>	<p><b>European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations (EFA)</b></p>
<p>La lista del artículo 4.2.1.4 no está en consonancia con el CÓDIGO DE PRÁCTICAS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS SOBRE LA GESTIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS POR PARTE DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS - CXC 80-2020. La última viñeta sobre el sulfito debe ser eliminada.</p> <p>La FID está de acuerdo en principio en que el uso de términos (términos) comunes y bien entendidos para la fuente de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad ayudará a la comprensión del consumidor.</p> <p>El término común y bien entendido para la fuente debe formar parte del nombre del ingrediente, por ejemplo, "leche en polvo"; o proporcionarse de otra manera en la que esta información se ofrezca claramente a los consumidores, por ejemplo, caseinato de sodio (leche); o cuando hay múltiples ingredientes de la misma fuente, proponemos que tener una declaración resumida separada de "contiene" debería eliminar la necesidad de especificar que cada ingrediente proviene de esa fuente. Esto eliminaría la necesidad de repetir el nombre del alérgeno varias veces entre corchetes. Por ello, proponemos la siguiente modificación:</p> <p>4.2.1.5 La declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se hará utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte de, o en conjunto con el nombre del ingrediente pertinente, ya sea en la lista de ingredientes o en la declaración separada bajo la sección 8.3.2.</p> <p>IDF cree que la nueva sección 8.3 no es necesaria, ya que las regulaciones ya están en vigor, teniendo en cuenta los ajustes para un área pequeña de etiquetado cuando fuera necesario. Si se mantiene, se permitirá una mayor flexibilidad. Puede ser necesario más debate sobre esta sección.</p> <p>Para la sección 8.3.1, proponemos revisiones para aclaraciones y para evitar redundancias. La redacción original podría haberse interpretado en el sentido de que significa otro texto cerca de la lista de ingredientes, previniendo así el uso del mismo tipo de letra en otra parte del paquete. Por lo tanto, proponemos especificar "resto de la lista de ingredientes":</p> <p>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con el resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.</p> <p>Para la sección 8.3.1.1, proponemos eliminar este párrafo, ya que no proporciona orientación adicional además de 8.3.1. También existen requisitos generales de legibilidad en la sección 8.1.2 de la NGEAP.</p>	<p><b>IDF/FIL</b></p>
<p>FoodDrinkEurope agradece la oportunidad de proporcionar comentarios sobre esta importante revisión.</p> <p>Sugerimos que se presenten simultáneamente tanto el etiquetado de alérgenos como el Etiquetado Precautorio de Alérgenos, tal vez dentro de una sesión plenaria física del Grupo de Trabajo.</p>	<p><b>FoodDrinkEurope</b></p>
COMENTARIOS ESPECÍFICOS	
ÁMBITO DE APLICACIÓN	

<b>COMENTARIOS GENERALES</b>	<b>MIEMBRO / OBSERVADOR</b>
<p>ÁMBITO DE APLICACIÓN: EUMS sugiere ampliar el ámbito de aplicación de la NGEAP a todos los alimentos no preenvasados en lo que respecta al suministro de información sobre alérgenos. EUMS cree que los consumidores con alergias alimentarias deben poder tomar decisiones informadas y seguras en todo momento, incluidas las opciones seguras sobre alimentos no preenvasados. De hecho, la evidencia sugiere que la mayoría de los incidentes de alergia e intolerancia alimentaria se remontan a alimentos no preenvasados, a menudo servidos en restaurantes o en mostradores de catering. En ese contexto, EUMS sugiere la introducción del término "información alimentaria" en la NGEAP para referirse más bien al "suministro de información alimentaria a los consumidores" en lugar del "etiquetado de los alimentos preenvasados". La "información alimentaria" abarcaría el suministro de información de un alimento puesto a disposición del consumidor final mediante una etiqueta, otro material de acompañamiento o comunicación verbal.</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Australia apoya la coherencia, siempre que sea posible, con otros textos del Codex, incluido el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020). También apoyamos la consideración de las definiciones propuestas una vez que se haya recibido el asesoramiento científico de la FAO/OMS.</p>	<b>Australia</b>
<p>EUMS opina que las definiciones claras son importantes para cualquier futura adición y/o supresión de la lista de etiquetado de alérgenos y para garantizar que el lector, incluidos los explotadores de empresas alimentarias, comprenda los términos.</p> <p>En ese contexto, EUMS propone la siguiente nueva definición del término "hipersensibilidad" para describir las reacciones inmunitarias y no mediadas por el sistema inmunitario a los alimentos ingeridos. Además, EUMS opina que las notas a pie de página deben evitarse en general en las definiciones.</p> <p>"Hipersensibilidad": la reacción adversa repetible a un alérgeno o sustancia inofensiva en los alimentos que conduce a alergia alimentaria, intolerancia alimentaria o enfermedad celíaca (reacción adversa autoinmune a los alimentos).</p> <p>Además, EUMS propone incluir la siguiente definición adaptada para la "alergia alimentaria":</p> <p>"Alergia alimentaria" significa reacciones inmunes adversas a ciertas proteínas de los alimentos, que pueden ser mediadas por inmunoglobulina E (IgE), no mediadas por IgE o una combinación de ambas.</p> <p>La referencia a la anafilaxia como se incluye en la definición de alergia alimentaria, puede implicar que todas las alergias alimentarias están asociadas con la anafilaxia. Sin embargo, los ataques de alergia de hecho varían de leves a más graves (como los casos potencialmente mortales). Además, como la enfermedad celíaca no es una alergia alimentaria, se debe eliminar la nota a pie de página que sigue a "no mediada por IgE" en la definición de alergia alimentaria.</p>	<b>Unión Europea</b>
<b>2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS</b>	
<p>Si bien los términos de "hipersensibilidad" y "alérgeno" se utilizan en la NGEAP, los términos "alergia alimentaria" e "intolerancia alimentaria", que ahora deben definirse de manera nueva, no se utilizan ni en la GSFLP ni en el borrador. Sugerimos que solo se definan los términos utilizados en la NGEAP.</p>	<b>Japón</b>
<p>Alérgeno</p> <p>Alergia alimentaria</p> <p>Intolerancia alimentaria</p> <p>Hipersensibilidad</p> <p>Perú revisará estas definiciones contrastando con otras regulaciones, para dar aprobación a estos términos</p>	<b>Perú</b>

<b>COMENTARIOS GENERALES</b>	<b>MIEMBRO / OBSERVADOR</b>
<p>Filipinas apoya la adopción de la definición sobre alérgenos, alergias alimentarias, intolerancias alimentarias e hipersensibilidad, incluida la nota de pie de página sobre la enfermedad celíaca. También proponemos buscar la alineación entre los documentos del CCFL (Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos) y del CCFH (Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos). También observamos que el CCFL puede seguir examinando estas definiciones una vez que se reciba asesoramiento científico de la FAO/OMS.</p> <p>También nos gustaría comentar sobre el Título que enfatiza que es "Pertinentes para el etiquetado de alérgenos". El documento afirma que también incluye otros ingredientes (no proteínas) que causan hipersensibilidad, como los sulfitos como se indica en 4.2.1.4. Pero el sulfito no es un alérgeno. Tal vez se pueda incluir un asterisco* en el título o cambiar el título, a menos que esto esté claro en el ámbito de aplicación.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Uganda está de acuerdo con los nuevos términos y definiciones propuestos en lo que respecta a las revisiones en curso para la NGEAP.</p>	<b>Uganda</b>
<p>Estamos de acuerdo con incluir las definiciones propuestas. Estas proporcionarán claridad sobre los efectos adversos para la salud que se están considerando y que pueden requerir diferentes enfoques de evaluación de riesgos. También aseguran la alineación entre los documentos del CCFL y del CCFH.</p> <p>También es importante garantizar que los términos, de la manera que están definidos, sean consistentes con los definidos en los documentos relacionados, en este caso el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020). También observamos que el CCFL debería seguir examinando estas definiciones una vez que se reciba asesoramiento científico de la FAO/OMS, especialmente los relacionados con la hipersensibilidad y la intolerancia alimentaria.</p>	<b>International Confectionery Association (ICA/IOCCC)</b>
<p>Estamos de acuerdo con incluir las definiciones propuestas. Estos proporcionarán claridad sobre los efectos adversos para la salud que se están considerando actualmente y pueden requerir diferentes enfoques de evaluación de riesgos. También aseguran la alineación entre los documentos CCFL y CCFH.</p> <p>También es importante garantizar que los términos, de la manera que están definidos, sean consistentes con los definidos en los documentos relacionados, en este caso el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020).</p> <p>El CCFL puede seguir examinando estas definiciones, en particular la definición de intolerancia alimentaria, una vez que se reciba asesoramiento científico de la FAO/OMS.</p>	<b>ICGMA</b>
<p>Estamos de acuerdo con incluir las definiciones propuestas. Estos proporcionarán claridad sobre los efectos adversos para la salud que se están considerando y pueden requerir diferentes enfoques de evaluación de riesgos. También aseguran la alineación entre los documentos CCFL y CCFH</p> <p>También es importante garantizar que los términos, de la manera que están definidos, sean consistentes con los definidos en los documentos relacionados, en este caso el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020). También observamos que el CCFL puede seguir examinando estas definiciones una vez que se reciba asesoramiento científico de la FAO/OMS. Especialmente la definición de intolerancia alimentaria se beneficiaría de un examen más detenido.</p>	<b>FoodDrinkEurope</b>
<b>"Alérgeno"</b>	
<p>Definición de alérgeno: Se sugiere mantener la definición de Alérgenos que se encuentra en el documento: Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por Parte de los Operadores de Empresas de Alimentos CXC 80-</p>	<b>Argentina</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>2020. A saber: "Alérgeno: se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína".</p>	
<p><b>"Alérgeno"</b> significa una sustancia por lo demás 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 <u>típicamente</u> una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</p> <p>Sugerimos agregar el término "típicamente" para aclarar que no todos los alérgenos son proteínas. Esta enmienda ayudaría a garantizar que la definición esté en consonancia con los conocimientos científicos disponibles. Además, la CCFL debe indicar al CCFH la necesidad de revisar esta definición en el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020), a fin de garantizar la coherencia entre los documentos del Codex. Podemos citar la alfa-galactosa como ejemplo de un agente causal no proteico para la alergia a la carne de mamíferos, de acuerdo con la siguiente evidencia científica:</p> <p><i>Rutkowski K, Wagner A, Rutkowski R, Sowa P, Pancewicz S, Moniuszko-Malinowska A. Síndrome de Alfa-gal: Una causaa emergente de alergia a alimentos y medicamentos. Alergia a Clin Exp. 2020 Agosto;50(8):894-903. doi: 10.1111/cea.13683. Epub 2020 Jul 6. PMID: 32542789;</i></p> <p><i>Platts-Mills TAE, Commins SP, Biedermann T, van Hage M, Levin M, Beck LA, Diuk-Wasser M, Jappe U, Apostolovic D, Minnicozzi M, Plaut M, Wilson JM. Sobre la causa y las consecuencias de la IgE a la galactosa-<math>\alpha</math>-1,3-galactosa: Un informe del Taller del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas sobre la comprensión de la alergia a la carne de mamíferos mediada por IgE. J Alergia Clin Immunol. 2020 Abr;145(4):1061-1071. doi: 10.1016/j.jaci.2020.01.047. Epub 2020 10 de febrero. PMID: 32057766; PMCID: PMC7301618.</i></p> <p><i>Panel de expertos patrocinado por niAID, Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, Jones SM, Sampson HA, Wood RA, Plaut M, Cooper SF, Fenton MJ, Arshad SH, Bahna SL, Beck LA, Byrd-Bredbenner C, Camargo CA Jr, Eichenfield L, Furuta GT, Hanifin JM, Jones C, Kraft M, Levy BD, Lieberman P, Luccioli S, McCall KM, Schneider LC, Simon RA, Simons FE, Teach SJ, Yawn BP, Schwaninger JM. Pautas para el diagnóstico y manejo de la alergia alimentaria en los Estados Unidos: informe del panel de expertos patrocinado por el NIAID. J Alergia Clin Immunol. 2010 Dic;126(6 Suppl): S1-58. doi: 10.1016/j.jaci.2010.10.007. PMID: 21134576; PMCID: PMC4241964.</i></p>	Brasil
<p><b>"Alérgeno"</b> significa una sustancia por lo demás 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 una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos <u>sensibilizados alérgicos</u> a ella.</p> <p>Es posible sensibilizarse a un alérgeno en particular sin ser realmente alérgico, por lo que Canadá sugiere que el término "alérgico" sustituya por "sensibilizado"</p>	Canadá
<p>Apoyamos la definición de "alérgeno" en el anteproyecto de revisión, como ya está definido en el "CXC 80-2020: Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por Parte de los Operadores de Empresas de Alimentos".</p>	Colombia
<p>Indonesia está de acuerdo con la definición de "alérgeno"</p>	Indonesia

