



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

46.^a reunión

Virtual

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

ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES SOBRE EL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

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

Comentarios de Argelia, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Egipto, Unión Europea, Guatemala, Indonesia, Japón, 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

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Argelia propone en el anexo III:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizar por separado la labor de revisión de las disposiciones relativas al etiquetado de alérgenos en la Normal General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (NGEAP) y la labor de elaboración de directrices para el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) o de Etiquetado de Advertencia; • Incorporar el proyecto de Directrices para el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia como anexo al proyecto de revisión de la norma NGEAP; • Para agregar orientación relacionada con los alérgenos de la siguiente manera: • La información sobre la presencia de un alimento y los ingredientes alimentarios que causan alergias o intolerancias se indica en o cerca del propio alimento, en forma escrita, de manera legible y visible en los casos en que el alimento es: • Presentados no preenvasados en el punto de venta al consumidor final y a la comunidad, por ejemplo: en lugares donde se ofrecen comidas para el consumo en los locales (establecimientos de restauración); • Envasado en el punto de venta a petición del consumidor. 	Argelia
<p>Argelia propone que se añadan los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8.3.5: Los productos alimenticios e ingredientes alimentarios propuestos para la venta en el sitio web y que se sabe que causan alergias o intolerancias deben destacarse claramente en el apoyo a la venta; • 8.3.6: Cuando varios ingredientes o coadyuvantes de procesos de un producto alimentario provengan de una sola sustancia o de un solo producto enumerado en la lista de productos alimentarios e ingredientes alimentarios que causen alergias o intolerancias, el etiquetado deberá especificarlo para cada ingrediente o coadyuvantes de procesos de que se trate. 	Argelia
<p>Brasil agradece la oportunidad de formular observaciones 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 (GTe).</p> <p>En general, apoyamos las revisiones propuestas del etiquetado de alérgenos a 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>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 presentes a 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> <p>Brasil apoya las propuestas de los Presidentes de elaborar orientaciones sobre la presentación y el formato de EPA, el lenguaje y el uso de una redacción normalizada para EPA y la necesidad de que los gobiernos proporcionen programas de mensajería y educación al consumidor para comunicar el riesgo y aumentar la comprensión de EPA por parte de los consumidores, una vez que se haya considerado la revisión de las disposiciones pertinentes para el etiquetado de alérgenos. y se recibe el asesoramiento científico.</p>	Brasil
<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>	Colombia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Apoyamos el progreso de este documento durante la sesión 46 del CCFL.	
<p>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 Alimentos Preenvasados (NGEAP) y sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos ».</p> <p>El EUMS desea proponer las siguientes modificaciones para mejorar aún más el texto.</p>	Unión Europea
Malasia agradece a Australia la preparación de este documento.	Malasia
<p>Nueva Zelanda sugiere encarecidamente que, cuando los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 son referidos en este documento, se utilicen los términos "alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4" en lugar de los términos "alérgenos" o "alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad". El uso de diferentes términos en diferentes partes de la guía causa confusión. Se propone que el término "alérgeno" se defina en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985) (NGEAP) y la directriz que se está elaborando sobre el etiquetado precautorio y, por lo tanto, tendrá un significado específico. La lista del punto 4.2.1.4 puede ser más amplia que los alérgenos tal como se definen en estos dos documentos y será el resultado del asesoramiento del grupo de expertos FAO/OMS.</p>	Nueva Zelanda
<p>En principio, estamos de acuerdo con el anteproyecto propuesto. Estamos de acuerdo con el enfoque que se ha propuesto para procesar primero la revisión del CXS 1-1985 y luego la orientación sobre alérgenos precautorios o etiquetado de advertencia.</p>	Tailandia
Agradecemos la elaboración del presente documento, y la oportunidad de hacer llegar nuestros comentarios.	Uruguay
<p>En general, ICA apoya el desarrollo de tales directrices, ya que son muy necesarias para evitar la destrucción indebida de alimentos que de otro modo podrían ser adecuados para el consumo humano, especialmente cuando se trata de reducir las destrucciones de alimentos y las prácticas indebidas de desperdicio de alimentos, especialmente en los puestos de inspección fronterizos. Los miembros de ICA esperan con interés las discusiones que se llevarán a cabo en el CCFL46 y desean proporcionar ideas preliminares y ediciones menores al texto. ICA reconoce que la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación del Riesgo de Alérgenos Alimentarios publicó recientemente sus conclusiones resumidas sobre el establecimiento de niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios. Estas recomendaciones deben incluirse a lo largo de este trabajo.</p>	ICA
<p>Algunas mejoras tienen por objeto la coherencia y la claridad entre los textos del Codex.</p> <p>Para la Sección 1 sobre el Propósito, recomendamos agregar la EPAabra "potencial" para dejar en claro que solo existe una presencia potencial / posible no intencional de alérgenos por contacto cruzado:</p> <p>Para facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz de [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] (EPA) con el fin de comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la posible presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</p> <p>Para la sección 2.1, proponemos las siguientes revisiones para que sean coherentes con la definición de Etiquetado Precautorio de Alérgenos:</p> <p>2.1 Estas directrices se aplican al EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos durante procesos como la producción, fabricación y transporte de alimentos causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del alcance de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985).</p> <p>Para la sección 2.2, proponemos las siguientes revisiones para que sean coherentes con el anteproyecto de Sección de Propósito</p>	IDF

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
2.2 El Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado	
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 de Expertos FAO/OMS del 10 de mayo de 2021 proporciona información reflexiva que debe tenerse en cuenta en las directrices del Codex sobre alérgenos.	IFT
El Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) aprecia el trabajo de Australia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América en el liderazgo de este importante trabajo. En respuesta a lo solicitado, ICBA ha proveído respuestas a las preguntas formuladas en la Carta Circular y ha añadido un cuadro con comentarios específicos sobre el proyecto de revisión propuesto de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985) (Parte 1) y el Anteproyecto de Orientación Propuesto sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos (Parte 2).	ICBA
<p>ICGA desea agradecer a los redactores por la oportunidad de proporcionar aportes técnicos al texto revisado propuesto de las disposiciones pertinentes en CXS 1, así como al nuevo texto de directriz propuesto sobre etiquetado de alérgenos precautorios.</p> <p>ICGA generalmente apoya el desarrollo de tales directrices, ya que son necesarias para evitar la destrucción indebida de alimentos que de otro modo podrían ser adecuados para el consumo humano, especialmente cuando se trata de reducir el desperdicio de alimentos.</p>	ICGA
<p>La respuesta de la Federación Europea de Asociaciones de Pacientes con Alergias y Enfermedades de las Vías Respiratorias (EFA) en esta solicitud de comentarios cuenta con el firme apoyo de las siguientes organizaciones que representan a los consumidores con alergia alimentaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SOS Alergia - Argentina- - Alergia Alimentar - Brasil - Alergia alimentaria Canadá - Creciendo con Alergias - Chile - La Asociación de Alergias de Hong Kong - Hong Kong - Yahel - Israel - Atopicco - Japón - Alergia Nueva Zelanda - Programa de Sensibilización sobre Alergia e Inmunología - Qatar - Nederlands Anafylaxis Netwerk (NAN) - Países Bajos - Asociación Allergissima - Suiza 	European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations(EFA)