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>"Alérgeno" significa una sustancia por lo demás 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 una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</p> <p>Nueva Zelanda considera prematuro confirmar las definiciones propuestas hasta que se reciba el asesoramiento del panel de expertos FAO/OMS. En particular, no creemos que sea apropiado enumerar ejemplos en este momento hasta que se confirme la lista de alimentos e ingredientes en 4.2.1.4.</p> <p>Dicho esto, Nueva Zelanda apoya en general las definiciones propuestas. Sin embargo, en la definición de "alérgeno" sugerimos agregar el término "[típicamente]" entre corchetes antes de "una proteína". Como se señala en el documento de la agenda, hay ocasiones en que se produce una respuesta mediada por IgE en relación con algo que no sea una proteína. Sin embargo, para todos los alimentos e ingredientes actualmente enumerados en 4.2.1.4 es una proteína que causa la respuesta mediada por IgE. La necesidad de adición del término "típicamente" puede determinarse una vez que se finalice la lista en 4.2.1.4. Observamos que la redacción propuesta se alinea con la definición de "alérgeno" en el Código de Prácticas del CCFH sobre Gestión de Alérgenos Alimentarios para Operadores de Empresas Alimentarias (CXC 80-2020) y, por lo tanto, sugerimos que, si se incluyó esta edición, CX 80-2020 se actualice en consecuencia.</p> <p>"Alérgeno" significa una sustancia por lo demás 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>	Nueva Zelandia
<p>"Alérgeno" significa una sustancia por lo demás 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 [generalmente] una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</p> <p>Si bien la proteína es una causa común de alergia, hay estudios que encontraron que la glicoproteína (por ejemplo, galactosa alfa 1,3-galactosa) y galacto-oligosacáridos (GOS) podrían causar reacciones alérgicas en algunos individuos.</p> <p>Singapur desearía proponer la siguiente enmienda a la definición de "alérgeno" para que no se limite únicamente a las proteínas en los alimentos. El atenderá la inclusión de alérgenos no proteicos en el futuro, si es necesario. Con esta revisión propuesta, el Comité no tendrá que revisar la definición en el futuro si decide incluir alérgenos alimentarios no proteicos en el futuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Alérgeno" significa una sustancia por lo demás 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 [generalmente] una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</li> </ul>	Singapur
<p><b><i>Por "alérgeno" se entiende una sustancia de otra manera inofensiva capaz de desencadenar una respuesta que comienza en el sistema inmunitario y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, es <u>principalmente</u> una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</i></b></p> <p>No siempre es una proteína.</p>	Uruguay
<p>"Alérgeno" significa una sustancia por lo demás 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>	EFA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>- Proponemos agregar el término "típicamente" a la definición de un alérgeno, ya que no solo las proteínas sino también otras fuentes pueden causar una reacción alérgica (es decir, Alfa-Gal que se encuentra en la carne de mamíferos). Si bien no es un alérgeno prioritario, demuestra que existen otros desencadenantes de las alergias alimentarias mediadas por IgE más allá de las proteínas. Este hecho de que las fuentes de alérgenos no se limitan a las proteínas debe reconocerse en esta definición, sino que también debe introducirse en el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020).</p> <p>- EFA alienta al Codex a establecer definiciones que destaquen las claras diferencias entre las alergias alimentarias (mediadas por IgE y no mediadas por IgE) y las intolerancias alimentarias como hipersensibilidades alimentarias no mediadas por IgE. Desde la perspectiva de nuestro paciente, creemos que las definiciones deben servir para ayudar a distinguir entre las diferentes enfermedades. El propósito de este marco para el etiquetado de alérgenos dentro de la NGEAP debe abordarse para aplicarse solo a las alergias alimentarias (mediadas por IgE y no mediadas por IgE, incluida la enfermedad celíaca). Esto debe enfatizarse claramente en el texto. Nuestra propuesta está en línea tanto con la recomendación de la consulta conjunta <i>ad hoc</i> FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios (1er informe, publicado en mayo de 2021), así como con el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos CXC 80-2020 (Sección II, 2.1 Ámbito de Aplicación, página 5:</p> <p>"Este Código no cubre las hipersensibilidades con una etiología no inmunológica como la intolerancia a la lactosa y la sensibilidad a los sulfitos. Las reacciones adversas de intolerancia alimentaria generalmente resultan de una reacción no mediada por el sistema inmunitario a los alimentos, como la falta de una enzima para procesar los alimentos de manera efectiva (por ejemplo, la ausencia o el déficit de lactasa en las personas con intolerancia a la lactosa). Si bien las intolerancias no se mencionan explícitamente en el siguiente texto, algunos de los controles descritos aquí podrían aplicarse para proteger a las personas con intolerancias alimentarias".</p>	
<p><b>"Alergia alimentaria"</b></p>	
<p><b>"Alergia alimentaria" significa <a href="#">una condición médica en la que el individuo desarrolla</a> reacciones inmunes adversas a ciertas proteínas de los alimentos, que pueden ser inmunoglobulina E (IgE) mediada y asociada con anafilaxia, no mediada por IgE1, o una combinación de ambas.</b></p> <p>Esta definición parece estar describiendo una "reacción alérgica" a los alimentos, en lugar de "alergia alimentaria". Canadá sugiere algún texto adicional que especifique que una alergia alimentaria es una afección médica que afecta a algunas personas y que se desencadena por la exposición a proteínas específicas. La alergia alimentaria no mediada por IgE no debe incluir la enfermedad celíaca, que es una afección médica diferente, y no debe considerarse una alergia alimentaria. El documento CXC 80-2020 al que se hace referencia para la definición de enfermedad celíaca se refiere a la enfermedad celíaca como una hipersensibilidad y no una alergia alimentaria no mediada por IgE. Canadá sugiere ajustes en la definición de hipersensibilidad (infra) para garantizar que se incluya la enfermedad celíaca.</p>	<p>Canadá</p>
<p><b>"Alergia alimentaria" significa reacciones inmunes adversas a ciertas proteínas de los alimentos, que pueden ser <a href="#">mediadas por inmunoglobulina E (IgE) y asociadas con anafilaxia mediada</a>, no mediada por IgE<sup>1</sup>, o una combinación de ambas.</b></p>	<p>Unión Europea</p>
<p>En relación con nuestros comentarios sobre la definición de "alérgeno", Singapur desearía proponer las siguientes enmiendas a la definición de "alergia alimentaria":</p>	<p>Singapur</p>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>• "Alergia alimentaria" significa reacciones inmunitarias adversas a ciertas proteínas [constituyentes] de los alimentos, que pueden estar mediadas por inmunoglobulina E (IgE) y asociadas con anafilaxia, no mediadas por IgE1 o una combinación de ambas</p> <p><b>"Alergia alimentaria" significa reacciones inmunitarias adversas a ciertas proteínas [constituyentes] de los alimentos, que pueden estar mediadas por inmunoglobulina E (IgE) y asociadas con anafilaxia, no mediadas por IgE1 o una combinación de ambas.</b></p>	
<p><b>"Alergia alimentaria" significa reacciones inmunes adversas a ciertas proteínas de los alimentos, que pueden estar mediadas por inmunoglobulina E (IgE) y asociadas con [nota a pié de página 1] anafilaxia, no mediada por IgE2, no mediada por IgE o una combinación de ambas. Nota a pié de página 11: Ver CXC 80-2020: Los síntomas mediados por IgE generalmente se desarrollan en cuestión de minutos a 1-2 horas de ingerir el alimento. Las alergias alimentarias no mediadas por IgE y mixtas mediadas por IgE y no mediadas por IgE se presentan con sus síntomas varias horas después de la ingestión del alimento. Los síntomas de la alergia alimentaria mediada por IgE pueden incluir picazón alrededor de la boca, urticaria, hinchazón de labios y ojos, dificultades para respirar, disminución de la presión arterial, diarrea y, en su forma más grave, anafilaxia; y puede resultar en la muerte.<sup>1</sup>, o una combinación de ambas.</b></p> <p>Ofrecemos las siguientes enmiendas para simplificar las definiciones y alinearnos con el enfoque adoptado por el CCFH en CXC 80-2020.</p>	Estados Unidos De América
<p><b>Por "alergia alimentaria" se entiende las reacciones inmunitarias adversas principalmente a determinadas proteínas alimentarias, que pueden estar mediadas por inmunoglobulina E (IgE) y asociadas con anafilaxia, no mediada por IgE<sup>1</sup>, o una combinación de ambas.</b></p> <p>Se sugiere agregar luego de ,es "principalmente" una proteína</p>	Uruguay
<p><b>"Hipersensibilidad"</b></p>	
<p><b>"Hipersensibilidad" significa la reacción adversa repetible a un alérgeno u otra sustancia en los alimentos asociada con alergia alimentaria mediada por IgE, alergia alimentaria no mediada por IgE1, enfermedad celíaca o intolerancia alimentaria (es decir, sulfitos, lactosa).</b></p> <p>De conformidad con los comentarios sobre la definición de "alergia alimentaria", Canadá recomienda que la hipersensibilidad incluya la enfermedad celíaca, pero no en la sección "alergia alimentaria no mediada por IgE".</p>	Canadá
<p>En cuanto a "hipersensibilidad", "alergia alimentaria" e "intolerancia alimentaria", estamos de acuerdo con la definición propuesta, ya que son coherentes con la opinión científica de la EFSA sobre "Evaluation of allergenic"</p>	Colombia
<p><b>"Por "hipersensibilidad" se entiende la reacción adversa repetible a un alérgeno u otra sustancia de otra manera inofensiva en los alimentos asociada con alergia alimentaria mediada por IgE que conduce a la alergia alimentaria, la intolerancia a la alergia alimentaria no mediada por IgE o la enfermedad celíaca (reacción adversa autoinmune a los alimentos)<sup>4</sup>, o la intolerancia alimentaria (es decir, sulfitos, lactosa).</b></p>	Unión Europea
<p>También observamos la adición de los ejemplos de intolerancia alimentaria a la definición de "hipersensibilidad". Como se indicó anteriormente, consideramos que el uso de ejemplos debe esperar el asesoramiento del panel de expertos FAO/OMS.</p>	Nueva Zelandia

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Sin embargo, sugerimos que, si se incluyen ejemplos una vez que se reciba este consejo, estos ejemplos se coloquen más apropiadamente en la definición de "intolerancia alimentaria".	
<b>Por "hipersensibilidad" se entiende la repetida reacción adversa <u>y exagerada</u> a un alérgeno o a otra sustancia en los alimentos asociada con una alergia alimentaria mediada por IgE, alergia alimentaria no mediada por IgE<sup>1</sup> o intolerancia alimentaria (es decir, sulfitos, lactosa).</b>	Uruguay
<p><b><u>"Hipersensibilidad" significa la reacción adversa repetible a un alérgeno u otra sustancia en los alimentos asociada con alergia alimentaria mediada por IgE, no IgE<sup>1</sup> o la intolerancia alimentaria (es decir, sulfitos, lactosa) resultante de una alergia alimentaria o una intolerancia alimentaria.</u></b></p> <p>ICGA apoya las definiciones de alergia e intolerancia alimentaria tal como están redactadas.</p> <p>Al revisar la definición de hipersensibilidad, entendemos que corresponde a la adición de "Alergia Alimentaria" e "Intolerancia Alimentaria". Por lo tanto, ICGA desea sugerir una mera simplificación de la definición de hipersensibilidad de la siguiente manera: ["Hipersensibilidad" significa la reacción adversa repetible resultante de una alergia alimentaria o una intolerancia alimentaria.] La frase "a un alérgeno u otra sustancia en los alimentos asociada con alergia alimentaria mediada por IgE, alergia alimentaria no mediada por IgE o intolerancia alimentaria<sup>1</sup> (es decir, sulfitos, lactosa)" podría suprimirse.</p>	ICGA
Se necesita más claridad sobre lo que se considera otra sustancia.	ICA/IOCCC
<b>2. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS</b>	
<p>Costa Rica quisiera solicitar al Comité que aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos realizadas con una declaración de "contiene", alternativamente o además de las declaraciones en la lista de ingredientes.</p> <p>Además, quisiera proponer una redacción revisada (en la segunda frase) para mejorar la legibilidad.</p> <p>.....Cuando un ingrediente compuesto (para el que se ha establecido una denominación en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituye menos del 5% del alimento o es un aditivo alimentario que no cumple una función tecnológica en el producto acabado, no es necesario declararlo en la lista de ingredientes [a menos que esté enumerado en la sección 4.2.1.4].</p>	Costa Rica
<p>Ingredientes obtenidos a través de la biotecnología</p> <p>EUMS está de acuerdo en que la sección 4.2.2 de la NGEAP sobre los ingredientes obtenidos a través de la biotecnología no requiere ningún cambio en relación con el etiquetado de alérgenos.</p>	Unión Europea
Filipinas está de acuerdo con la declaración que incluye 4.2.1.4 para garantizar que los alimentos e ingredientes siempre se declaren incluso en menos del 5%, ya que aún pueden representar un riesgo para los consumidores.	Filipinas
ICGMA está de acuerdo en que, por consistencia, y para informar claramente a los consumidores sobre la presencia de estos alimentos e ingredientes, se debe proporcionar el nombre común para la fuente del alérgeno, especialmente en caso de que pueda haber ambigüedad.	ICGMA
<b>4.2.1.3</b>	
4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido una denominación en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5 % del alimento, no	Brasil

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>será necesario declarar los ingredientes distintos de [los enumerados en la sección 4.2.1.4 y] y los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado.</p> <p>Brasil está de acuerdo con la enmienda propuesta en la sección 4.2.1.4. Pequeñas cantidades de alérgenos pueden dar lugar a reacciones adversas graves para las personas que sufren de alergia alimentaria y siempre deben declararse cuando están presentes en los ingredientes compuestos. Por consiguiente, Brasil sugiere que se supriman los corchetes en torno al nuevo texto propuesto para la sección 4.2.1.3.</p>	
<p>Como esta información está vinculada a la seguridad alimentaria, apoyamos la enmienda de la sección 4.2.1.3 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (NGEAP) como se menciona en el anteproyecto.</p> <p>Apoyamos la comunicación transparente con el consumidor para garantizar la seguridad alimentaria y permitir la decisión de los consumidores.</p>	<b>Colombia</b>
<p>EUMS está de acuerdo con la modificación de la sección 4.2.1.3 de la NGEAP para que la declaración de alimentos e ingredientes en la sección 4.2.1.4 se aplique a todos los ingredientes compuestos, incluidos los que constituyen menos del 5% del alimento. Los EUMS consideran que las reacciones alérgicas graves pueden ser causadas a un nivel muy bajo para ciertos grupos de consumidores. En este contexto, EUMS apoya la necesidad de declarar siempre información sobre la presencia de alérgenos alimentarios, incluidos los ingredientes compuestos, siempre que la sustancia en cuestión esté presente en el alimento final y no se establezca un umbral científicamente determinado para sustancias individuales.</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Solicitamos que el Comité aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos hechas con una declaración de "contiene", de manera alternativa o además de las declaraciones en la lista de ingredientes.</p> <p>Además, proponemos una redacción revisada (en la segunda frase) para mejorar la legibilidad.</p>	<b>Guatemala</b>
<p>Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 4.2.1.3.</p>	<b>Indonesia</b>
<p>Singapur está de acuerdo con la inclusión del texto entre corchetes.</p>	<b>Singapur</b>
<p>En principio, esta sección se refiere a la cantidad de alimentos o ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad presente en el alimento, por lo tanto, proponemos esperar el resultado de la consulta de expertos.</p>	<b>Tailandia</b>
<p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). <del>Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido una denominación en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes distintos de [los enumerados en la sección 4.2.1.4 y] los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado.</del></p> <p>Proponemos establecer un requisito de etiquetado para los ingredientes compuestos, en consonancia con la información para cada uno de los demás componentes de los alimentos preenvasados. Dado el aumento de otros alérgenos alimentarios no prioritarios (es decir, alergia a las legumbres, a los insectos) y el número significativo de personas que son alérgicas a ingredientes inusuales como frutas y especias, tal indicación permitiría a los consumidores con alergias alimentarias protegerse mejor.</p> <p>A raíz de la sugerencia de la consulta ad hoc de expertos FAO/OMS para elaborar una lista de vigilancia para estos alérgenos, la EFA sostiene que debería ser posible identificarlos en los productos alimenticios, independientemente de su porcentaje en los alimentos. De hecho, los alérgenos alimentarios pueden provocar reacciones alérgicas incluso en pequeñas cantidades, y</p>	<b>EFA</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>esa es la razón por la que deben declararse. Por lo tanto, la EFA recomienda eliminar la regla del 5% para permitir a los pacientes identificar todos los ingredientes utilizados en un producto alimenticio.</p>	
<p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (<del>para el que se haya establecido una denominación en una norma del Codex o en la legislación nacional</del>) <u>haya sido legalmente establecida</u> constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes distintos de <b>[los enumerados en la sección 4.2.1.4 y]</b> los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado.</p> <p>ICGA apoya la adición de la referencia a la sección 4.2.1.4 entre corchetes. Podrían suprimirse los corchetes y mantenerse el texto propuesto.</p> <p>ICGA sugiere además que se evite la referencia a la "legislación nacional" y que se reformule la frase "para la que se haya establecido un nombre en una norma del Codex o en la legislación nacional" como "para la cual se haya establecido legalmente un nombre". (es decir, pueden suprimirse los términos "en una norma del Codex o en la legislación nacional").</p> <p>Por último, ICGA señala además que los ingredientes derivados de fuentes alergénicas que desencadenan hipersensibilidad deben declararse en la etiqueta del alimento preenvasado y destacarse como se describe en la nueva sección 8, a menos que estén por debajo de un límite en el producto terminado o estén específicamente exentos del etiquetado obligatorio de alérgenos. Además, hace hincapié en la importancia de la consulta científica sobre la dosis-respuesta. Teniendo en cuenta esto, sería útil, por lo tanto, que el documento abordara el concepto y el manejo de los derivados "no alergénicos" (por ejemplo, hidrolizados de almidón del trigo).</p>	<p><b>ICGA</b></p>
<p>ICA apoya la adición de que los alérgenos / alimentos enumerados en 4.2.1.4 siempre se declaren incluso cuando estén presentes en ingredientes compuestos por debajo del 5%. Observamos que los ingredientes derivados de fuentes alergénicas que contienen un alérgeno (por ejemplo, gluten) y los agregados intencionalmente que pueden desencadenar una intolerancia alimentaria (por ejemplo, sulfitos) deben declararse en el producto y resaltarse como se describe en la Sección 8, a menos que estén por debajo de un límite definido a nivel nacional en el producto terminado o estén específicamente exentos en las disposiciones nacionales debido a la falta de proteínas alergénicas. Esto enfatiza la importancia de la consulta científica con respecto a la respuesta a la dosis.</p> <p>Teniendo en cuenta esto, sería útil, por lo tanto, que este documento aborde el concepto y el manejo de los derivados "no alergénicos".</p>	<p><b>ICA/IOCCC</b></p>
<p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido una denominación en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5 % <u>del alimento, alimento o sea un aditivo alimentario que no cumpla una función tecnológica en el producto acabado de los ingredientes, no será necesario declararlo en la lista de ingredientes [a menos que sean [los enumerados en la sección 4.2.1.4 y]4] aditivos alimentarios que éstos desempeñen una función tecnológica en el producto acabado, no será necesario declararlos.</u></p>	<p><b>Food Industry Asia (FIA)</b></p>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Solicitamos las siguientes enmiendas para mejorar la legibilidad. También solicitamos al Comité que aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos hechas con una declaración de "contiene", de manera alternativa o además de las declaraciones en la lista de ingredientes.</p>	
<p>Sugerimos el siguiente cambio de texto.</p> <p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, 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 o sea un aditivo alimentario que no cumpla una función tecnológica en el producto acabado, no será necesario declararlo en la lista de ingredientes [a menos que sean los enumerados en la sección 4.2.1.4 y].</p> <p>Justificación</p> <p>Solicitamos que el Comité aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos hechas con una declaración "contiene", de manera alternativa o además de las declaraciones en la lista de ingredientes.</p>	IFU
<p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido una denominación en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5 % del <del>alimento</del>, <del>alimento o sea un aditivo alimentario que no cumpla una función tecnológica en el producto terminado de ingredientes, no será necesario declararlo en la lista de ingredientes [aquellos [a menos que se enumere en la Sección 4.2.1.4 y]4.] no es necesario declarar los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado.</del></p> <p>Solicitamos que el Comité aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos hechas con una declaración "contiene", de manera alternativa o además de las declaraciones en la lista de ingredientes. Además, proponemos una redacción revisada (en la segunda oración) para mejorar la legibilidad.</p>	ICGMA
<p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, 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 <del>alimento</del> <u>alimento o sea un aditivo alimentario que no cumpla una función tecnológica en el producto acabado</u>, <del>los ingredientes, distintos de los,</del> <u>no será necesario declararlos en la lista de ingredientes [a menos que sean [los sean] enumerados en la sección Sección 4.2.1.4 y]4]. no es necesario declarar los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado.</u></p> <p>ICBA pide al Comité que aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos hechas con una declaración de "contiene", de manera alternativa o además de las declaraciones en la lista de ingredientes.</p> <p>Además, ICBA propone una redacción revisada (en la segunda frase) para mejorar la legibilidad.</p>	ICBA
<p>4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea en sí mismo 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 corchetes, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido una denominación en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5 % del alimento,</p>	FoodDrinkEurope