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>- Food Allergy Research & Education (FARE) - Estados Unidos</p> <p>EFA y su comunidad de consumidores con alergias alimentarias están listos para ayudar a CCFL en su trabajo continuo y futuro sobre el etiquetado de alérgenos o, más específicamente, sobre EPA dirigiéndolos directamente a nuestra comunidad.</p>	
<p>Estamos en pleno apoyo con 4.1: EPA debe estar basado en el riesgo. Proponer añadir: La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede incluir, entre otras, una evaluación cuantitativa del riesgo, incluido el uso de dosis de referencia adecuadas.</p> <p>Cualquier detalle adicional debe esperar a que concluya la consulta sobre las dosis de referencia. Hasta entonces, creemos que 4.2 es demasiado prematuro en el proceso e incluso puede causar confusión. Especialmente la frase "Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces EPA solo debe aplicarse si cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación de riesgos no se puede eliminar a través de acciones de gestión de riesgos, como la segregación y la limpieza" es una fuente de ambigüedad y necesitaría más contexto para que lo apoyemos. Durante esta consulta, ya ha sido interpretado de manera diferente por diferentes revisores.</p>	FoodDrinkEurope
<p>El IFT apoya la conclusión de los presidentes del Grupo de Trabajo Electrónico sobre Etiquetado de Alérgenos (GTe) de que la orientación adicional sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) debe tener en cuenta el resultado de la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS, así como la revisión de la evidencia de la comprensión del consumidor de EPA que se está llevando a cabo.</p>	IFT
<p>ISDI acoge con satisfacción el proyecto de revisión propuesto para 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>Como principio, la ISDI desea hacer hincapié en que es importante velar por que los términos y definiciones de los textos del Codex sobre etiquetado de alérgenos sólo se definan una vez y que luego se haga referencia cruzada para evitar la repetición y las discrepancias entre esos textos.</p>	International Special Dietary Food Industries (ISDI)
Opiniones sobre la ubicación y los textos apropiados del Codex para la orientación (por ejemplo, un anexo de la NGEAP o como orientación independiente)	
<p>Argelia propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> Integrar el documento relativo al etiquetado de alérgenos como anexo en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (NGEAP). 	Argelia
<p>Dado que la redacción de la orientación se encuentra en una etapa temprana, Australia aún no se ha formado una opinión sobre la ubicación y los textos apropiados para el proyecto de orientación propuesto. Sugerimos que esto se considere una vez que se haya seguido avanzando en el trabajo sobre la revisión de las disposiciones sobre alérgenos en la NGEAP y el proyecto de orientación.</p>	Australia
<p>Chile está de acuerdo con un documento de orientación independiente.</p>	Chile
<p>Dado que el etiquetado de alérgenos y las guías sobre el uso del etiquetado de alérgenos de precaución están estrechamente vinculados, proponemos que el trabajo avance en conjunto. Esto permite crear consistencia y evitar cualquier desalineación en los textos.</p>	Colombia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Proponemos que la guía sobre el etiquetado precautorio de alérgenos sea un anexo a la NGEAP para garantizar que el usuario tenga toda la información en un solo lugar. Como la NGEAP tendrá disposiciones relacionadas con el etiquetado de alérgenos, será apropiado que la guía sobre EPA se ingrese como un anexo a la NGEAP en lugar de un documento independiente.	
Consideramos que el Apéndice III, se encuentra bien estructurado en cuanto al etiquetado precautorio de alérgenos o de advertencia y sugerimos que sea ubicado como anexo de la NGEAP	Ecuador
Egipto está de acuerdo con los proyectos de orientación, teniendo en cuenta el establecimiento de disposiciones para la declaración de alérgenos de los alimentos preenvasado. Egipto sugiere establecer una norma/directriz para la declaración de alérgenos de alimentos sueltos o ampliar el alcance del etiquetado de alérgenos para incluir la declaración de alérgenos de alimentos sueltos como orientación independiente.	Egipto
Se podría considerar la ubicación específica en cuanto a dónde colocar el documento separado, una vez que se haya avanzado en la labor sobre él.	Unión Europea
Malasia opina que el proyecto de orientación propuesto para el uso de EPA en el Apéndice III figurará como anexo a la NGEAP para su consulta adecuada y fácil.	Malasia
<p>Nueva Zelandia considera que la inclusión de este texto debería mantener los vínculos con el texto sobre el etiquetado de alérgenos en la NGEAP. Un anexo a la NGEAP cumpliría este objetivo.</p> <p>Sin embargo, observamos que el nuevo texto propuesto sobre los requisitos de información para los alimentos preenvasados cuando se venden a través del comercio electrónico también puede ser un anexo de la NGEAP. Es importante asegurarse de que la NGEAP no se vuelva tan grande que el texto no sea fácil de encontrar. Por lo tanto, Nueva Zelandia también podría apoyar que este texto sea un documento independiente al que se hace referencia en la NGEAP. Observamos que el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) es un documento independiente para el CCFH.</p>	Nueva Zelandia
Hasta que se desarrolle una guía más completa para EPA, creemos que es prematuro discutir la ubicación en este momento.	Filipinas
Uganda propone que en la NGEAP (parte1) se incluyan los textos apropiados del Codex para la orientación, ya que separarlos puede causar laxitud en la aplicación.	Uganda
La IDF opina que la orientación sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) debe ser un anexo al NGEAP para que toda la información esté junta / Por coherencia, ISDI cree que la guía sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos debe ser un anexo de la NGEAP para garantizar que el usuario tenga toda la información en un solo lugar.	IDF/FIL
Los miembros de ICA creen que la orientación sobre EPA debe ubicarse como un anexo en la NGEAP	International Confectionery Association (ICA)
Hasta que se desarrolle una guía más completa para EPA, puede ser prematuro discutir la ubicación en este momento.	Food Industry Asia (FIA)
Hasta que se desarrolle una guía más completa para EPA, creemos que es prematuro discutir la ubicación.	IFU
Hasta que se desarrolle una guía más completa para EPA, ICBA cree que es prematuro discutir la ubicación.	ICBA

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Dada la interrelación y la complejidad de las cuestiones que entrañan ambas partes de este programa de trabajo (es decir, la revisión de las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la NGEAP (Parte 1) y la elaboración de orientaciones sobre el uso de EPA (Parte 2)), se invita al Comité a considerar si la labor debe seguir avanzando conjuntamente o por separado.	
Respuesta: Se considera que deben continuar avanzando los dos textos juntos en la misma norma NGEAP, entendiendo que es muy importante garantizar la alineación entre ambos documentos. Asimismo, se espera que la Parte 2 no demore el avance de la Parte 1.	Argentina
Chile está de acuerdo con que los trabajos avancen por separado.	Chile
En primera instancia Costa Rica considera que, las revisiones del GSLPF y la elaboración de las orientaciones del PAL deberían mantenerse en el mismo trabajo para garantizar la alineación entre los dos documentos. No obstante, si el Comité considera que separar los trabajos favorece el avance, Costa Rica no tendría objeción en separarlos.	Costa Rica
<p>La EUMS considera que tanto la revisión de las disposiciones pertinentes para el etiquetado de alérgenos en la NGEAP (Parte 1) como el desarrollo de la guía sobre el uso de EPA (Parte 2)) son muy importantes. El EUMS cree que estos dos trabajos deben progresar por separado, de modo que puedan progresar de forma independiente y evitar posibles retrasos relacionados con la publicación de asesoramiento científico relacionado en diferentes momentos (por ejemplo, revisión de los criterios para la sección 4.2.1.4 de la NGEAP, umbrales y EPA).</p> <p>Además, el EUMS está a favor de abordar la revisión de la NGEAP y el EPA por separado. Esto también tiene en cuenta que el trabajo con EPA debe tener en cuenta los aspectos de higiene y seguridad alimentaria, así como el CXC 80-2020. Esto también se mencionó en el Informe de la Comisión del Codex Alimentarius del cuadragésimo tercer período de sesiones, donde se adoptó el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos, señalando que el Código de Prácticas podría revisarse en el futuro tras el asesoramiento científico de la FAO/OMS y la finalización de la labor sobre la orientación sobre el etiquetado precautorio de alérgenos en el CCFL y en el Informe de la Comisión del Codex Alimentarius de la cuadragésima segunda reunión, donde se señaló que el CCFH debería seguir manteniendo el enlace con el CCFL sobre la cuestión del etiquetado precautorio para garantizar la coherencia con la labor del CCFL.</p>	Unión Europea
Arabia Saudita recomienda que el texto se revise una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos. Arabia Saudita en posición de continuar el progreso del desarrollo para las dos partes (NGEAP y EPA) juntas	Arabia Saudita
Indonesia considera que este programa de trabajo (es decir, la revisión de las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la NGEAP (Parte 1) y la elaboración de directrices sobre el uso de EPA (Parte 2) deberían avanzar juntas	Indonesia
Kenya está de acuerdo con la recomendación del GTe de que es una cuestión compleja trabajar simultáneamente en la NGEAP y el EPA. Proponemos que el texto propuesto para la NGEAP se concluya e incluya en la NGEAP actual y se avance en la Etapa 5/8. El eWG debe ser convocado para desarrollar principios específicos preferiblemente como guía para la aplicación de EPA que una vez completado puede ser anexo a CXS 1. Es complejo desarrollar simultáneamente las enmiendas al NGEAP y al EPA. Será importante acordar primero las enmiendas relacionadas con el alérgeno y luego avanzar en el desarrollo del EPA aplicable.	Kenya
Perú considera que los trabajos deben seguir avanzándose juntos.	Perú
Como nota general con respecto a las importantes cuestiones de la revisión del NGEAP y la orientación de la EPA, la recomendación de la EPT sería trabajar en estos documentos por separado. La razón es que la orientación de la EPA	EFA

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
probablemente tardará más tiempo en finalizarse y, por lo tanto, es probable que cause retrasos innecesarios en la revisión del NGEAP.	
Las FDI apoyan que los trabajos se avancen juntos, ya que existen interrelaciones entre las dos piezas de trabajo.	IDF/FIL
Para no retrasar el trabajo de modificación de la NGEAP, ICA considera valioso avanzar el trabajo por separado por el momento	ICA
Creemos que se debe permitir que las revisiones del NGEAP avancen antes de la orientación de EPA. Sin embargo, observamos que es importante garantizar la alineación entre los dos documentos cuando sea posible.	FIA
Se debe permitir que las revisiones de la NGEAP progresen por separado de la orientación de EPA. Sin embargo, observamos que es importante garantizar la armonización entre los dos documentos cuando proceda.	IFU
Malasia opina que tanto los proyectos propuestos sobre la revisión de las disposiciones pertinentes para el etiquetado de alérgenos en la NGEAP (Parte 1) como las orientaciones sobre el uso de EPA (Parte 2) deben seguir avanzando juntos para una mejor coordinación.	Malasia
Aunque los cambios propuestos a la NGEAP más avanzados que el proyecto de directrices de EPA, Australia considera que la revisión de las disposiciones de etiquetado de alérgenos en la NGEAP y la elaboración de la orientación de EPA pueden seguir avanzando juntas, señalando que ambas partes del trabajo pueden progresar por separado en el proceso escalonado si es necesario.	Australia
No negamos haber llevado a cabo la revisión de la NGEAP y la redacción de las directrices de EPA en paralelo, pero ambas están influenciadas por los resultados del Comité de Expertos FAO/OMS y, por lo tanto, puede ser más eficiente trabajar en ambas juntas.	Japón
Nueva Zelanda puede ver el mérito de separar las dos piezas de trabajo como se propone. Consideramos que esto permitiría que las diferentes partes progresaran sin el riesgo de retrasos con una parte atrazando el progreso de la otra. Tomamos nota del calendario propuesto para recibir el asesoramiento del grupo de expertos FAO/OMS y consideramos que el asesoramiento necesario para avanzar en la primera parte probablemente se recibirá mucho antes que el asesoramiento necesario para avanzar en la segunda parte. Sin embargo, consideramos que los dos trabajos estarían fuertemente interrelacionados y será importante que se mantengan estrechos vínculos entre las dos partes para garantizar la coherencia de las decisiones, la aplicación y la terminología.	Nueva Zelanda
Creemos que se debe permitir que las revisiones de la NGEAP progresen por separado de la orientación de la EPA. Sin embargo, observamos que es importante garantizar la armonización entre los dos documentos siempre que sea posible.	Filipinas
Suiza considera que la labor debe seguir avanzando conjuntamente	Suiza
Uganda propone que el trabajo se avance en conjunto con fines de claridad, ya que toda la información pertinente estará en una sola norma.	Uganda
Los Estados Unidos apoyan la separación de la labor sobre la divulgación de alérgenos de la labor sobre EPA. Completar el trabajo sobre la divulgación de alérgenos y actualizar la lista de prioridades debe ser una prioridad, ya que se dispone del asesoramiento científico necesario. Los Estados Unidos señalan que recientemente se ha publicado resumend del informe de la consulta FAO/OMS sobre los umbrales de alérgenos. Sin embargo, la consulta científica final FAO/OMS sobre las declaraciones de EPA no está programada hasta octubre de 2021 y no se espera un informe hasta 2022. Dado que las directrices y los conceptos de umbral no se han debatido ni debatido previamente en el CCFL ni en el CCFH, la posición de los Estados Unidos es que traducir este asesoramiento científico en directrices claras de etiquetado requerirá un debate sustancial antes de llegar a un	Estados Unidos de América