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p><u>excepto por aquellos ingredientes, distintos de los</u> enumerados en la sección 4.2.1.4 <u>y y</u> los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado, no será necesario declarar <u>dichos ingredientes compuestos</u>.</p> <p>Apoyamos la enmienda a la sección 4.2.1.3 de la NGEAP para que la declaración de alimentos e ingredientes en la sección 4.2.1.4 se aplique a todos los ingredientes compuestos, incluidos aquellos que constituyen menos del 5% del alimento.</p> <p>Observamos que todos los ingredientes derivados de fuentes alergénicas que contienen un alérgeno (por ejemplo, gluten) y los agregados intencionalmente que pueden desencadenar una intolerancia alimentaria (por ejemplo, sulfitos) deben declararse en el producto y resaltarse como se describe en la Sección 8, a menos que estén por debajo de un límite definido a nivel nacional en el producto terminado o estén específicamente exentos en las disposiciones nacionales debido a la falta de proteínas alergénicas. El umbral de presencia del 5% en la sección 4.2.1.3. se aplica ampliamente a todos los ingredientes y no estaba destinado a aplicarse a un umbral de presencia de alérgenos per se.</p> <p>Véanse las sugerencias subrayadas más arriba.</p>	
<b>[4.2.1.4]</b>	
<p>Argelia propone lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insertar un título en la sección 4.2.1.4 con el texto siguiente: insértese un título en la sección 4.2.1.4 que sea el siguiente: "Lista de productos alimentarios e ingredientes alimentarios que causan alergias o intolerancias";</li> <li>• Completar esta lista de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cereales que contengan gluten, a saber, trigo, cebada, avena, espelta, kamut o sus cepas híbridadas, y productos a base de estos cereales, con excepción de: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa;</li> <li>b) Maltodextrinas a base de trigo;</li> <li>c) Jarabes de glucosa a base de cebada;</li> <li>d) Cereales utilizados para la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;</li> </ol> </li> <li>•Crustáceos y productos de crustáceos;</li> <li>• Huevos y productos de los huevos;</li> <li>•Pescado y productos de pescado, excepto por: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Gelatina de pescado utilizada como portador de preparados vitamínicos o carotenoides;</li> <li>b) Gelatina de pescado o isinglass (cola de pescado) utilizada como agente clarificante en cerveza y vino;</li> </ol> </li> <li>• Cacahuets (maní) y productos de cacahuets (maní);</li> <li>• Soja y productos de soja, con excepción de: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) aceite y grasa de soja totalmente refinados;</li> <li>b) Tocoferoles mixtos naturales (E306), D-alfa-tocoferol natural derivado de la soja;</li> <li>c) Fitoesteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja, éster de estanol vegetal producido a partir de esteroides derivados de aceites vegetales de soja;</li> </ol> </li> <li>• Leche y productos lácteos (incluida la lactosa), con excepción de: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Cuando se utilicen en la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;</li> <li>b) Lactitol;</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul>	<b>Argelia</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frutos secos, a saber: almendras (<i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), nueces pacanas (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), nueces de Macadamia o Queensland (<i>Macadamia ternifolia</i>) y los productos a base de estos frutos, excepto los frutos secos utilizados para la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;</li> <li>• Apio y productos de apio;</li> <li>• Mostaza y productos de mostaza;</li> <li>• Semillas de sésamo y productos de semillas de sésamo;</li> <li>• Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones de más de 10 mg/kg o 10 mg/L en términos de SO<sub>2</sub> total para productos ofrecidos listos para el consumo o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante;</li> <li>• Lupino y productos de lupino;</li> <li>• Moluscos y productos de mariscos.</li> </ul> <p>• Insertar esta lista en un anexo de la Norma CXS 1 - 1985.</p>	
<p>Brasil solicita que esta sección 4.2.1.4 se mantenga entre corchetes hasta que esté disponible el informe completo de la primera reunión de la Consulta Conjunta Especial FAO/OMS de Expertos sobre evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios.</p>	<b>Brasil</b>
<p><u>[[4.2.1.4 Se sabe que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y siempre se <del>declararán</del> <u>declararán</u> cuando la proteína de estos alimentos, o sulfitos, forme parte de la formulación del producto<sup>2</sup>.</u></p> <p>2 Comentario para los primeros 7 puntos:</p> <p>Canadá sugiere que la expresión "productos X y X" en la lista de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad puede ser incompatible con la definición de alergia alimentaria a menos que esto se aclare más. La definición de alergia alimentaria menciona que son las proteínas de alérgenos alimentarios específicos las que desencadenan reacciones alérgicas. Esto significa que algunos productos de un alérgeno, que ya no contienen proteínas o contienen una cantidad insignificante de proteína, (como el aceite altamente refinado o las preparaciones enzimáticas que contienen proteína residual en una cantidad insignificante que es demasiado pequeña para representar un riesgo para la salud) no deben incluirse en 4.2.1.4.</p> <p>Canadá sugiere que se añada los términos "cuando la proteína de esos alimentos, o sulfitos, forme parte de la formulación del producto" después de "siempre se declarará".</p>	<b>Canadá</b>
<p>Por favor, agregue algo de fruta como el plátano.</p>	<b>Iraq</b>
<p>Malasia no tiene objeciones sobre el proyecto propuesto. Malasia opina que las recomendaciones de la FAO/OMS y su asesoramiento científico deberían adoptarse en la NGEAP.</p>	<b>Malasia</b>
<p>Desearíamos solicitar separar el cacahuete (maní) de la soja y los productos de estos. Estos son dos alimentos / ingredientes separados. También nos gustaría solicitar ejemplos bajo crustáceos.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Se debe aplicar una exención para ciertos ingredientes que no causan ninguna reacción, debido a su proceso de elaboración (por ejemplo, jarabe de glucosa de trigo, gelatina de pescado, etc.)</p>	<b>Suiza</b>
<p>Después de considerar el Resumen y las Conclusiones de la Consulta Conjunta FAO/OMS <i>ad hoc</i> de expertos sobre la evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios Parte 1, de la cual se propone cambiar la lista actual de los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad, tenemos las siguientes opiniones: -</p>	<b>Tailandia</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Esta lista debe conservarse para ser la lista de los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad, es decir, incluir tanto los alimentos que causan alergias como intolerancia alimentaria</p> <p>- la adición propuesta de "sésamo" debe discutirse cuidadosamente</p> <p>– Se debe considerar la posibilidad de eximir del etiquetado de dicho alérgeno a los alimentos, que han sido altamente refinados al punto de eliminar la proteína que causa una reacción alérgica.</p>	
<p>Los Estados Unidos apoyarían el inicio de un debate como parte de la CCFL46 sobre la actualización de la Sección 4.2.1.4 sobre la base de las recomendaciones del comité de expertos FAO/OMS (2021). Consulte este informe:</p> <p><a href="https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/1st-allergen-summary-report-10may2021.pdf?sfvrsn=c505375a_7">https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/1st-allergen-summary-report-10may2021.pdf?sfvrsn=c505375a_7</a></p> <p>Los Estados Unidos señalan, sobre la base del informe resumido, que será necesario examinar la forma de diferenciar entre los frutos secos (<i>nueces</i>) de árbol y los productos conexos y también la mejor manera de abordar las sustancias que causan sensibilidades, dado que no hay nueva información sobre la evaluación del riesgo.</p> <p>Los Estados Unidos también señalan que en el segundo informe del comité de expertos FAO/OMS (2021) se han recomendado valores de umbral para los alérgenos prioritarios. El Comité tal vez desee examinar la forma en que estos valores de umbral podrían aplicarse a las declaraciones de alérgenos prioritarios en alimentos altamente elaborados, coadyuvantes de elaboración o aditivos alimentarios remanentes.</p> <p>Ese documento se puede encontrar en: <a href="http://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf">http://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf</a></p>	<b>Estados Unidos de América</b>
<b>4.2.1.4</b>	
<p>4.2.1.4 Se sabe que los siguientes alimentos e ingredientes causan alergias alimentarias <del>por hipersensibilidad (IgE y no mediadas por IgE)</del> y siempre se declararán:<sup>2</sup></p>	<b>EFA</b>
<p>Esta lista que figura en el artículo 4.2.1.4 debe modificarse en general sobre la base del trabajo y las recomendaciones del comité de expertos en alérgenos alimentarios. El Comité debería abordar las conclusiones del Comité de Expertos FAO/OMS de que "solo los alimentos o ingredientes que causan hipersensibilidades inmunomediadas, como las alergias alimentarias mediadas por IgE y la enfermedad celíaca, deben incluirse en la lista de alimentos e ingredientes incluidos en la sección 4.2.1.4 de la NGEAP. Por lo tanto, se recomendó que los alimentos o ingredientes como la lactosa, el sulfito y los aditivos alimentarios que causan intolerancias alimentarias en lugar de respuestas inmunomediadas, deberían excluirse de esta lista".</p>	<b>ICA</b>
<p>ICGA señala que una consulta conjunta específica fao/OMS de expertos sobre evaluación del riesgo de alérgenos alimentarios ha discutido y formulado recomendaciones en sus resúmenes ejecutivos publicados en mayo y agosto de 2021.</p> <p>La ICGA observa también que la CCFL había previsto históricamente que el JECFA realizaría ese examen de conformidad con la nota #2. Tal vez, la redacción de la nota de pie de página #2 debería adaptarse para referirse al "asesoramiento científico pertinente de la FAO/OMS" para ampliarla de la referencia actual al JECFA, que ya no parece apropiada.</p>	<b>ICGA</b>
<p>Deberá actualizarse en base a las conclusiones del Comité FAO/OMS</p>	<b>ICA</b>
<p>Consideramos que las exenciones son apropiadas cuando los componentes están por debajo de un límite definido (por ejemplo, sulfito, gluten) o están exentos debido a la falta de proteínas (por ejemplo, aceite altamente refinado). La NGEAP no enumera actualmente tales exenciones.</p>	<b>FIA</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Alentamos una lista de exenciones armonizada internacionalmente y recomendamos que se examinen las exenciones existentes en las reglamentaciones de los países. Observamos que el CCFH ya ha pedido a la FAO/OMS que convoque una consulta de expertos para proporcionar asesoramiento científico sobre los niveles umbral de alérgenos prioritarios (términos de referencia en REP19/FH, párrafo 56). La orientación de la FAO/OMS sobre los niveles umbral también puede ayudar a informar cuales exenciones son apropiadas.</p> <p>Dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del panel de expertos FAO/OMS, recomendamos que el texto se discuta y examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.</p>	
<p>El IFT apoya la lista de ingredientes del Apéndice II en 4.2.1.4 como alérgenos o intolerancias declarados de prioridad mundial, con la excepción de la avena, que creemos que debe trasladarse a un nivel individual basado en el país, como se pide en el informe de la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS. Además, el IFT recomienda la inclusión del sésamo en la lista de prioridades mundiales sobre la base del informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos. IFT cree que es necesaria una mayor referencia para destacar otros ingredientes alérgenos conocidos basados en evaluaciones científicas de riesgos en curso, a fin de tener en cuenta otros ingredientes prioritarios en las listas establecidas en algunos países y regiones, como la mostaza, el apio y otros identificados en el informe de consulta conjunta de expertos FAO/OMS. Esto ayudaría a servir como una lista de vigilancia y aumentaría la conciencia mundial sobre posibles preocupaciones potenciales de alergenicidad más amplias.</p>	IFT
<p><b>Cereales que contengan gluten; es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridadas y productos de estas</b></p>	
<p>Cereales que contienen gluten: de acuerdo con la consulta conjunta <i>ad hoc</i> FAO/OMS de expertos sobre evaluación del riesgo de alérgenos alimentarios (1er informe), se deben enumerar las tres especies principales (trigo, centeno y cebada) y se deben incluir sus cepas híbridadas.</p> <p>Cereales que contengan gluten; es decir; trigo, centeno, cebada, <b>avena, espelta o y</b> sus cepas híbridadas y productos de estas</p>	EFA
<p>Cereales que contengan gluten; es decir, <u><a href="#">trigo y otras especies de Triticum, centeno y otras especies de Secale, cebada y otras especies de Hordeum</a></u>, [avena], <del>espelta</del> <u><a href="#">[espelta]</a></u> y sus cepas híbridadas y productos de <u><a href="#">estas [(a menos que estén específicamente exentos por un organismo autorizado reconocido caso por caso)]</a></u>;</p> <p>ICGA señala que la lista de ingredientes conocidos que causan hipersensibilidad incluida en CXS 1 (versión 2018) requiere cierta actualización desde su primera adopción en 1985.</p> <p>ICGA señala que las conclusiones de la Consulta Conjunta fao/OMS ad hoc de expertos sobre evaluación del riesgo de alérgenos alimentarios son muy sencillas para la consideración del CCFL:</p> <p>"El Comité de Expertos determinó que solo los alimentos o ingredientes que causan hipersensibilidades inmunomediadas, como las alergias alimentarias mediadas por IgE y la enfermedad celíaca, deben incluirse en la lista de alimentos e ingredientes incluidos en la sección 4.2.1.4 de la NGEAP. Por lo tanto, se recomendó que los alimentos o ingredientes como la lactosa, el sulfito y los aditivos alimentarios que causan intolerancias alimentarias en lugar de respuestas inmunomediadas, se excluyeron de esta lista."</p> <p>La consulta de expertos también concluyó que:</p>	ICGA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Sobre la base de evaluaciones sistemáticas y exhaustivas que utilizaron los tres criterios (prevalencia, gravedad y potencia), el Comité recomendó que se incluyera como alérgenos prioritarios los siguientes: cereales que contienen gluten (es decir, trigo y otras especies de Triticum, centeno y otras especies de Secale, cebada y otras especies de Hordeum y sus cepas híbridadas), crustáceos, huevos, pescado, leche, cacahuets, sésamo, frutos secos específicos (almendra, anacardo, avellana, pacana, pistacho y nogal). Debido a la falta de datos sobre la prevalencia, la gravedad y/o la potencia, o debido al consumo regional de algunos alimentos, el Comité recomendó que algunos de los alérgenos, como el trigo sarraceno, el apio, el lupino, la mostaza, la avena, la soja y las nueces de árbol (nuez de Brasil, macadamia, piñones), no se incluyeran como alérgenos prioritarios mundiales, sino que se consideraran para su inclusión en las listas de alérgenos prioritarios en los distintos países. Dado que las tendencias dietéticas actuales incluyen un mayor consumo de alimentos de origen vegetal y dietas que consisten en fuentes alternativas de proteínas, se recomendó que las legumbres, los insectos y otros alimentos como los kiwis se incluyan en una "lista de vigilancia" y se evalúen para la lista de alérgenos prioritarios cuando se disponga de datos sobre prevalencia, gravedad y potencia.</p> <p>Por último, el Comité de Expertos recomendó que los alimentos e ingredientes derivados de la lista de alimentos que se sabe que causan hipersensibilidades inmunomediadas se evalúen caso por caso para excluirlos de la declaración en las listas de ingredientes y/o en los envases de los alimentos.</p> <p>Ver resúmenes ejecutivos de consultas de expertos en <a href="http://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf">http://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf</a> (Parte II) y <a href="https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/1st-allergen-summary-report-10may2021.pdf?sfvrsn=c505375a_7">https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/1st-allergen-summary-report-10may2021.pdf?sfvrsn=c505375a_7</a> (Parte I)</p> <p>ICGA no apoya la recomendación de aplazar el debate sobre el etiquetado obligatorio de trigo sarraceno, apio, altramuza, mostaza, avena, soja y frutos secos de árbol (nuez de Brasil, macadamia, piñones) a países o regiones individuales. ICGA cree que la Comisión del Codex Alimentarius y el CCFL son el lugar donde deben celebrarse tales discusiones, sobre la base del asesoramiento de esa consulta de expertos fao/OMS y las aportaciones de los miembros y observadores del Codex.</p> <p>Sobre la base de las recomendaciones anteriores, ICGA sugiere que CCFL46 considere los cambios rastreados adjuntos a la lista de alérgenos cubiertos por el etiquetado obligatorio en la sección 4.2.1.4 de CXS 1 (última versión: 2018) para futuras discusiones: 4 of CXS 1:</p>	
Crustáceos y productos de estos	
<b>Crustáceos</b> Crustáceos, <b>[Insectos]</b> , <b>[Moluscos]</b> , y productos de estos;	ICGA
<b>Cacahuets, soja y productos de estos</b>	
<p><del>Cacahuets, soja</del> <b>Cacahuets y productos de estos; productos de cacahuete; • Soja y productos de soja</b></p> <p>- Como organización de pacientes, la EFA recomienda encarecidamente que la soja permanezca en la lista de alérgenos prioritarios, porque la soja es capaz de provocar reacciones anafilácticas (no solo como anafilaxia inducida ejercida) y es prevalente en muchos países europeos, así como en otros países del mundo. Con respecto a la potencia, la dosis de referencia para la soja establecida por el VITAL 3.0 (ED01) está por debajo de la dosis de referencia para los alimentos que aún se consideran alérgenos prioritarios, como el pescado, el trigo y los camarones, lo que sugiere una mayor potencia de la soja. Nuestra principal preocupación es que la soja, ampliamente utilizada como sustituto de los niños con alergia a la leche de vaca, no será reconocida como potencialmente dañina si se la quita de la lista de alérgenos prioritarios.</p>	EFA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Finalmente, nuestra preocupación no solo está relacionada con la alergia a la soja mediada por IgE, sino también con el síndrome de enterocolitis inducida por proteínas alimentarias (FPIES), donde la soja es uno de los alérgenos provocadores más comunes.</p> <p>- Los cacahuets y la soja deben enumerarse por separado.</p>	
<p>Cacahuets, <del>soja</del> <u>[sésamo], [soja]</u> y productos de estos <u>[(a menos que estén específicamente exentos por un organismo científico autorizado reconocido caso por caso)]</u>;</p>	ICGA
<p>Recomendar separar la soja de los cacahuets</p>	ICA
<p>IFT considera que el resultado científico del informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos podría ser útil para definir las exenciones de las declaraciones de alérgenos/hipersensibilidad enumeradas en 4.2.1.4 cuando los alimentos/ingredientes alimentarios derivados de esos artículos se han procesado de una manera en la que los componentes alérgicos se han eliminado o se han vuelto no alérgicos. Muchos marcos reglamentarios han establecido exenciones para los ingredientes alimentarios, como los aceites vegetales refinados, y sería beneficioso aprovechar los resultados del informe de la Consulta de Expertos para alinearse con las exenciones armonizadas.</p>	IFT
<p><b>Leche y productos lácteos (lactosa incluida)</b></p>	
<p>Leche y productos lácteos <del>(lactosa incluida)</del><u>[(excluyendo lactosa [incluida])]</u>;</p>	ICGA
<p><b>Frutos secos y productos de frutos secos</b></p>	
<p>Frutos secos y productos de frutos secos y</p> <p>Canadá sugiere que el término "frutos secos de árbol" se defina para mayor claridad y coherencia de la aplicación.</p>	Canadá
<p>Frutos secos y productos de frutos secos; [N del T. En español también podría traducirse, dependiendo de preferencias regionales, como <i>Nueces de árbol y productos de las nueces</i>] y <b>Sésamo y productos de sésamo</b></p> <p>- Apoyamos la recomendación de agregar sésamo a la lista de alérgenos prioritarios.</p>	EFA
<p><b>Frutos secos específicos y productos de frutos secos; [ (es decir, almendra, anacardo, avellana, pacana, pistacho y nuez, [nuez de Brasil, macadamia, piñones]) y productos de estos [(a menos que estén específicamente exentos por un organismo científico autorizado reconocido caso por caso)]</b>.</p> <p>Con respecto a la definición de nueces de árbol, también debe quedar claro que "cocos y sus productos" no están incluidos en la lista anterior, aunque botánicamente hablando una "nuez de árbol".</p>	ICGA
<p><b>Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.]</b></p>	
<p>-Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más:</p> <p>Se propone la siguiente modificación de redacción: "Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg / kg o 10 mg / litro en términos del SO2 total que se calculará para los productos listos para el consumo o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes".</p>	Argentina