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
acuerdo. Por lo tanto, los Estados Unidos tienen la posición de que la labor sobre el EPA debe proceder como una segunda fase, detrás de la labor de divulgación de alérgenos.	
ICBA cree que se debe permitir que las revisiones del NGEAP progresen por separado de la guía de. Sin embargo, observamos que es importante garantizar la armonización entre los dos documentos cuando proceda.	ICBA
Consideramos que los documentos (Parte 1) y (Parte 2) deben seguir trabajándose conjuntamente, ya que son temas que van de la mano.	Ecuador
Desde el punto de vista técnico, Uruguay considera que las dos directrices se deberían elaborar en conjunto, sin embargo, dado que existe un proceso más avanzado de la revisión de la norma para el etiquetado de alérgenos, se considera que pueden avanzar por separado y una vez completada la directriz sobre etiquetado precautorio, se podría incorporar en la Norma General.	Uruguay
COMENTARIOS ESPECÍFICOS	
TÍTULO	
<p>Posición Argentina: Sería más apropiado hacer referencia a "etiquetado de advertencia". Dado que el término "precautorio" puede derivar en interpretaciones vinculadas a "principios de precaución o principios precautorios o enfoque precautorio". A su vez, en línea con el propósito de la directriz se propone incluir en el título y en la definición la referencia a los "alérgenos", quedando de la siguiente manera: "etiquetado de advertencia de alérgenos".</p> <p>Asimismo, habiendo analizado la definición se considera que debe quedar incluida la etapa de producción primaria.</p>	Argentina
<p>Australia apoya el "Etiquetado Precautorio de Alérgenos" porque refleja la terminología ampliamente utilizada en la literatura científica y es bien entendida tanto por la industria como por los consumidores. Sin embargo, reconocemos que algunos países describen el EPA de otras maneras, como las "declaraciones de asesoramiento sobre alérgenos". Por lo tanto, hemos propuesto un cambio en lo siguiente:</p> <p>ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTAS PARA EL USO DE [ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS]</p>	Australia
<p>Entendemos que la terminología " Etiquetado de Precautorio de Alérgenos" es ampliamente utilizada y entendida por científicos, grupos de consumidores, industria alimentaria y reguladores.</p> <p>ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTAS PARA EL USO DE [ETIQUETADO DE ALERGENOS O DE ADVERTENCIA PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS]</p>	Brasil
<p>ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DE [ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALERGENOS O DE ADVERTENCIA]ALÉRGENOS]</p> <p>El racional es que el término "ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALERGENOS" es un término bien entendido.</p>	Colombia
<p>El EUMS está a favor del término " Etiquetado de Precautorio de Alérgenos ", que refleja correctamente la naturaleza y el propósito del etiquetado en cuestión.</p> <p>La información sobre la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos no tiene por objeto asesorar al consumidor, sino indicar los alérgenos que pueden estar presentes debido a un contacto cruzado.</p>	Unión Europea
Indonesia prefiere las "Directrices para el uso del Etiquetado de Precautorio de Alérgenos "	Indonesia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Este no es un comentario al borrador en este momento, pero teniendo en cuenta que aún no se ha demostrado la parte 3 del Comité de Expertos FAO/OMS que se celebrará en la segunda mitad de este año, los detalles de EPA deben discutirse después de obtener dichos resultados.	Japón
<p>Uganda propone que el título de la directriz propuesta sea "Anteproyecto de Directrices propuesto para el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos" y su aplicación en el proyecto de directriz dondequiera que aparezca un contraste entre Etiquetado Precautorio de Alérgenos" o el etiquetado de Advertencia, es decir, en la cláusula 1 y la cláusula 3</p> <p>Uganda está tomando un gran interés en este asunto consciente de los debates en curso de la FAO/OMS</p>	Uganda
<p>ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DE [ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS O DE ADVERTENCIA] ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DE ETIQUETADO PRECAUTORIO O DE ADVERTENCIA DE ALÉRGENOS Y OTRAS SUSTANCIAS QUE CA Estados Unidos de América N HIPERSENSIBILIDAD</p> <p>Coherencia con el contenido de la norma</p>	Uruguay
<p>La EPA debe denominarse Etiquetado Precautorio de Alérgenos, y no "etiquetado de asesoramiento". El " Etiquetado Precautorio de Alérgenos " es más específico y descriptivo, a la vez que es un término ya establecido dentro de las comunidades de pacientes y consumidores.</p> <p>ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DE [ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS O DE ADVERTENCIA]</p>	EFA
<p>ISDI propondría modificar el título del documento. El término " Etiquetado Precautorio de Alérgenos" es generalmente bien entendido. La alternativa de "Etiquetado de Advertencia" que se incluye transmite un significado diferente. «Asesoramiento» en este contexto significa «recomendado pero no obligatorio». Para evitar confusiones, se recomienda que el título se acorte a</p> <p>ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTAS PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS -O DE ADVERTENCIA]</p>	ISDI
<p>ICGMA propondría modificar el título del documento. El término " Etiquetado Precautorio de Alérgenos" es generalmente bien entendido. La alternativa de "Etiquetado de Advertencia" que se incluye transmite un significado diferente. «Asesoramiento» en este contexto significa «recomendado pero no obligatorio». Para evitar confusiones, se recomienda que el título se acorte a</p> <p>ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTAS PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS -O DE ADVERTENCIA]</p>	ICGMA
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	
<p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz del [<i>el etiquetado precautorio de alérgenos o etiquetado de advertencia</i>] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergias alimentarias sobre el riesgo derivado de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</p> <p>Chile prefiere la frase "etiquetado precautorio de alimentos", aunque no nos oponemos a que se mantengan las dos frases.</p>	Chile
<p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz del [<i>el etiquetado precautorio de alérgenos o etiquetado de advertencia</i>] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergias alimentarias sobre el riesgo derivado de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</p>	Colombia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
En consonancia de lo propuesto para el título del documento, se sugiere eliminar la expresión "de advertencia".	
<p>EUMS opina que el propósito de las directrices debe ser explícito y reflejar los principales objetivos del EPA en general. Además, debe suprimirse la referencia al "etiquetado de advertencia". Por lo tanto, el EUMS sugiere la siguiente redacción:</p> <p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso efectivo del [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado. <u>Garantizar que el etiquetado de alérgenos de precaución sea eficaz, basado en el riesgo y restrictivo: - al proporcionar al consumidor información sobre un alimento para que se pueda elegir con conocimiento de sí mismo; - proporcionar un medio para transmitir información sobre el riesgo derivado de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos que pueda producirse; Garantizar que no se realice ningún etiquetado de alérgenos por precaución sin una evaluación del riesgo en relación con el contacto cruzado y tampoco sin llevar a cabo otros ...</u></p>	Unión Europea
<p>Filipinas propuso la siguiente revisión:</p> <p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz de [Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) o el etiquetado de advertencia] para comunicar a los consumidores la presencia de posibles alérgenos no intencionales en los alimentos debido al contacto cruzado.</p> <p>El riesgo de alérgeno ya se conoce. Lo que los consumidores deben saber es que podría haber otras fuentes de alérgenos distintas a las que hay en la formulación, por lo que proponen eliminar "con alergia alimentaria sobre el riesgo de la". También queremos dejar claro que solo existe una potencial / posible presencia no intencional de alérgenos por contacto cruzado:</p>	Filipinas
<p>Nueva Zelanda apoya firmemente que el término [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] se mantenga entre corchetes y que el término "alérgenos" se sustituya por "alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4" para permitir el asesoramiento del grupo de expertos FAO/OMS sobre qué sustancias son apropiadas para ser incluidas en las directrices.</p> <p>Como la presencia no intencionada a menudo no está confirmada, sino es más bien una posibilidad debido al contacto cruzado, Nueva Zelanda sugiere que la palabra "potencial" se inserte antes de "no intencional" para mayor claridad.</p> <p>El texto quedaría entonces:</p> <p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz de [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la potencial presencia no intencional de alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4 en los alimentos debido al contacto cruzado.</p>	Nueva Zelanda
<p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz de [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</p> <p>Singapur propondría las enmiendas a la sección 1. Propósito, como se indica a continuación. Esto se debe a que el texto actual puede leerse como que el EPA tiene la intención de comunicar al consumidor sobre el riesgo asociado con la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos (es decir, los efectos del consumo de los alimentos para las personas con alergias), en lugar de simplemente declarar la presencia no intencional de alérgenos.</p>	Singapur

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<ul style="list-style-type: none"> Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz de [[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado. 	
<p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz del [<i>el etiquetado precautorio de alérgenos o etiquetado etiquetado de advertencia advertencia de alérgenos y otras sustancias que causan hipersensibilidad</i>] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergias alimentarias sobre el riesgo derivado de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</p> <p>coherencia con el contenido, dado que no son solo alergenos de acuerdo a la definición de estos.</p>	Uruguay
<p>Desde la perspectiva de nuestros pacientes, no estamos de acuerdo en eliminar la parte de la frase que dice "aunque se hayan tomado todas las medidas de mitigación posibles". Si bien entendemos la lógica detrás de la propuesta con referencia al Código de prácticas (CXC 80-2020), creemos que el mensaje que lleva esta declaración es tan crucial que no se puede enfatizar lo suficiente. La EPT recomienda volver a insertarlo al principio bajo el título "Propósito" de la Orientación sobre EPA.</p> <p>Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz de [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria sobre el riesgo de la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al <u>contacto cruzado, aunque se hayan tomado todas las medidas de mitigación posibles</u>.</p>	EFA
<p>ICA apoya un propósito de las directrices, ya que esto comunica de manera efectiva el riesgo potencial de la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos por contacto cruzado cuando se han tomado y agotado todas las medidas de mitigación (mediante medidas de mitigación comercialmente factibles y prácticas). Sin embargo, puede ser prematuro comentar sobre esto dado el trabajo del Comité de expertos en alérgenos, especialmente en las reuniones de la Parte 3 programadas para octubre de 2021 que se ocupan específicamente de EPA.</p>	ICA
<p>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p>	
<p>2.1</p>	
<p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos causados por el contacto cruzado en <u>alimentos preenvasados que están dentro del ámbito de aplicación de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985)</u>.</p> <p>Canadá sugiere que esta orientación también se aplique al uso de EPA en cualquier alimento/ingrediente preenvasado que se utilizará para fabricar alimentos preenvasados. Si un proveedor proporciona un ingrediente a granel a un fabricante de alimentos, también debe haber orientación sobre si ese ingrediente debe tener EPA cuando sea enviado por el proveedor, de modo que el fabricante de alimentos que lo coloca en sus productos como ingrediente pueda usarlo para informar el etiquetado del alimento terminado.</p>	Canadá
<p>2.1 Estas directrices se aplican al EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos <u>durante la producción, manufactura y transporte de alimentos</u> causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del ámbito de aplicación de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985).</p> <p>Para ser coherente con la definición de etiquetado precautorio de alérgenos.</p>	Colombia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>EUMS considera que, por razones de claridad y seguridad jurídica, el ámbito de aplicación de EPA debe limitarse a las sustancias enumeradas en la sección 4.2.1.4 del NGEAP. Esta lista se basa en el conocimiento científico y contiene sustancias para las cuales hay evidencia de que pueden causar hipersensibilidad en los individuos. EUMS también considera que el alcance de las directrices de EPA también debe abarcar los alimentos no preenvasados.</p> <p>Además, EUMS sostiene que debe quedar claro que EPA se limita a situaciones en las que las prácticas y controles de manejo efectivos para prevenir o minimizar el posible contacto cruzado con alérgenos, como se describe en el Código de prácticas para el manejo de alérgenos, no son posibles. Por lo tanto, EUMS sugiere sustituir el párrafo 2.2 por el nuevo párrafo 2.2. Se suprime el párrafo 2.2 anterior, que se refiere a CXC 80-2020, ya que la referencia a CXC 80-2020 se incluye en el nuevo texto.</p> <p>Por este motivo, la EUMS propone los siguientes cambios en el proyecto:</p> <p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos enumerados en la sección 4.2.1.4 del NGEAP, causada por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del alcance de la <i>Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados</i> (CXS 1-1985) y alimentos no preenvasados ofrecidos al consumidor o con fines de hostelería.</p>	Unión Europea
<p>Según nuestra observación general, Nueva Zelandia sugiere encarecidamente que se sustituya el término "alérgenos" por "alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4" para permitir el asesoramiento del grupo de expertos FAO/OMS sobre qué sustancias son apropiadas para ser incluidas en las directrices.</p> <p>El texto quedaría entonces como sigue:</p> <p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4 causada por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del alcance de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985).</p>	Nueva Zelandia
<p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del alcance de la <i>Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados</i> (CXS 1-1985).</p> <p>Estas directrices también deben aplicarse a los ingredientes que causan hipersensibilidad (reacción no inmune), y no solo a los alérgenos (véase la definición en el punto 3). Ej: reemplace "alérgenos" con "ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad".</p>	Suiza
<p>Filipinas recomienda que la adición durante procesos como la producción, la fabricación, el transporte de alimentos y el almacenamiento en el punto 2.1 para que sean compatibles con el Etiquetado Precautorio de Alérgenos, que diga lo siguiente:</p> <p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos durante procesos como la producción, fabricación, transporte de alimentos y almacenamiento causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del alcance de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985).</p>	Filipinas
<p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del ámbito de aplicación de la <i>Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados</i> (CXS 1-1985).</p>	Tailandia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
El alcance de este proyecto debe ampliarse a los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad, ya que proporcionará una mejor protección a los consumidores.	
<p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos causados por el contacto cruzado en [durante procesos como la producción, fabricación y transporte de] alimentos preenvasados que están dentro del alcance de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985).</p> <p>Los procesos enumerados no son exhaustivos, por ejemplo, el almacenamiento no está incluido. Por lo tanto, sugerimos agregar "procesos tales como" para que sea una lista no exhaustiva.</p>	FIA
<p>2.1 2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos causados durante procesos como la producción, fabricación y transporte de alimentos causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados que están dentro del alcance de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985).</p> <p>ISDI propone revisar el texto para que sea coherente con la definición de Etiquetado Precautorio de Alérgenos.</p>	ISDI
<p>2.1 Estas directrices se aplican a EPA cuando se utilizan para indicar la posible presencia no intencional de alérgenos causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados durante la producción de alimentos que están dentro del alcance de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985).</p> <p>Para mantener la coherencia con la definición de Etiquetado Precautorio de Alérgenos, recomendamos revisar el texto del artículo 2.1 como se indica.</p>	ICGMA
2.2	
<p>2.2- El Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas de gestión y controles eficaces para prevenir o minimizar el potencial de contacto cruzado de alérgenos.</p> <p>Chile propone eliminar del ámbito de aplicación este párrafo y moverlo a otra sección del documento, ya que no corresponde al ámbito de aplicación de la presente directriz, siendo más bien una aclaración para distinguir entre los objetivos del Código de prácticas para la gestión de alérgenos y estas directrices. Chile considera que este párrafo debería localizarse como una aclaración en el propósito, o bien, en un texto que se llame preámbulo.</p>	Chile
No es claro el alcance de la mención al Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020) en el ámbito de aplicación de las directrices en estudio.	Colombia
<p>2.2 El Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas de gestión y controles eficaces para prevenir o minimizar el potencial <u>la presencia no intencionada</u> de <u>alérgenos debido al</u> contacto crucado de alérgenos <u>crucado</u>.</p> <p>Para ser consistente con el propósito de este documento</p>	
<p>2.2 El Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre <u>22 EPA se limita a situaciones en las que pueden estar presentes alérgenos no intencionales a pesar de la aplicación</u> de prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la posibilidad de</p>	Unión Europea