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Posición Argentina: Se propone modificar el texto de los sulfitos de acuerdo al Reglamento de la UE 1169/2011 para que se calcule como SO2 total (productos listos para el consumo o reconstituidos según las instrucciones de preparación en el envase).</p>	
<p>- De acuerdo con nuestra recomendación sobre la definición de alérgeno y, por lo tanto, para incluir solo alimentos e ingredientes que se sabe que causan alergias alimentarias IgE y no mediadas por IgE, la EFA sugiere eliminar el sulfito en concentraciones de 10 mg / kg o más de la lista. (La regla como tal de etiquetar el sulfito en concentraciones de 10 mg / kg o más no necesita verse afectada. Sin embargo, no debe formar parte del etiquetado de alérgenos).</p> <p><del>Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</del></p>	EFA
<p><del>Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.</del></p> <p>Con respecto a los sulfitos, si el CCFL no está de acuerdo en eliminar esa referencia de la lista, entonces debe expresarse como dióxido de azufre total y calcularse en el producto tal como se consume, de acuerdo con las instrucciones de preparación del fabricante.</p>	ICGA
<p><b>NUEVO 4.2.1.5</b></p>	
<p>Uganda está de acuerdo con el nuevo texto propuesto, tal como se recoge en el documento 4.2.1.5, así como con la enumeración de los subapartados pertinentes del procedimiento.</p>	Uganda
<p>Sugerimos además que se consideren las siguientes sustancias para una exención que serán examinadas por la Consulta especial de expertos FAO/OMS:</p> <p>- a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluidos la dextrosa y las maltodextrinas a base de trigo; y sus productos, en la medida en que el proceso al que se hayan sometido no sea probable que aumente el nivel de alergenicidad evaluado por [sobre la base de los asesoramientos 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.</p> <p>- gelatina de pescado utilizada como portadora de preparaciones vitamínicas o carotenoides; b) gelatina de pescado o Isinglass utilizada como agente de refinado en cerveza y vino;</p> <p>- a) el aceite y la grasa de soja totalmente refinados y sus productos, en la medida en que el proceso al que hayan sido sometidos no pueda aumentar el nivel de alergenicidad evaluado por [sobre la base de los consejos científicos pertinentes de la FAO y la OMS] para el producto de que se trate del que procedan; b) tocoferoles mixtos naturales (E306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural y succinato natural de D-alfa tocoferol procedentes de fuentes de soja; c) aceites vegetales derivados de fitoesteroles y ésteres de fitoesterol procedentes de fuentes de soja; y d) éster de estanol vegetal producido a partir de esteroides de aceite vegetal procedentes de fuentes de soja;</p> <p>- suero de leche utilizado para la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;</p> <p>b) lactitol; - los frutos de cáscara utilizados para la elaboración de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.</p> <p>CCFL46 discutirá a fondo las recomendaciones ad hoc de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre:</p> <p>- Apio y productos de estos;</p> <p>- Mostaza y productos de estos;</p>	ICGA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>- lupino y productos de estos;</p> <p>- Legumbres y productos de estas.</p> <p>Algunas frutas, como el kiwi, la fresa y las frutas de hueso (<i>kern fruits</i>), como el melocotón o los albaricoques que también pueden desencadenar algunas reacciones de hipersensibilidad en algunos individuos.</p> <p>Sugerimos que el CCFL46 también busque el asesoramiento del CCFH y la consulta especial de expertos FAO/OMS para obtener más orientación y aportes científicos antes de respaldar cualquier cambio en esa sección 4.2.1.4. entre corchetes.</p>	
<p>ICA apoya este lenguaje. Apoyamos el uso de términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte de, o en conjunto con, el nombre del ingrediente relevante cuando existe la posibilidad de ambigüedad.</p>	ICA:
<p><b>[4.2.1.5]</b></p>	
<p>Posición Argentina: Se acuerda con el texto propuesto como ítem 4.2.1.5</p>	Argentina
<p>Australia apoya la inclusión de esta nueva sección. La evidencia del comportamiento del consumidor apoya el uso de términos (términos) consistentes, comunes y conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente que se sabe que causa hipersensibilidad.</p>	Australia
<p>Brasil está de acuerdo con la nueva sección 4.2.1.5. El uso de términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente que se sabe que causa hipersensibilidad mejorará la comprensión y el uso de las declaraciones de alérgenos por parte de los consumidores. Esta disposición está respaldada por los resultados de la revisión de la literatura de la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el Etiquetado Precautorio de Alérgenos realizado por el Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales. Por consiguiente, Brasil sugiere que se supriman los corchetes en torno al nuevo texto propuesto para la sección 4.2.1.5.</p>	Brasil
<p>El término "comúnmente conocido" es mejor que el término "bien entendido", pero aún puede estar abierto a la interpretación. Canadá sugiere que "términos comúnmente conocidos" pueden necesitar ser definidos más a fondo. Por ejemplo, un país puede considerar que "queso" es un término comúnmente conocido para la fuente de proteína de la leche, mientras que otro país puede requerir que el término "leche" aparezca en la etiqueta, incluso si el queso figura como ingrediente.</p> <p>Canadá sugiere que se intente vincular esto con los nombres enumerados en 4.2.1.4 (las términos "leche", "huevo", "cacaahuates", "soja" deben aparecer en la etiqueta cuando un ingrediente que contiene proteínas de uno de estos alérgenos alimentarios está presente en un producto), con el reconocimiento de que se requieren nombres comunes específicos para los ingredientes de grupos como el pescado, los crustáceos y las nueces de árbol (no se puede declarar "nueces de árbol" en la lista de ingredientes, debe declarar la(s) nuez(es) de árbol específica(s) que están presentes).</p>	Canadá
<p>A Chile le gustaría que se aclarase varios aspectos que se desprenden de la frase "términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento". Al respecto, no nos queda claro por quién o quiénes deben ser conocidos, por ejemplo, conocidos por los consumidores del país de destino del alimento, conocidos por los consumidores del país de origen del alimento, por las autoridades competentes de cada país. Adicionalmente, quisiéramos dejar en manifiesto, que los "términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento" pueden variar entre países o entre regiones. Esto es especialmente notorio para el caso de nueces de árbol, término que en muchos países no es reconocido por los consumidores, sumado a que esta categoría no se encuentra armonizada a nivel mundial, existiendo países que reconocen algunos alimentos como nueces de árbol y otros países no, como es el caso del coco.</p>	Chile

<b>COMENTARIOS GENERALES</b>	<b>MIEMBRO / OBSERVADOR</b>
<p>Para Chile es importante, que dentro de la lista se consideren excepciones a alimentos o ingredientes que hayan sido sometidos a procesos tecnológicos que eliminan el alérgeno, considerando evidencia que respalde esta eliminación.</p>	
<p>Estamos de acuerdo con el numeral 4.2.1.5 tal como está propuesto en el documento de Anteproyecto.</p> <p>Apoyamos la comunicación transparente con el consumidor para garantizar la seguridad alimentaria y permitir la decisión de los consumidores.</p>	<b>Colombia</b>
<p>EUMS está de acuerdo con especificar el uso de términos comunes para la fuente del alimento y el ingrediente que se sabe que causa hipersensibilidad, alineados con el nombre del ingrediente relevante para las declaraciones sobre alimentos preenvasados. EUMS acoge con satisfacción esta disposición, en particular a la luz de la opinión de que la información alimentaria relativa a los alérgenos debe armonizarse para evitar malentendidos y usos indebidos por parte de los consumidores. Por lo tanto, para indicar claramente la terminología (o redacción) que debe utilizarse con respecto al etiquetado de alérgenos, esta terminología (o redacción) debe ser lo más simple posible para que el consumidor pueda identificar inmediatamente la presencia de una de las sustancias enumeradas en la sección 4.2.1.4 de la NGEAP. En este contexto, EUMS está de acuerdo con la proposición de 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 se enumera en ella (por ejemplo, huevos, pescado, leche, etc.).</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Nueva Zelanda apoya la intención de 4.2.1.5 en el que apoyamos que los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se identifiquen en la lista de ingredientes por términos que son bien conocidos por los consumidores. Proporcionamos las enmiendas anteriores para una mayor claridad.</p> <p>Nueva Zelanda considera que, una vez finalizada la lista de alimentos e ingredientes que figura en la sección 4.2.1.4, sería útil proporcionar una lista de los "términos comúnmente conocidos" que se utilizarán para los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4.</p> <p>El texto quedaría entonces como sigue:</p> <p>[4.2.1.5 La declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se hará utilizando términos comúnmente conocidos que permitan al consumidor identificar los alimentos e ingredientes de la lista como parte del nombre del ingrediente pertinente o en conjunción con él.]</p>	<b>Nueva Zelanda</b>
<p>Filipinas está de acuerdo con el uso del término "comúnmente conocido" en lugar de "bien entendido". El término comúnmente conocido para la fuente debe ser parte del nombre del ingrediente, por ejemplo, "leche en polvo"; o que se proporcione de otra manera en la que dicha información sea claramente ofrecida a los consumidores, por ejemplo, caseinato de sodio (leche); o, cuando hay múltiples ingredientes de la misma fuente, proponemos que tener una declaración resumida separada de "Contiene" debería eliminar la necesidad de especificar que cada ingrediente es de esa fuente. Por lo tanto, proponemos la siguiente modificación:</p> <p>4.2.1.5 Declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección</p> <p>4.2.1.4 Se realizará utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte del nombre del ingrediente pertinente o en conjunción con el mismo, ya sea en la lista de ingredientes o en la declaración separada de la sección 8.3.2.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Singapur está de acuerdo en general con la inclusión del nuevo punto 4.2.1.5 para que se declaren los ingredientes procedentes de los alimentos enumerados en la sección 4.2.1.4.</p>	<b>Singapur</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Sin embargo, Singapur está consciente que una declaración excesiva podría restringir innecesariamente las opciones dietéticas de los consumidores con alergias alimentarias, especialmente si los ingredientes son altamente refinados (por ejemplo, aditivos alimentarios de ingredientes que se sabe que causan alergia) de modo que los componentes alérgicos ya no estén presentes en el producto alimenticio final.</p> <p>Por lo tanto, Singapur propondría que el CCFL siguiera deliberando sobre este nuevo texto después de que se disponga del informe sobre los niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios.</p>	
<p>Estamos de acuerdo con esta adición, ya que hace que el etiquetado de alérgenos sea más claro, por lo tanto, los corchetes se pueden quitar.</p>	Tailandia
<p>Se sugiere eliminar la nota al pie ya que genera confusión.</p> <p><del>1 Incluye la enfermedad celíaca, que es una enfermedad grave de por vida en la que el sistema inmunológico del cuerpo ataca sus propios tejidos cuando se consume gluten. Esto causa daño al revestimiento del intestino y da como resultado la incapacidad del cuerpo para absorber adecuadamente los nutrientes de los alimentos.</del></p>	Uruguay
<p>Estamos de acuerdo. Algunos ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caseína (leche), proteína de suero de leche (leche).</li> <li>- Los cereales que contienen gluten deben enumerarse con sus especies: trigo, cebada o centeno.</li> <li>- Las nueces de árbol deben enumerarse con sus especies: es decir, avellana, pistacho, anacardo, nuez, nuez de pacana, almendra.</li> </ul>	EFA
<p>ICGA apoya la propuesta</p>	ICGA
<p>Apoyamos el uso de términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte de, o en conjunto con, el nombre del ingrediente relevante cuando existe un potencial de ambigüedad. El uso de términos comúnmente entendidos para indicar la fuente del alimento y el ingrediente como parte o además del nombre del ingrediente ayudará a garantizar que los consumidores puedan reconocer fácilmente aquellos alimentos e ingredientes (identificados en la Sección 4.2.1.4) que pueden causar hipersensibilidad.</p>	ICGMA
<p>Apoyamos el uso de términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte de, o en conjunto con, el nombre del ingrediente relevante cuando existe la posibilidad de ambigüedad. El uso de términos comúnmente entendidos para indicar la fuente del alimento y el ingrediente como parte o además del nombre del ingrediente ayudará al consumidor a reconocer más fácilmente aquellos alimentos e ingredientes (identificados en 4.2.1.4) que pueden causar hipersensibilidad.</p>	FoodDrinkEurope
<p><b>4.2.3.1 [...]</b></p>	
<p>-Ítem 4.2.3.1. [Con la excepción de los ingredientes mencionados en la subsección 4.2.1.4, y a A menos que el nombre genérico de una clase resulte más informativo, podrán emplearse los siguientes nombres de clases de ingredientes: En todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 deben declararse de acuerdo con la Sección 4.2.1.5.]:</p> <p>Posición Argentina: Se expresa el acuerdo en enmendar la Sección 4.2.3.1 en relación con los ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4 y los nombres genéricos, teniendo en consideración que cuando se haga la traducción al español “tree nuts” se traduzca como “frutas secas”, y “fish and fish products” como “pescado y derivados” y no como “productos pesqueros”, que entenderíamos como un término más abarcativo.</p>	Argentina

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
De conformidad con nuestros comentarios sobre la nueva sección 4.2.1.5, Australia apoya los cambios propuestos en la sección 4.2.3.1 para que la nueva sección propuesta 4.2.1.5 se aplique a los nombres de clase.	<b>Australia</b>
Brasil está de acuerdo con las enmiendas de la sección 4.2.1.5 y sugiere que se supriman los corchetes.	<b>Brasil</b>
Esta sección debe enmendarse en base a la decisión final sobre la sección 4.2.1.5 para alinear estas 2 secciones.	<b>Colombia</b>
<p>EUMS acoge con satisfacción la modificación de la definición de cuándo y cómo se podrían utilizar los nombres de clase permitidos asociados con la declaración de los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad. EUMS considera que las sustancias enumeradas en la sección 4.2.1.4 deben declararse en todo momento. Para tal fin, EUMS acoge con satisfacción la disposición de que, en todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 deben declararse de conformidad con la sección 4.2.1.5 utilizando términos comunes y bien entendidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte del nombre del ingrediente pertinente o junto con él.</p> <p>En este contexto, EUMS está de acuerdo que, en los casos en que un nombre se refiera claramente a uno de los alérgenos enumerados en la sección 4.2.1.4 de la NGEAP, dicho nombre debe permitirse a efectos de la declaración de los alérgenos. Del mismo modo, cuando un nombre de clase de la sección 4.2.3 sea más informativo que el nombre mencionado en la lista de la sección 4.2.1.4 de la NGEAP, se debe permitir que dicho nombre declare el alérgeno en cuestión.</p>	<b>Unión Europea</b>
Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 4.2.3.1	<b>Indonesia</b>
<p>Nueva Zelanda considera que hay dos conceptos abarcados en la sección 4.2.3.1 y sugiere que la intención sería más clara si los conceptos se desacoplaron y se presentaran como dos cláusulas separadas.</p> <p>El texto sería entonces:</p> <p>4.2.3.1 [A menos que un nombre general de clase sea más informativo, se pueden usar los siguientes nombres de clase.</p> <p>4.2.3.2 En todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 deberán declararse de conformidad con la sección 4.2.1.5.]</p>	<b>Nueva Zelanda</b>
En el caso de la sección 4.2.3.1, Filipinas apoya la enmienda propuesta de la sección 4.2.3.1 para mejorar la claridad de los consumidores y establecer requisitos de nomenclatura de clase más específicos.	<b>Filipinas</b>
Singapur está de acuerdo en general con la inclusión del texto entre corchetes, pero propondría que el CCFL siguiera deliberando una vez que se disponga del informe sobre niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios.	<b>Singapur</b>
Estamos de acuerdo con esta modificación, ya que aclara este requisito.	<b>Tailandia</b>
Uganda está de acuerdo con las propuestas de eliminaciones y reestructuración del nuevo texto que se recogen en el documento 4.2.3.1	<b>Uganda</b>
Estamos de acuerdo.	<b>EFA</b>
Sugerimos finalizar las modificaciones de la Sección 4.2.3.1 después de llegar a un acuerdo sobre la Sección 4.2.1.4.	<b>ICGMA</b>
Sugerimos finalizar las modificaciones de la Sección 4.2.3.1 después de llegar a un acuerdo sobre la Sección 4.2.1.4	<b>FoodDrinkEurope</b>
<b>4.2.4</b>	
Coadyuvantes de elaboración y Transferencia de Aditivos Alimentarios	<b>Filipinas</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Filipinas está de acuerdo con la recomendación que figura entre corchetes en el que no se aplicará la exención a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración que contengan alérgenos, ya que todavía existe un riesgo para los consumidores.	
<b>4.2.4.2</b>	
<p>-ÍTEM 4.2.4.2. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados en la Sección 4.2.1.4 [que contienen o se derivan de los alimentos e ingredientes].</p> <p>Posición Argentina: Se acuerda con la modificación del ítem 4.2.4.2. Sin embargo, se propone una modificación en el orden de la redacción de la siguiente manera:</p> <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 contienen o se derivan de los alimentos e ingredientes] mencionados en la Sección 4.2.1.4 [que contienen o se derivan de los alimentos e ingredientes]”.</p>	<b>Argentina</b>
<p>Para mayor claridad, apoyamos la inclusión de una referencia a la Sección 8 para garantizar que la declaración se aplique tanto a una declaración de ingredientes como a la declaración separada "contiene" (si se utiliza). Por lo tanto, sugerimos editar este punto a lo siguiente:</p> <p>4.2.4.2 Un aditivo alimentario trasladado a los alimentos a un nivel inferior al requerido para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración [que contengan o se deriven de los alimentos e ingredientes] enumerados en la sección 4.2.1.4 y declarados conformes con la sección 8.</p>	<b>Australia</b>
<p>4.2.4.2 Un aditivo alimentario trasladado a los alimentos a un nivel inferior al requerido para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se aplicará a los aditivos alimentarios y a los coadyuvantes de elaboración [que contengan o se deriven de los alimentos e ingredientes] enumerados en la sección 4.2.1.4. <b><u>4.2.4.2.1 Cuando el proceso de elaboración garantice la ausencia de los coadyuvantes de elaboración derivados de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 en el producto final, los coadyuvantes de elaboración están exentos de la declaración en la lista de ingredientes.</u></b></p> <p>De acuerdo con la definición de coadyuvantes de elaboración que figura en la Sección 2 de la NGEAP, estas sustancias podrían eliminarse completamente del producto final. Por lo tanto, Brasil sugiere que se añada una nueva sección para dejar claro que el requisito de la declaración de los coadyuvantes de elaboración derivados de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 no se aplicaría cuando el proceso de elaboración garantice que los coadyuvantes de elaboración se eliminan por completo del producto final.</p> <p>4.2.4.2 Un aditivo alimentario trasladado a los alimentos a un nivel inferior al requerido para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se aplicará a los aditivos alimentarios y a los coadyuvantes de elaboración [que contengan o se deriven de los alimentos e <b>ingredientes</b>] <b>ingredientes</b> enumerados en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Brasil está de acuerdo con las enmiendas de la sección 4.2.4.2 y sugiere que se supriman los corchetes.</p>	<b>Brasil</b>
<p><b>4.2.4.2</b> Un aditivo alimentario trasladado a los alimentos a un nivel inferior al requerido para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se aplica a los</p>	<b>Canadá</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración [<del>que contengan e se deriven de los</del> alimentos e <u>o</u> ingredientes] enumerados en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Dado que los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 figuran como "productos x y x", Canadá sugiere que no es necesario decir "o se derivan de" entre corchetes. Es suficiente decir [que contienen los alimentos o ingredientes]</p>	
<p>Apoyamos la enmienda propuesta en esta sección.</p>	Colombia
<p>Costa Rica quisiera solicitar aclaración respecto a, si la orientación de la sección 4.2.4.2 se aplica a la declaración "contiene", así como a la lista de ingredientes o en lugar de ella.</p> <p>Como se ha solicitado al panel de expertos de la FAO/OMS que aborde las posibles exenciones de etiquetado para los ingredientes altamente refinados derivados de los alimentos y los ingredientes cuya inclusión se recomienda en 4.2.1.4. En este sentido, cuando el informe del panel esté disponible, quisiéramos solicitar respetuosamente que el Comité considere la posibilidad de actualizar la sección 4.2.4.2 para aclarar que los alimentos o ingredientes pueden quedar exentos de la declaración obligatoria siempre que cumplan los criterios específicos de exención recomendados por el panel.</p>	Costa Rica
<p>EUMS está de acuerdo con la modificación de la sección 4.2.4.2 para aclarar que la exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración que contengan o se deriven de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4. La enmienda propuesta mejora la claridad de las obligaciones de etiquetado relativas a los coadyuvantes de elaboración y el traslado de aditivos alimentarios en la lista de ingredientes. EUMS también sugiere mantener el texto entre corchetes.</p>	Unión Europea
<p>Solicitamos que se aclare si la orientación que figura en el documento 4.2.4.2 se aplica a la declaración "contiene", así como o en lugar de la lista de ingredientes.</p> <p>También cabe señalar que se ha pedido al panel de expertos de la FAO/OMS que aborde las posibles exenciones de etiquetado para los ingredientes altamente refinados derivados de alimentos y los ingredientes recomendados para su inclusión en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Cuando se disponga del informe del panel, solicitamos respetuosamente que el Comité considere la posibilidad de actualizar la sección 4.2.4.2 para aclarar que alimentos o ingredientes pueden quedar exentos de la declaración obligatoria siempre que cumplan los criterios especificados para la exención recomendados por el panel.</p>	Guatemala
<p>Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 4.2.4.2</p>	Indonesia
<p>Malasia opina que la recomendación y el asesoramiento científico de la FAO/OMS deberían adoptarse en la NGEAP.</p>	Malasia
<p>Singapur está de acuerdo en general con la inclusión del texto entre corchetes, pero propondría que el CCFL siguiera deliberando una vez que se disponga del informe sobre niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios.</p>	Singapur
<p>En principio, no nos oponemos a la modificación. Sin embargo, la consideración del aspecto práctico de este requisito debe tomarse cuidadosamente, ya que el aditivo alimentario y los coadyuvantes de elaboración derivados de los alimentos e ingredientes pueden ya no tener la proteína que puede causar una reacción alérgica. Probar eso sería costoso y algunos países como Tailandia pueden no tener acceso a tales métodos de prueba.</p>	Tailandia
<p>Uganda está tomando un gran interés en este asunto consciente de los debates en curso de la FAO/OMS</p>	Uganda
<p>Estamos de acuerdo.</p>	EFA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>4.2.4.2 Un aditivo alimentario trasladado a los alimentos a un nivel inferior al requerido para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración <b>[que contengan o se deriven de los alimentos e ingredientes]</b> enumerados en la sección 4.2.1.44 <u>que estén presentes en los alimentos preenvasados.</u></p> <p>A fin de evitar cualquier malentendido en la medida en que el uso de un coadyuvante de elaboración en una transformación previa de un ingrediente podría trasladarse, sugerimos que se añada al final del párrafo la frase "cuando estén presentes o se utilicen directamente durante la elaboración del alimento final preenvasado" o una frase similar.</p> <p>ICA también cree que se necesita claridad sobre situaciones específicas en las que el aditivo de traslado o el coadyuvante de elaboración no presentan un riesgo para los consumidores alérgicos. Por ejemplo, los coadyuvantes de elaboración que se derivan de alérgenos (por ejemplo, aceites altamente refinados) pero que no presentan riesgo para los consumidores alérgicos (por ejemplo, debido a la falta de proteínas). Sugerimos que se añada un texto para aclarar que los aditivos/coadyuvantes de elaboración pueden quedar exentos siempre que cumplan los criterios de exclusión del requisito de etiquetado de la fuente de alimentos (que se encuentra actualmente en el TRS 896 (2000) de la OMS), pero que se actualicen sobre la base de los resultados pertinentes de la actual consulta de expertos FAO/OMS.</p>	ICA
<p>Solicitamos al Comité que aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos hechas con una declaración "contiene", de manera alternativa o además de las declaraciones en la lista de ingredientes.</p> <p>La FIA observa que se ha pedido al panel de expertos de la FAO/OMS que aborde las posibles exenciones de etiquetado para los ingredientes altamente refinados derivados de alimentos y los ingredientes recomendados para su inclusión en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Cuando se disponga del informe del panel, solicitamos respetuosamente que el Comité considere la posibilidad de actualizar la sección 4.2.4.2 para aclarar que los alimentos o ingredientes pueden quedar exentos de la declaración obligatoria siempre que cumplan los criterios especificados para la exención recomendados por el panel.</p>	FIA
<p>Solicitamos al Comité que aclare si esta orientación se aplicaría a las declaraciones de alérgenos hechas con una declaración "contiene", de manera alternativa o además de las declaraciones en la lista de ingredientes.</p> <p>La FIA observa que se ha pedido al panel de expertos de la FAO/OMS que aborde las posibles exenciones de etiquetado para los ingredientes altamente refinados derivados de alimentos y los ingredientes recomendados para su inclusión en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Cuando se disponga del informe del panel, solicitamos respetuosamente que el Comité considere la posibilidad de actualizar la sección 4.2.4.2 para aclarar que los alimentos o ingredientes pueden quedar exentos de la declaración obligatoria siempre que cumplan los criterios especificados para la exención recomendados por el panel.</p>	IFU
<p>Estamos de acuerdo con la propuesta de modificar la sección 4.2.4.2. aclarar la exención aplicable a los coadyuvantes de elaboración y a la continuación de aditivos alimentarios. No deben estar exentos todos los alérgenos que contengan coadyuvantes de elaboración y el arrastre de aditivos. Todos los materiales derivados de alérgenos presentes intencionadamente, considerados o no como "ingredientes" a efectos de etiquetado, deben declararse en el etiquetado de los productos, a menos que estén por debajo de un límite definido en el producto acabado (por ejemplo, sulfito, gluten) o estén especialmente exentos en las disposiciones nacionales debido a la falta de proteínas alérgicas.</p> <p>Para mayor precisión, solicitamos aclaraciones sobre si la orientación de 4.2.4.2 se aplica a la declaración "contiene", así como o en lugar de la lista de ingredientes.</p>	ICGMA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>También observamos que se ha pedido al panel de expertos de la FAO/OMS que aborde las posibles exenciones de etiquetado para los ingredientes altamente refinados derivados de alimentos y los ingredientes recomendados para su inclusión en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Cuando se disponga del informe del panel, solicitamos respetuosamente que el Comité considere la posibilidad de actualizar la sección 4.2.4.2 para aclarar que los alimentos o ingredientes pueden quedar exentos de la declaración obligatoria siempre que cumplan los criterios especificados para la exención recomendados por el panel.</p>	
<p>El ICBA solicita aclaraciones sobre si la orientación de 4.2.4.2 se aplica a la declaración "contiene", así como o en lugar de la lista de ingredientes.</p> <p>El ICBA también señala que se ha pedido al panel de expertos de la FAO y la OMS que aborde las posibles exenciones de etiquetado para los ingredientes altamente refinados derivados de alimentos y los ingredientes recomendados para su inclusión en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Cuando se disponga del informe del panel, solicitamos respetuosamente que el Comité considere la posibilidad de actualizar la sección 4.2.4.2 para aclarar que los alimentos o ingredientes pueden quedar exentos de la declaración obligatoria siempre que cumplan los criterios especificados para la exención recomendados por el panel.</p>	ICBA
<p>Estamos de acuerdo con la propuesta de modificar la sección 4.2.4.2 para aclarar la exención aplicable a los coadyuvantes de elaboración y al arrastre de aditivos alimentarios. Los alérgenos que contengan coadyuvantes de elaboración y el traslado de aditivos no deben estar exentos. Todos los materiales derivados de alérgenos presentes intencionadamente, considerados o no como "ingredientes" a efectos de etiquetado, deben declararse en el etiquetado de los productos, a menos que estén por debajo de un límite definido en el producto acabado (por ejemplo, sulfito, gluten) o estén específicamente exentos en las disposiciones nacionales debido a la falta de proteínas alergénicas.</p> <p>Nota: También nos gustaría reiterar que creemos que debe hacerse referencia a la consulta de expertos en curso de la FAO/OMS sobre la aplicación de un enfoque basado en el riesgo para el etiquetado de la presencia no intencionada de alérgenos.</p>	FoodDrinkEurope
<p><b>6. Exenciones de los requisitos obligatorios de etiquetado</b></p>	
<p>Argelia propone reemplazar los 10 cm<sup>2</sup> de área por 20 cm<sup>2</sup>.</p>	Argelia
<p>Posición Argentina: Se acuerda con la modificación del ítem 6, acerca de incluir la oración que se encuentra entre corchetes.</p>	Argentina
<p>Con excepción de especias y hierbas de olor, las unidades pequeñas, cuando la mayor superficie sea inferior a 10 cm<sup>2</sup>, podrán quedar exentas de los requisitos de los puntos 4.2 y 4.6 a 4.8. <b>¡Esta exención no se aplica a la declaración de alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4.¡</b></p> <p>Brasil está de acuerdo con las enmiendas de la sección 6 y sugiere que se supriman los corchetes.</p>	Brasil
<p>Apoyamos la enmienda propuesta en esta sección.</p> <p>Se sugiere el estudio de medios alternativos para el etiquetado de alérgenos en empaques pequeños.</p> <p>Colombia presenta la siguiente inquietud:</p> <p>¿La exención planteada en este numeral también incluye los Coadyuvantes de la elaboración y aditivos alimentarios referidos en el numeral 4.2.4.2?</p>	Colombia