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>contacto cruzado con alérgenos, tal como se describe 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>2.2 El Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos.</p> <p>Nueva Zelanda apoya la intención del párrafo 2 del artículo 2 y observamos que la redacción propuesta se alinea con la redacción de CXC 80-2000, sin embargo, para que el lenguaje sea coherente con el propósito, sugerimos que se supriman los términos "potencial de contacto cruzado con alérgenos" y se sustituyan por los términos "presencia no intencional de alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4".</p> <p>El texto quedaría entonces como sigue:</p> <p>2.2 El Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la presencia no intencional de alimentos e ingredientes enumerados en el apartado 4.2.1.4.</p>	Nueva Zelanda
<p>2.2 El Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos. <u>2.3 El Código de prácticas se basará en la ciencia y la evidencia teniendo en cuenta las últimas investigaciones sobre umbrales de alérgenos, derivadas de curvas de distribución de dosis publicadas o umbrales derivados de dosis aceptables establecidas por organismos autorizados reconocidos, incluida la FAO/OMS.</u></p> <p>ICGA sugiere la adición de otro párrafo 2.3:</p> <p>"2.3 El Código de Prácticas se basará en la ciencia y las pruebas teniendo en cuenta las últimas investigaciones sobre umbrales de alérgenos, derivadas de curvas de distribución de dosis publicadas o umbrales derivados de dosis aceptables establecidas por organismos autorizados reconocidos, incluida la FAO/OMS."</p> <p>Véanse, en particular, http://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf (parte II) y https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/1st-allergen-summary-report-10may2021.pdf?sfvrsn=c505375a_7 (parte I).</p>	ICGA
<p>2.2 El Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la posibilidad de presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</p> <p>Para que sea coherente con la definición de Etiquetado Precautorio de Alérgenos, recomendamos revisar el texto del artículo 2.2 como se indica.</p>	ISDI
<p>2.2 El Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) proporciona orientación sobre prácticas y controles de gestión eficaces para prevenir o minimizar la posibilidad de presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.</p> <p>Para que sea coherente con la definición de Etiquetado Precautorio de Alérgenos, recomendamos revisar el texto del artículo 2.2 como se indica.</p>	ICGMA

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
3. DEFINICIONES	
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.	Australia
El EUMS considera que es preferible referirse únicamente a los alérgenos enumerados en la sección 4.2.1.4 del NGEAP. Además, dado que el propósito y el alcance de las orientaciones sobre EPA ya se refieren al concepto de "presencia no intencional" de sustancias en cuestión, el EUMS cree que, en aras de la coherencia, este elemento también debe mantenerse en la definición de EPA. Por lo tanto, el EUMS propone los siguientes cambios:	Unión Europea
Alérgeno Alergia alimentaria Intolerancia alimentaria hipersensibilidad Perú revisará estas definiciones contrastando con otras regulaciones, para dar aprobación a estos términos	Perú
Filipinas está de acuerdo con la definición propuesta de términos para los alérgenos y el contacto cruzado con alérgenos. Además, apoyamos el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) en lugar del Etiquetado de Advertencia. También proponemos modificar la definición de EPA para permitir escenarios en los que pueda ocurrir contacto cruzado, para que se lea como: [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado con alérgenos durante procesos como la producción, fabricación y transporte de alimentos, que pueden ocurrir a pesar de la implementación de prácticas de manejo de alérgenos.	Filipinas
Debe incluir la definición de "hipersensibilidad"	Tailandia
- "Alérgeno" – añadir "típicamente" al texto (ver definición de "alérgeno" página 1) - "Etiquetado Precautorio de Alérgenos": debe enfatizarse que EPA es una declaración que solo se puede usar cuando el producto alimenticio representa un riesgo para la salud de los consumidores alérgicos. Este riesgo se evalúa cuando la presencia no intencional de alérgenos debido al contacto cruzado está por encima de un nivel umbral (acción) (llegar a un acuerdo). Creemos que este importante aspecto debe reflejarse en la definición de EPA.	EFA
De acuerdo con el CCFL, el uso de las definiciones de "alérgeno" y "contacto cruzado de alérgenos" del proyecto de Código de Prácticas sobre Gestión de Alérgenos Alimentarios para Operadores de Empresas Alimentarias propuesto por el CCFH para el proyecto de directrices sobre EPA. Esto proporciona coherencia entre los reglamentos y recomendaciones del Comité del Codex.	ICA