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Hay retos técnicos con empaques pequeños que pueden causar un riesgo más elevado para los consumidores alérgicos debido a la legibilidad y visibilidad, por tanto, deberían permitirse medios alternativos para comunicar esta información obligatoria, tales como collares o solapas en empaques de estantería	
Costa Rica está de acuerdo con la propuesta de modificar la Sección 6 de la NGEAP para eliminar la exención de la Sección 4.2.1.4, ya que el riesgo para la salud asociado con los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad persiste independientemente del tamaño del envase del alimento. No obstante, en ciertas categorías de alimentos que tienen empaques muy pequeños deberían considerarse alternativas para presentar la información y garantizar la lectura por parte del consumidor y cumplir con el objetivo de informar,	Costa Rica
EUMS está de acuerdo con la eliminación de la exención de declarar los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, tal como se aplica actualmente a las unidades pequeñas. Los EUMS consideran que el riesgo para la salud asociado a los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad es el mismo independientemente de la superficie del envase de los alimentos, y por lo tanto la información sobre la presencia de alérgenos en los alimentos debe proporcionarse en todo momento. El nivel de protección de los consumidores no puede ser inferior en el caso de los envases pequeños. Sin embargo, en la UE es posible proporcionar la información sobre la presencia de alérgenos en los alimentos, en caso de envases pequeños, utilizando un tamaño de letra más pequeño. En la UE, en el caso de envases o recipientes de los que la mayor superficie tenga una superficie inferior a 80 cm <sup>2</sup> : la altura x [tal como se define en el anexo IV del Reglamento (UE) n.o 1169/2011 relativo al suministro de información alimentaria a los consumidores] del tamaño de letra en el envase será igual o superior a 0,9 mm.	Unión Europea
Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 6	Indonesia
Filipinas está de acuerdo que la exención no se aplicará a la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4. Nos gustaría proponer una declaración alternativa para garantizar que los consumidores estén bien informados:  "En los casos en que el tamaño del paquete impida la visualización de la línea completa de ingredientes más cualquier otro etiquetado de alérgenos en la unidad minorista, el embalaje secundario debe indicar claramente el etiquetado de alérgenos".	Filipinas
Singapur está de acuerdo con la inclusión del texto entre corchetes.	Singapur
Estamos de acuerdo con esta exención en principio, ya que proporciona protección al consumidor. Sin embargo, dudamos del aspecto práctico de este requisito.	Tailandia
Uganda está de acuerdo con el nuevo texto propuesto, tal como se recoge en la cláusula 6, ya que aclara la seguridad de los consumidores.	Uganda
Estamos de acuerdo.	EFA
ICGA apoya esa adición.	ICGA
Con excepción de las especias y las hierbas de olor, las unidades pequeñas, cuando la mayor superficie sea inferior a 10 cm <sup>2</sup> , podrán quedar exentas de los requisitos de los puntos 4.2 y 4.6 a 4.8. <b>[Esta exención no se aplicará a la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.44 a menos que se demuestre que cumple los criterios especificados en el anexo 4 de la evaluación de determinados aditivos y contaminantes alimentarios. (OMS TRS 896, 2000)].</b>	ICA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Con excepción de las especias y las hierbas de olor, las unidades pequeñas, cuando la mayor superficie sea inferior a 10 cm<sup>2</sup>, podrán quedar exentas de los requisitos de los puntos 4.2 y 4.6 a 4.8. <b>[Esta exención no se aplicará a la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4.] a menos que se demuestre que cumple los criterios especificados en el anexo 4 de la evaluación de determinados aditivos y contaminantes alimentarios. (OMS TRS 896, 2000)].]</b></p> <p>Apoyamos la propuesta de eliminar la exención de declarar los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 con algunos cambios sugeridos.</p> <p>La falta de declaración de alérgenos alimentarios presenta un riesgo para la seguridad alimentaria de los consumidores que requieren esta información. Creemos que el etiquetado de alérgenos debe ser obligatorio y en los envases primarios, incluidos los envases pequeños cuando se necesiten requisitos específicos.</p>	ICGMA
<p>Estamos de acuerdo con la propuesta de eliminar la exención de declarar los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, tal como se aplica actualmente a las unidades pequeñas.</p>	FoodDrinkEurope
8. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN OBLIGATORIA	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los alérgenos deben estar claramente declarados en la etiqueta de los alimentos, ya sea que estén presentes como ingredientes o componentes de los ingredientes;</li> <li>• Agregue las siguientes declaraciones:</li> <li>• Si los alimentos envasados contienen alérgenos alimentarios prioritarios, fuentes de gluten o sulfitos añadidos, deben declararse al menos una vez en la lista de ingredientes;</li> <li>• Cuando un alérgeno alimentario o una fuente de gluten se puede encontrar involuntariamente en el alimento, a pesar del uso de buenas prácticas de elaboración, una declaración debe referirse a la presencia de los alérgenos: tales como: contaminación cruzada:</li> <li>• En caso de contaminación cruzada: "puede contener x" y referirse al alérgeno alimentario en cuestión; •</li> </ul> <p>Para los productos que están preenvasados y cuando el producto se ofrece para corte y en caso de presencia de un alérgeno, el vendedor debe indicar de manera visible y en las proximidades inmediatas del nombre de venta del alimento la presencia de alérgenos para informar inmediatamente al consumidor.</p>	Argelia
<p>Australia apoya estas nuevas disposiciones, ya que las pruebas sobre el comportamiento de los consumidores respaldan la información sobre alérgenos sobre los alimentos preenvasados que deben presentarse de manera clara y coherente para ayudar mejor a los consumidores con alergia alimentaria.</p>	Australia
<p>Apoyamos la inclusión de estas disposiciones específicas para la presentación de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</p> <p>Se sugieren ajustes a los numerales: 8.3.1, 8.3.1.1, 8.3.2. y 8.3.2.1 en las filas siguientes de esta tabla.</p>	Colombia
<p>Aunque no tenemos ninguna objeción al concepto de la Sección 8, la descripción parece demasiado detallada. Nos gustaría sugerir hacerla más bien general, de modo que pueda aplicarse de acuerdo con la situación de cada país y producto, y también considerando el balance con la presente Sección 8.</p>	Japón
<p>Filipinas está de acuerdo con las declaraciones 8.3. a 8.3.4 con los siguientes cambios editoriales:</p> <p>La sub disposición de 8.3 establece cómo deben declararse los alimentos e ingredientes. Sugiere que el término "declarado" se revise a "Declaración de" y se escriba como:</p>	Filipinas