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
De acuerdo con el CCFL, el uso de las definiciones de "alérgeno" y "contacto cruzado de alérgenos" del proyecto de Código de Prácticas sobre Gestión de Alérgenos Alimentarios para Operadores de Empresas Alimentarias propuesto por el CCFH para el proyecto de directrices sobre EPA. Esto proporciona coherencia entre los reglamentos y recomendaciones del Comité del Codex.	ICGMA
Alérgeno	
<p><i>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</i></p> <p>Sugerimos agregar la EPAabra "típicamente" para aclarar que no todos los alérgenos son proteínas.</p> <p>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 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. Alpha-gal syndrome: An emerging cause of food and drug allergy. Clin Exp Allergy. 2020 Aug;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. On the cause and consequences of IgE to galactose-α-1,3-galactose: A report from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases Workshop on Understanding IgE-Mediated Mammalian Meat Allergy. J Allergy Clin Immunol. 2020 Apr;145(4):1061-1071. doi: 10.1016/j.jaci.2020.01.047. Epub 2020 Feb 10. PMID: 32057766; PMCID: PMC7301618.</i></p> <p><i>NIAID-Sponsored Expert Panel, 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, Lucciolli S, McCall KM, Schneider LC, Simon RA, Simons FE, Teach SJ, Yawn BP, Schwaninger JM. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. J Allergy Clin Immunol. 2010 Dec;126(6 Suppl): S1-58. doi: 10.1016/j.jaci.2010.10.007. PMID: 21134576; PMCID: PMC4241964.</i></p> <p><i>Rutkowski K, Wagner A, Rutkowski R, Sowa P, Pancewicz S, Moniuszko-Malinowska A. Síndrome de Alfa-gal: Una causa 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-α-1,3-galactosa: Un informe del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infeciosas</i></p> <p><i>Taller 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, Lucciolli 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</i></p>	Brasil

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<i>patrocinado por el NIAID. J Allergy Clin Immunol. 2010 Dic;126(6 Suppl): S1-58. doi: 10.1016/j.jaci.2010.10.007. PMID: 21134576; PMCID: PMC4241964.</i>	
<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 <u>alérgicos</u> a ella.</p> <p>Mismo comentario que en la definición de "alérgeno" anterior.</p>	Canadá
<p>Se propone incluir la definición en español tal como está en El Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020) Así mismo se propone que la definición de alérgenos de la Parte 1 y Parte 2 sean iguales para facilitar su implementación.</p> <p>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>La traducción al español que está en El Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020), tiene términos que dan una mayor comprensión a la definición, como el término inocuo.</p>	Colombia
<p>Al igual que con los comentarios sobre la redacción propuesta para LA NGEAP, Nueva Zelanda sugiere que se añada el término "típicamente" antes de "una proteína" en la definición de "alérgeno". Observamos que la redacción propuesta se alinea con la definición de "alérgeno" en el Código de Prácticas de CCFH sobre Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) y, por lo tanto, sugerimos que, si se incluyó esta edición, CX 80-2020 se actualice en consecuencia.</p>	Nueva Zelanda
<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, suele ser una proteína <u>usualmente</u> que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</p> <p>De conformidad con las observaciones de Singapur en el Apéndice II supra</p>	Singapur
<p>No incluye ingredientes que causen hipersensibilidad (reacción inmune y no inmune)</p>	Suiza
<p>Se sugiere remitirse a la definición de la norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados, que se encuentran en el apéndice II.</p>	Uruguay
<p><i>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 <u>típicamente</u> una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.</i></p>	EFA
<p><i>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.</i></p>	ISDI