<b>COMENTARIOS GENERALES</b>	<b>MIEMBRO / OBSERVADOR</b>
<p>8.3 Declaración de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad".</p> <p>Para la sección 8.3.2, proponemos los siguientes cambios para permitir flexibilidad en el etiquetado sin dejar de proporcionar la información necesaria:</p> <p>8.3.2 En lugar de o además de la declaración de alérgenos a través de la lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 pueden declararse en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.</p>	
<p>Malasia no tiene objeciones a la adición del nuevo proyecto propuesto sobre información obligatoria para los alimentos e ingredientes declarados que se sabe que causan hipersensibilidad.</p>	<b>Malasia</b>
<p>Uganda está de acuerdo con los nuevos textos propuestos que se recogen en la cláusula 8</p>	<b>Uganda</b>
<p>EFA está de acuerdo con todos los aspectos mencionados a continuación para aclarar y enfatizar el etiquetado de alérgenos y hacerlo más claro, más fácil y más comprensible para los consumidores con alergias alimentarias y aquellos que les proporcionan alimentos.</p> <p>Instamos a utilizar solo el término "alergia alimentaria" (que comprende alergias alimentarias mediadas por IgE y no mediadas por IgE), discriminando así otras hipersensibilidades alimentarias en el enfoque para definir el etiquetado de alérgenos. Esta recomendación es coherente con el Código de Prácticas del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos CXC 80-2020, así como con la recomendación del 1er informe de la consulta conjunta <i>ad hoc</i> FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios.</p>	<b>EFA</b>
<p>Consideramos que sería útil contar con una guía para el manejo de envases minoristas de varias unidades cuando hay alérgenos presentes. Tanto el embalaje primario como el secundario deben revelar la presencia de alérgenos. Sugerimos que esta sección puede ser el lugar más apropiado para abordar esto.</p>	<b>FIA</b>
<p>En la sección 8, Presentación de la información obligatoria, la ISDI considera que el objetivo clave es el suministro de información a los consumidores y que la Norma del Codex debe reflejar todos los enfoques posibles que los países puedan optar por aplicar para proporcionar eficazmente esta información.</p>	<b>ISDI</b>
<p>Sería útil tener una guía para el manejo de contenedores minoristas de unidades múltiples cuando hay alérgenos presentes. Tanto el embalaje primario como el secundario deben revelar la presencia de alérgenos. Recomendamos que dicha orientación se incluya en la Sección 8 del Apéndice. II.</p>	<b>IFU</b>
<p>Estamos de acuerdo con la inclusión de disposiciones específicas para la presentación de declaraciones de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en la Sección 8 (Presentación de información obligatoria) de la NGEAP.</p> <p>La armonización global en la forma en que se etiquetan los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad es clave. La presencia de alérgenos utilizados como ingredientes debe hacerse inmediatamente visible para los consumidores. No obstante, se requiere cierta flexibilidad para permitir a los países elegir el enfoque de etiquetado que mejor se adapte a las necesidades de sus consumidores. Como tal, debería haber un requisito para resaltar la presencia de alérgenos, con ejemplos propuestos sobre cómo podría lograrse, pero también debería destacarse la flexibilidad nacional.</p>	<b>ICGMA</b>
<p>Los miembros de ICA están de acuerdo con la inclusión de parámetros básicos para proporcionar orientación sobre la presentación de esta información como se publica en la sección 8. Esto ayudará a facilitar la armonización mundial en la medida de lo posible. Sin embargo, esta sección debe ser reconocida como un área que tiene diferencias regionales.</p>	<b>ICA</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Apoyamos la flexibilidad para que los países elijan el enfoque de etiquetado que mejor se adapte a las necesidades de sus consumidores [ver enmienda de línea roja].</p> <p>ICA desea enfatizar nuestro apoyo a la inclusión de 8.3.3. ICA apoya la lista de ingredientes que son el principal medio de comunicación para los alimentos y los ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad. Sin embargo, para los productos que están exentos de proporcionar declaraciones de ingredientes, es importante proporcionar un mecanismo para garantizar que se proporcione información sobre alérgenos. Para proporcionar flexibilidad, debe permitirse utilizar un medio de comunicación secundario, ya sea voluntariamente además de los medios primarios, o como alternativa al método primario cuando no sea adecuado.</p> <p>Por lo tanto, ICA apoya el lenguaje que permite el uso continuo de declaraciones de alérgenos como parte de la lista de ingredientes, pero también permite un medio secundario de declaraciones de alérgenos, como el uso de una declaración "Contiene".</p>	
<p>Estamos de acuerdo con la inclusión de disposiciones específicas para la presentación de declaraciones de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en la Sección 8 (Presentación de información obligatoria) de la NGEAP.</p> <p>La armonización global en la forma en que se etiquetan los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad es clave. La presencia de alérgenos utilizados como ingredientes debe hacerse inmediatamente visible para los consumidores. No obstante, se requiere cierta flexibilidad para permitir a los países elegir el enfoque de etiquetado que mejor se adapte a las necesidades de sus consumidores. Como tal, debería haber un requisito para resaltar la presencia de alérgenos, con ejemplos propuestos sobre cómo podría lograrse, pero también debería destacarse la flexibilidad nacional.</p>	<b>FoodDrinkEurope</b>
<b>8.3</b>	
<p>Argelia propone corregir el título 8.3 de la siguiente manera: "Alimentos e ingredientes declarados que se sabe que causan alergia o intolerancia alimentaria".</p>	<b>Argelia</b>
<p>Posición de la Argentina: Se acuerda con la inclusión del ítem 8.</p>	<b>Argentina</b>
<p>Esta adición hace que la presentación de los alimentos e ingredientes conocidos por causar hipersensibilidad sea más clara. Sin embargo, nos preocupa el alimento de envase pequeño, ya que es muy desafiante tener información adicional sobre el alérgeno en un área de superficie muy limitada. Somos de la opinión de que tal paquete puede no seguir plenamente los requisitos enumerados en 8.3, solo ciertos requisitos deben ser aplicables a un paquete pequeño.</p>	<b>Tailandia</b>
<p>8.3.1 1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.</p> <p>8.3.1.1 Esta declaración comenzará con el término "Contiene" (o término equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.</p> <p>8.3.1.2 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 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>8.3.1.3 Las autoridades competentes deberían tener en cuenta el tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, a fin de garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</p>	<b>Estados Unidos de América</b>

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Con respecto a la Sección 8.3, y considerando el informe del Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales (los Consumidores y el etiquetado de alérgenos: Una Revisión de la Literatura de la Respuesta del Consumidor a las Declaraciones de Alérgenos y el Etiquetado Precautorio de Alérgenos – (<i>Consumers and Allergen Labeling: A Literature Review of Consumer Response to Allergen Declarations and Precautionary Allergen Labeling</i>, octubre de 2020), los Estados Unidos recomiendan que se haga mayor hincapié en el uso de la declaración "contiene" para capturar todos los alérgenos alimentarios que se declararán en un solo lugar en lugar de depender de que los consumidores consulten la declaración de ingredientes.</p> <p>Los Estados Unidos han ofrecido modificaciones al texto para reflejar esta recomendación.</p>	
<p><b>8.3 Alimentos e ingredientes declarados que se sabe que causan <u>hipersensibilidad a las alergias alimentarias.</u></b></p>	EFA
<p>La inclusión del término hipersensibilidad debe actualizarse en base de los cambios introducidos en el artículo 4.2.1.4 sobre la base de las recomendaciones del Comité de Expertos.</p>	ICA
<p><b>8.3.1</b></p>	
<p>Australia apoya la garantía de que las disposiciones sobre legibilidad sean suficientes para el etiquetado de alérgenos y propone la inclusión de declaraciones que también exijan que contrasten claramente no sólo con el texto circundante sino también con los antecedentes. Por lo tanto, sugerimos editar lo siguiente:</p> <p>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto y el fondo circundantes, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.</p>	EFA
<p><b>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 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.</b></p> <p>Canadá sugiere que se elimine la sección 8.3.1, que requeriría que los alérgenos estén en negrita, subrayados o que de otro modo "contrasten claramente" en la lista de ingredientes de la etiqueta del producto. Hay requisitos específicos de cada país que pueden no permitir el uso de las diferencias sugeridas en sus etiquetas (como diferentes colores o tipos de letra en la lista de ingredientes). Canadá sugiere que este aspecto del etiquetado de los alérgenos se deje en la decisión de cada país, y ha incluido la expresión "u otras formas de hacer que los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 contrasten con el texto circundante" en la sección 8.3.1.1 infra.</p>	ICA
<p><b>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 se declararán de forma que contrasten claramente con <u>el texto circundante</u> <u>la lista de ingredientes</u>, por ejemplo, mediante el uso del tipo de fuente, el estilo o el color.</b></p> <p>Chile propone eliminar la frase con el texto circundante y cambiarla por la frase la lista de ingredientes, ya que a nuestro parecer podría dar más claridad a los futuros usuarios de la norma.</p>	Chile
<p><b>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 se declararán de forma que contrasten claramente con el <u>texto circundante</u> <u>resto de ingredientes de la lista</u>, por ejemplo, mediante <u>el uso</u> <u>la modificación</u> del tipo de fuente, <u>el</u> <u>estilo</u> o <u>el</u> <u>color</u>.</b></p> <p>Para hacer el texto más claro y evitar ambigüedad para el lector.</p>	Colombia
<p>Con el objeto de racionalizar el texto, se sugiere revisar los apartados 8.3.1 y 8.3.1.1 como se indica.</p> <p>Además, se deben considerar los casos en los que se utiliza una declaración "contiene" en lugar o además de la declaración de la lista de ingredientes. Si la orientación también se aplica a la declaración "contiene", esto debería indicarse explícitamente.</p>	Costa Rica

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Para simplificar el texto, sugerimos revisar 8.3.1 y 8.3.1.1 como se indica.</p> <p>Además, deben tenerse en cuenta los casos en que se utiliza una declaración "contiene" en lugar de la declaración de la lista de ingredientes o en adición a ella. Si la orientación también se aplica a la declaración "contiene", esto debe indicarse explícitamente.</p>	Guatemala
Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 8.3.1	Indonesia
<p>Nueva Zelanda apoya la inclusión de la sección 8.3.1. Sugerimos que se adquiera "en la lista de ingredientes y en cualquier declaración que cumpla con la sección 8.3.2" después del término "declarado" para garantizar que quede claro que los requisitos de presentación se refieren tanto a las declaraciones hechas en la lista de ingredientes como a cualquier declaración hecha en virtud de la sección 8.3.2.</p> <p>El texto quedaría entonces:</p> <p>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán en la lista de ingredientes y en cualquier declaración que cumpla con 8.3.2 para contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.</p>	Nueva Zelanda
Suprimir la parte siguiente (por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.) 8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante.	Arabia Saudita
<p><b><u>8.3.1.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes. 8.3.1.1 Esta declaración comenzará con el término "Contiene" (o término equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente. 8.3.1.2 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante. por ejemplo, mediante el uso del tipo, estilo o color de letra. 8.3.1.3 Las autoridades competentes deben considerar el tipo de letra, el estilo y un tamaño de letra mínimo, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</u></b></p> <p>Con respecto a la Sección 8.3, y en vista del informe del Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales (<i>Consumers and Allergen Labeling: A Literature Review of Consumer Response to Allergen Declarations and Precautionary Allergen Labeling, octubre de 2020</i>), los Estados Unidos recomiendan que se haga mayor hincapié en el uso de la declaración "contiene" para capturar todos los alérgenos alimentarios que se declararán en un solo lugar en lugar de depender de que los consumidores consulten la declaración de ingredientes.</p> <p>Los Estados Unidos han ofrecido modificaciones al texto para reflejar esta recomendación.</p>	Estados Unidos de América
ICGA apoya la adición.	ICGA
8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 <del>podrán</del> <b>podrían</b> declararse de manera que contrasten claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.	ICA
8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 <b><u>[en la lista de ingredientes y en cualquier declaración que cumpla con 8.3.2]</u></b> 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.	FIA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Deben tenerse en cuenta los casos en que se utiliza una declaración "contiene" en lugar de, o además de, la declaración en la lista de ingredientes relacionados con 4.2.1.3 y 4.2.4.2. Si la orientación también se aplica a la declaración "contiene", esto debe indicarse explícitamente. Sugerimos que se examine el texto entre corchetes como una forma de abordar este punto.</p>	
<p><b>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con <del>el texto circundante</del>, <u>el resto de la lista de ingredientes</u>, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.</b></p> <p>Para aclarar y evitar redundancias, ISDI propone revisar el texto.</p>	ISDI
<p>Sugerimos el siguiente cambio de texto.</p> <p>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante.</p>	IFU
<p><b>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante, <del>por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.</del></b></p> <p>Para simplificar el texto, sugerimos revisar 8.3.1 y 8.3.1.1 como se indica.</p> <p>Además, deben tenerse en cuenta los casos en que se utiliza una declaración "contiene" en lugar de la declaración de la lista de ingredientes o además de ella. Si la guía también se aplica a la declaración "contiene", esto debe indicarse explícitamente.</p>	ICGMA
<p>8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante, <del>por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.</del></p> <p>Para simplificar el texto, sugerimos revisar 8.3.1 y 8.3.1.1 como se indica.</p> <p>Además, deben tenerse en cuenta los casos en que se utiliza una declaración "contiene" en lugar de la declaración de la lista de ingredientes o además de ella. Si la guía también se aplica a la declaración "contiene", esto debe indicarse explícitamente.</p>	ICBA
<p><b>8.3.1.1</b></p>	
<p>45</p> <p>La intención de 8.3.1.1 es capturar únicamente los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad como se enumera en 4.2.1.4. Sin embargo, esto podría interpretarse como más amplio que los enumerados en 4.2.1.4. Por lo tanto, para mayor claridad, hemos propuesto un cambio en lo siguiente:</p> <p>8.3.1.1 El tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de la letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, deben ser considerados por las autoridades competentes para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4.</p>	Australia
<p><b>8.3.1.1 El tipo de letra, el estilo, <u>color</u> y un tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas <u>u otras formas de hacer que los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 contrasten con el texto circundante</u>, a fin de garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</b></p> <p>Canadá sugiere que cualquier prescripción de legibilidad debería aplicarse también a cualquier declaración separada de "Contiene" que figura en el artículo 8.3.2 <i>infra</i>.</p>	Canadá

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p><del>8.3.1.1 Las autoridades competentes deben tener en cuenta el tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, a fin de garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</del></p> <p>No proporciona ninguna orientación adicional en comparación con lo que ya se mencionó en la sección 8.3.1.</p> <p>Colombia hace un llamado frente a que El CODEX debería alentar a las autoridades competentes a armonizar los requisitos o reconocer los requisitos establecidos por otras autoridades siempre y cuando se cumpla con el propósito diferenciador de la información de alérgenos.</p>	Colombia
Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 8.3.1.1	Indonesia
¿Qué pasaría con los productos en envases pequeños? Creemos que sería mejor mencionar también los productos con envases pequeños.	Irán
<p>Nueva Zelanda propone suprimir el artículo 8.3.1.1. No vemos ese 8.3.1.1. proporcione ninguna orientación adicional sobre la proporcionada por 8.3.1. Consideramos que se aplicarían los requisitos generales de legibilidad establecidos en la sección 8.1.2 de la NGEAP:</p> <p>(8.1.2 Las declaraciones que deban figurar en la etiqueta en virtud de esta norma o de cualquier otra norma del Codex deberán ser claras, prominentes, indelebles y fácilmente legibles por el consumidor en condiciones normales de compra y uso).</p>	Nueva Zelanda
<p>Suprimir la parte siguiente: (deben ser consideradas por las autoridades competentes para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.) 8.3.1.1 La legibilidad de las declaraciones se garantizará mediante el uso de distintos tipos de letra, estilo, color y/o un tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas</p>	Arabia Saudita
<p><del>8.3.1.1 Las autoridades competentes deben considerar el tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de la letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</del></p> <p>Este texto ha sido incorporado anteriormente.</p>	Estados Unidos de América
<p><b>8.3.1.1 El tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de la letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, deben ser considerados por las autoridades competentes para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad a las alergias alimentarias.</b></p>	EFA
<p><b>8.3.1.1 El tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de la letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, deben ser considerados <del>por las autoridades competentes</del> [suprimir: por las autoridades competentes] para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</b></p> <p>ICGA apoya la adición. Como está implícito que los países pueden definir normas armonizadas adicionales, puede suprimirse la referencia a "por las autoridades competentes". Este requisito también podrá dirigirse a los explotadores de empresas alimentarias directamente desde la norma del Codex. Por lo tanto, esta recomendación es genérica.</p>	ICGA
<p><del>8.3.1.1 Las autoridades competentes deben considerar el tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de la letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</del></p>	FIA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Proponemos la supresión de la sección 8.3.1.1, ya que no proporciona información adicional en comparación con la sección 8.3.1.	
<p><del>8.3.1.1 Las autoridades competentes deben considerar el tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de la letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</del></p> <p>8.3.1.1, ISDI propone suprimir este párrafo, ya que no proporciona orientación adicional a la ya proporcionada en 8.3.1.</p>	ISDI
<p>Sugerimos el siguiente texto.</p> <p>8.3.1.1 La legibilidad de las declaraciones se garantizará mediante el uso de distintos tipos de letra, estilo, color y/o un tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas.</p> <p>Justificación</p> <p>Se recomienda que se revisen los puntos 8.3.1 y 8.3.1.1 para simplificar el texto señalado anteriormente.</p> <p>El Comité debería examinar los casos en que se utilice una declaración "contiene" en lugar de la declaración de la lista de ingredientes o además de ella. Si la guía también se aplica a la declaración "contiene", esto debe indicarse explícitamente.</p>	IFU
<p><del>8.3.1.1 <u>La legibilidad de las declaraciones deberá/podrá garantizarse mediante el uso de distintos tipos de letra, estilo y estilo, color y/o un tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, de letras mayúsculas y minúsculas, para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</u></del></p> <p>Para simplificar el texto, sugerimos revisar 8.3.1 y 8.3.1.1 como se indica.</p> <p>Además, deben tenerse en cuenta los casos en que se utiliza una declaración "contiene" en lugar de la declaración de la lista de ingredientes o además de ella. Si la guía también se aplica a la declaración "contiene", esto debe indicarse explícitamente.</p>	ICGMA
<p>8.3.1.1 <u>La legibilidad de las declaraciones se garantizará mediante el uso de distintos tipos de letra, estilo y estilo, color y/o un tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, deberá ser considerado por las autoridades competentes para garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.</u></p>	ICBA
<p>8.3.2</p>	
<p>8.3.2 <u>Además de la lista de ingredientes, los</u> <b>Los</b> alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 podrán declararse en una declaración separada, que se situará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.</p> <p>Permitir flexibilidad teniendo en cuenta las normativas existentes de algunos países.</p>	Colombia
<p>EUMS desea llamar la atención sobre la sección añadida 8.3.2 (y 8.3.2.1) sobre la presentación de información obligatoria. EUMS desea aclarar que se opone a la propuesta de introducción de una declaración separada sobre los ingredientes alergénicos además de la lista de ingredientes, ya que EUMS no apoya ningún uso de la declaración resumida respecto a los alérgenos con el fin de garantizar una forma consistente de proporcionar información a los consumidores. De hecho, en la UE, no es posible repetir voluntariamente la información sobre alérgenos fuera de la lista de ingredientes; o usar símbolos o recuadros de texto (véase el Considerando 47, Artículo 21(1) leído en conjunción con el Artículo 36 (1) del Reglamento (UE) Número 1169/2011 relativo al suministro de información alimentaria a los consumidores), ya que diferentes sistemas de</p>	Unión Europea

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>información a los consumidores pueden confundir a los consumidores. Además, la razón para objetar a la Sección 8.3.2 añadida es que existe el riesgo de que los consumidores mezclen los ingredientes y los advertidos por EPA y pueden pensar que todo en la caja es EPA y por lo tanto ignorar la información sobre los ingredientes alergénicos. Otro punto es que, si los "recuadros de alérgenos" / declaraciones separadas en el etiquetado de alérgenos son voluntarias, los consumidores pueden ser engañados si piensan que los alimentos sin "cajas de alérgenos" o declaraciones separadas no contienen ningún ingrediente alergénico. Por último, es más fácil aconsejar a los consumidores que siempre lean la lista de ingredientes, si los ingredientes alergénicos se enumeran sistemáticamente y se destacan en la lista de ingredientes.</p>	
<p>Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 8.3.2</p>	Indonesia
<p>Nueva Zelanda apoya la certidumbre en la colocación de las declaraciones de alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4.</p> <p>Es importante que los consumidores sepan dónde buscar esta información y que esté siempre en el mismo lugar. Apoyamos firmemente que la declaración esté en la lista de ingredientes. Si también debe hacerse esta declaración en otra parte de la etiqueta (como se describe en el artículo 8.3.2), consideramos que esto debería ser obligatorio y no voluntario. Permisos voluntarios para declaraciones en virtud del artículo 8.3.2. probablemente resultarían en que algunos alimentos hicieran tales declaraciones, mientras que otros no. Esto podría arriesgar a los consumidores a malinterpretar su ausencia como que significa que no había alérgenos presentes.</p> <p>Nueva Zelanda considera que esta decisión podría tomarse a nivel nacional si se exigen o prohíben las declaraciones previstas en el artículo 8.3.2.</p>	Nueva Zelanda
<p>Es muy importante que la información sobre los alérgenos alimentarios sea muy clara y comprensible para el consumidor. Los alérgenos siempre deben destacarse en la lista de ingredientes. La declaración adicional de alérgenos, en una declaración facultativa separada, podría ser confusa (dando la falsa impresión de que cuando no hay una declaración separada, no hay alérgenos contenidos en el alimento) lo que podría ser una fuente de error cuando se desarrolla la etiqueta. Por consiguiente, Suiza no está de acuerdo con este punto 8.3.2</p>	Suiza
<p><del>8.3.2 Además de la lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 podrán declararse en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.</del></p> <p>Este texto ha sido incorporado antes.</p>	Estados Unidos de América
<p><b>8.3.2 Además de la lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 podrán declararse en una declaración separada, que se colocará <del>cerca de la</del> <u>siguiendo directamente</u> y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.</b></p>	EFA
<p><del>8.3.2 Además de la lista de ingredientes, cuando se pudieran declarar se declaren los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes. también podrán repetirse en otra parte del etiquetado para llamar la atención del consumidor sobre su presencia en el alimento [preenvasado], cuando esté justificado. [propuesta de eliminar: se declarará en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes].</del></p> <p>ICGA cuestiona la necesidad de un etiquetado duplicado a este respecto, dado que los ingredientes se identificarán claramente sobre la base de normas específicas para garantizar el contraste. Entendemos que refleja las obligaciones de</p>	ICGA

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>algunas jurisdicciones, sin embargo, sugerimos una nueva redacción para permitir a los explotadores de empresas alimentarias repetir la información obligatoria proporcionada en la lista de ingredientes siempre que se considere apropiado para informar claramente al consumidor de forma voluntaria. ICGA sugiere la ligera edición del texto.</p>	
<p>Deben tenerse en cuenta los casos en que se utiliza una declaración de "contiene" en lugar de o además de la declaración en la lista de ingredientes relacionada con 4.2.1.3 y 4.2.4.2. Si la guía también se aplica a la declaración de "contiene", esto debe indicarse explícitamente.</p>	FIA
<p>8.3.2 <b>En lugar de la declaración de alérgenos a través de la lista de ingredientes</b> o además de la misma, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 podrán declararse en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.</p>	ISDI
<p>8.3.2 <b>En lugar de la declaración de alérgenos a través de la lista de ingredientes</b> o además de la misma, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 podrán declararse en una declaración separada, que se colocará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.</p> <p>Creemos que se deben tener en cuenta los casos en que se utiliza una declaración de "contiene" en lugar de o además de la declaración en la lista de ingredientes en casos seleccionados (4.2.13 y 4.2.42) si es que la orientación también se aplica a la declaración de "contiene", esto debe indicarse explícitamente.</p> <p>Para fortalecer el texto, ofrecemos las revisiones especificadas.</p>	ICGMA
<p><b>8.3.2.1</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituir el término "hipersensibilidad" por "una alergia o intolerancia alimentaria";</li> <li>• El término "contiene" debe indicar todos los alérgenos prioritarios, incluso si ya están enumerados en los ingredientes.</li> </ul>	Argelia
<p>De acuerdo con nuestro comentario sobre la sección 8.3.1.1, hemos propuesto un cambio en lo siguiente:</p> <p>8.3.2.1 Esta declaración comenzará con el término "Contiene" (o término equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.</p>	Australia
<p><b>8.3.2.1 Esta declaración comenzará con el término "Contiene" (o término equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.</b></p> <p>Canadá sugiere que esto debería ser "o" porque la declaración puede incluir cada declaración de fuente una vez, pero no tiene que declarar el mismo alérgeno alimentario varias veces, incluso si varios ingredientes contribuyen con el mismo alérgeno.</p> <p>Al igual que con la observación de la sección 4.2.1.5, Canadá recomienda que se definan o expliquen más claramente los "términos comúnmente conocidos".</p>	Canadá
<p><b>8.3.2.1 Esta-En caso de que se use una declaración separada, ésta declaración comenzará con la palabra «Contiene» (o palabra equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes de los que se sepa que causan hipersensibilidad en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.</b></p>	Colombia
<p>Indonesia está de acuerdo con el texto propuesto en la sección 8.3.2.1</p>	Indonesia

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Nueva Zelanda apoya la intención de 8.3.2.1, pero ofrece estas modificaciones para mejorar la coherencia del lenguaje y la claridad.</p> <p>1) Suprímense los términos “se sabe que causan hipersensibilidad” y sustitúyase por “enumerados en el artículo 4.2.1.4”.</p> <p>2) Suprímense los términos “la fuente de”</p> <p>3. Añádase al final de la frase los términos “según el artículo 4.2.1.5”.</p> <p>El texto diría: 8.3.2.1 Esta declaración comenzará con el término "Contiene" (o un término equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4 en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para el alimento y el ingrediente según 4.2.1.5.</p>	Nueva Zelanda
<p><del>8.3.2.1 Esta declaración comenzará con el término "Contiene" (o término equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.</del></p> <p>Este texto se ha incorporado <i>supra</i>.</p>	Estados Unidos de América
<p><b>8.3.2.1 Esta declaración comenzará con el término "Contiene" (o un término equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad <u>alergias alimentarias</u> en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.</b></p>	EFA
<p><b>8.3.3</b></p>	
<p><b>8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, como en una declaración hecha de conformidad con <del>la sección</del> <u>las secciones</u> 8.3.1 y 8.3.2.1.</b></p> <p>Brasil apoya plenamente la nueva sección 8. Entendemos que estas enmiendas ayudarían a las autoridades nacionales a desarrollar medidas sobre el etiquetado de alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad que son claros, objetivos y fácilmente comprensibles para los consumidores.</p> <p>Las nuevas disposiciones están respaldadas por los resultados de la revisión de la literatura de la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el Etiquetado Precautorio de Alérgenos realizado por el Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales. Sugerimos la inclusión de una referencia cruzada a la sección 8.3.1 en la sección 8.3.3 para garantizar la presentación adecuada de la declaración.</p>	Brasil
<p><b>8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes <u>y no se haya proporcionado voluntariamente ninguna lista de ingredientes</u>, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, como en una declaración hecha de conformidad con la sección 8.3.2.1.</b></p> <p>Canadá sugiere esta aclaración para abordar las situaciones en que los alimentos exentos llevan voluntariamente una lista de ingredientes.</p> <p>Redacción alternativa a tener en cuenta:          Cuando no se facilite ninguna lista de ingredientes en la etiqueta porque el alimento está exento de declarar una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, tal como en una declaración hecha de conformidad con la sección 8.3.2.1.</p>	Canadá
<p><b>8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4, como en una declaración hecha de conformidad con el punto</b></p>	Chile

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p><b>8.3.2.1. Alimentos con envases muy pequeños, en los cuales no pueda incluirse la declaración tal como se describe en el punto 8.3.2.1, esta información deberá ponerse en el envase mayor que los contenga.</b></p> <p>Chile reconoce la existencia de envases muy pequeños en los cuales no podrá ponerse la declaración contiene (algún ingrediente o alimento que cause hipersensibilidad). Al respecto, recomendamos incluir una frase que reconozca este hecho, como por ejemplo “envases muy pequeños, en los cuales no pueda incluirse la declaración tal como se describe en el punto 8.3.2.1, esta información deberá ponerse en el envase mayor que los contenga”.</p>	
<p>Indonesia considera que el texto de la sección 8.3.3 debe remitirse a la sección 6 para que quede más claro:</p> <p><b>8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, <u>establecida en la sección 6</u>, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, como en una declaración hecha de conformidad con la sección 8.3.2.1.</b></p>	Indonesia
<p>Nueva Zelandia considera que nuestra propuesta de modificación de 8.3.2.1 también garantizaría que cuando un alimento esté exento de una lista de ingredientes, se exigiría que la declaración de alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4 se hiciera utilizando términos comúnmente entendidos y a fin de contrastar con el texto circundante. Si no se recoge nuestra edición sugerida en 8.3.2.1, sugerimos agregar los términos 'de acuerdo con 4.2.1.5', después del término 'declarado' para garantizar que quede claro que la declaración debe usar los términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.</p> <p>El texto quedaría entonces como:</p> <p>8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declararán de conformidad con 4.2.1.5, tal como en una declaración hecha de conformidad con la sección 8.3.2.1.</p>	Nueva Zelandia
<p>Singapur está de acuerdo con la inclusión de la sección 8.3.3.</p>	Singapur
<p><b>8.3.3 2 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, como en una declaración hecha de conformidad con la sección 8.3.21.1.</b></p> <p>Corrección del número de párrafo y referencia cruzada debido a las enmiendas anteriores.</p>	Estados Unidos de América
<p><b>8.3.4</b></p>	
<p>De conformidad con nuestro comentario sobre la sección 8.3.1.1, hemos propuesto un cambio en lo siguiente: 8.3.4</p> <p>Para alimentos de un solo ingrediente, la sección 8.3.3 no se aplica cuando los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4 se declaran como parte del nombre del alimento o en conjunción con él de conformidad con la sección 4.2.1.5.</p>	Australia
<p>8.3.4 Para alimentos de un solo ingrediente, la sección 8.3.3. no se aplica cuando los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad se declaren como parte del nombre del alimento o en conjunción con él de conformidad con la sección 4.2.1.5.</p> <p>Como se mencionó anteriormente, Brasil apoya plenamente la nueva sección 8 con la justificación presentada. Además, sugerimos una enmienda a la sección 8.3.4 para indicar que la sección 8 no se aplica en lugar de solo la sección 8.3.3.</p>	Brasil

COMENTARIOS GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Indonesia considera que el texto de la sección 8.3.4 debe aclararse más sobre la forma en que la información sobre el alérgeno en un producto con un solo ingrediente puede ofrecerse al consumidor.	Indonesia
<p>Según nuestra Comentario General, Nueva Zelandia apoya la sección 8.3.4 que se refiere a "alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4" en lugar de "alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad".</p> <p>El texto quedaría entonces como sigue:</p> <p>8.3.4 Para los alimentos de un solo ingrediente, la sección 8.3.3 no se aplicará cuando los alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4 se declaren como parte del nombre del alimento o en conjunción con él de conformidad con la sección 4.2.1.5</p>	Nueva Zelandia
Singapur está de acuerdo con la inclusión de la sección 8.3.4.	Singapur
<p><b>8.3.4 3 En el caso de los alimentos de un solo ingrediente, la sección 8.3.3 1 no se aplicará cuando los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad se declaran como parte del nombre del alimento o junto con él de conformidad con la sección 4.2.1.5.</b></p> <p>Corrección del número de párrafo y referencia cruzada debido a las enmiendas anteriores.</p>	Estados Unidos de América
8.3.4 Para los alimentos de un solo ingrediente, la sección 8.3.3 no se aplicará cuando los alimentos e ingredientes que se sabe que causan <b>hipersensibilidad alergias alimentarias</b> se declaren como parte del nombre del alimento o junto con él de conformidad con la sección 4.2.1.5.	EFA