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>ISDI observa que debe suprimirse la definición de alérgenos incluida en la sección 3 del proyecto de directrices propuesto para el uso de [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] en la página 14 de CX/FL 21/46/8. Esto se cubrirá adecuadamente en la sección de definición del futuro NGEAP revisado (según las nuevas definiciones propuestas para su inserción en la NGEAP enumerado en la página 12 de CX/FL 21/46/8).</p>	
<p>Contacto cruzado de alérgenos</p>	
<p><i>Alérgenos debido a contactos cruzados</i> ocurren cuando un alimento o ingrediente alergénico se incorpora involuntariamente a otro alimento que no está destinado a contener ese alimento <u>o ingrediente</u> alergénico.</p> <p>Chile propone agregar la palabra ingrediente para dar coherencia al texto</p>	Chile
<p><i>Alérgenos debido a contactos cruzados</i> ocurren cuando un alimento o ingrediente alergénico se incorpora involuntariamente a otro alimento que no está destinado a contener ese alimento <u>o ingrediente</u> alergénico.</p> <p>Párrafo 3, apartado de definiciones. Cambiar la frase final "alimento alergénico" por "alimento o ingrediente alergénico".</p> <p>Se sugiere adicionar «o ingrediente » con el fin de ser consecuentes con los demás textos del documento que refieren alimentos e ingredientes.</p>	Colombia
<p>Nueva Zelanda considera que el término "contacto cruzado con alérgenos" no puede definirse sin antes acordar si el término "alérgeno" es el término correcto que se debe utilizar aquí (a diferencia de "alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4"). El término apropiado debe basarse en el asesoramiento recibido del grupo de expertos FAO/OMS. Además, el alcance de lo que debe aplicarse el EPA también depende del asesoramiento recibido del grupo de expertos FAO/OMS. Por lo tanto, sugerimos que CCFL podría acordar una definición de "contacto cruzado" y aplicarla a cualquier término que se considere apropiado para EPA en función del asesoramiento recibido.</p>	Nueva Zelandia
<p>Singapur está de acuerdo con la definición.</p>	Singapur
<p><i>El contacto cruzado de alérgenos se realiza cuando un alimento o ingrediente alergénico se incorpora no intencionalmente a otro alimento que no está destinado a contener ese alimento alergénico.</i></p> <p><i>Sustitúyase "es" por "puede ser" o "podría ser", ya que es un posible contacto cruzado</i></p>	Suiza
<p><i>Alérgenos y otras sustancias que producen hipersensibilidad debido a contactos cruzados</i> ocurren cuando un alimento o ingrediente alergénico se incorpora <u>dicha sustancia</u> involuntariamente a otro alimento que no está destinado a contener ese alimento alergénico <u>contenerlo</u>.</p> <p>El documento se refiere no solo a alérgenos.</p>	Uruguay
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia]</p>	
<p>Se propuso editar lo siguiente para incluir también el "almacenamiento de información", ya que se identifica como un factor que contribuye a la exposición en CXC 80-2020:</p> <p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado con alérgenos durante la producción, fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>	Australia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>{Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia} es una declaración que indica el <u>término comúnmente conocido para la fuente de alérgenos</u> que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como en el Código de prácticas sobre gestión de alérgenos alimentarios para operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020).</p> <p>Teniendo en cuenta que el Etiquetado Precautorio de Alérgenos indica las fuentes de alérgenos (por ejemplo, soja, leche) y no el alérgeno en sí (por ejemplo, el nombre de la proteína presente en el producto), sugerimos incluir los términos "término comúnmente conocido para la fuente de". Esta enmienda garantizaría la coherencia entre esta disposición y la nueva sección propuesta 4.2.1.5, que está respaldada por los resultados de la revisión bibliográfica de la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el Etiquetado Precautorio de Alérgenos realizada por el Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales. Además, entendemos que la terminología "Etiquetado Precautorio de Alérgenos" es ampliamente utilizada y entendida por científicos, grupos de consumidores, industria alimentaria y reguladores y debe adoptarse en este documento.</p>	Brasil
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como en el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020, ese alimento.</p> <p>Canadá observa que, tal como está redactadas, la definición de "etiquetado precautorio de alérgenos" excluye otros alimentos o ingredientes que causan hipersensibilidad, como las fuentes de gluten y los efectos conexos en las personas con enfermedad celíaca. Es posible que el CCFL desee considerar el alcance de esta definición y si es necesaria una mayor alineación con los alimentos e ingredientes que requieren el etiquetado de alérgenos. Canadá también sugiere que la última parte de la definición relativa a las prácticas de gestión de alérgenos pueda eliminarse y abordarse en los principios generales sobre el uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos.</p>	Canadá
<p>[Etiquetado precautorio de alérgenos o etiquetado de advertencia] <u>alérgenos</u>] es una declaración que indica los alérgenos que pueden estar <u>no intencionalmente</u> presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos durante <u>procesos tales como</u> la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como <u>los descritos</u> en el <i>Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> <p>En consonancia de lo propuesto para el título del documento, se sugiere eliminar la expresión "etiquetado de advertencia".</p> <p>Se sugiere adicionar la expresión "no intencionalmente" para que sea concordante con el propósito del documento.</p> <p>Se recomienda añadir la frase "procesos tales como" toda vez que el contacto cruzado se puede dar en procesos diferentes a la producción, fabricación y transporte y esta expresión permite que queden incluidos en la definición.</p> <p>Se sugiere incluir la expresión "los descritos" para dar más claridad frente a que el código de prácticas contiene recomendaciones sobre la gestión de los alérgenos alimentarios, toda vez al revisar la redacción actual se puede entender que en el código de prácticas ocurre un contacto cruzado de alérgenos, lo cual difiere de la idea que se desea transmitir.</p>	Colombia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] es una declaración que indica <u>la presencia no intencional de uno de los alérgenos enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP</u> que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos con alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como en el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020) <u>y tomando todas las medidas de mitigación posibles</u>.</p>	Unión Europea
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] es una declaración que indica los alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos con alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>Singapur está de acuerdo con la definición propuesta con las enmiendas de redacción que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] es una declaración que indica los alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos con alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como en el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020). 	Singapur
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o Etiquetado de Advertencia] es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado con alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>Uganda propone que la definición diga “.</p> <p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos] es una declaración que indica el alérgeno (s) que puede estar presente en un alimento no intencionalmente, debido al alérgeno. la contaminación cruzada durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>	Uganda
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos] es una declaración que indica el alérgeno (s) que puede estar presente en un alimento no intencionalmente, debido al alérgeno. la contaminación cruzada durante la producción, fabricación y transporte de alimentos o ingredientes, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>Los Estados Unidos señalan que las sustancias que causan hipersensibilidad pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado durante la producción, fabricación o transporte de alimentos o ingredientes alimentarios. Para capturar esto, Estados Unidos ofrece una pequeña enmienda a la definición</p>	Estados Unidos de América
<p>[Etiquetado precautorio de alérgenos o etiquetado de advertencia] <u>advertencia de alérgenos y otras sustancias que producen hipersensibilidad</u> es una declaración que indica los alérgenos <u>y otras sustancias que producen hpersensibilidad que</u> pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos,</p>	Uruguay

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos <u>gestión</u>, como en el <i>Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos</i> (CXC 80-2020).</p> <p>Coherencia con el resto del texto que se refiere a alérgenos y otras sustancias que producen hipersensibilidad</p>	
<p><i>Etiquetado Precautorio de Alérgenos</i> e etiquetado de advertencia es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado con alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que. <u>Esto</u> puede ocurrir <u>por encima de un umbral (nivel de acción)</u> a pesar de implementar prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>	EFA
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>ICGA respalda la coherencia con las definiciones establecidas en el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020), así como las incluidas en el estándar general (CXS 1, versión 2018). Posiblemente una referencia cruzada sería suficiente en lugar de repetir estas definiciones.</p>	ICGA
<p>[Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia] es una declaración que indica los alérgenos que pueden estar presentes <u>no intencionalmente</u> en un alimento debido al contacto cruzado de alérgenos <u>durante procesos tales</u> como la producción, fabricación y transporte de alimentos, que pueden ocurrir a pesar de implementar prácticas y controles de gestión de alérgenos como 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>Apoyamos el término "Etiquetado Precautorio de Alérgenos ", ya que es un término bien entendido, y " advertencia " puede malinterpretarse. También proponemos que se incluyera el término "no intencionalmente" para que sea compatible con el proyecto de sección sobre la finalidad. Los procesos enumerados no son exhaustivos, por ejemplo, el almacenamiento no está incluido. Por lo tanto, proponemos agregar "procesos tales como" para que sea una lista no exhaustiva.</p>	FIA
<p>[<i>Etiquetado Precautorio de Alérgenos o etiquetado de advertencia</i>] es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado con alérgenos durante <u>procesos tales</u> como la producción, fabricación y transporte de alimentos, que pueden ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>	ISDI
<p>[<i>Etiquetado Precautorio de Alérgenos</i> e etiquetado de advertencia] es una declaración que indica el alérgeno o alérgenos que pueden estar presentes en un alimento debido al contacto cruzado con alérgenos durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, <u>producción de alimentos</u> que pueden ocurrir a pesar de la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como 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>ICGMA propone revisar la definición de Etiquetado Precautorio de Alérgenos para simplificar aún más el texto y capturar otros escenarios que pueden implicar contacto cruzado (por ejemplo, almacenamiento).</p>	ICGMA
4. PRINCIPIOS GENERALES	

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>Posición Argentina: Se apoya establecer un enfoque basado en el riesgo, no obstante, para realizar comentarios sobre los puntos 4.1 y 4.2 sería conveniente aguardar a tener los resultados de la evaluación del grupo de expertos de la FAO y la OMS. Por este motivo, se sugiere que el texto se coloque entre corchetes y se considere una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.</p>	Argentina
<p>Australia apoya la consideración de estos principios una vez que se reciba el asesoramiento de expertos de la FAO/OMS.</p>	Australia
<p>4[4. PRINCIPIOS GENERALES]</p> <p>Brasil solicita que la sección 4 se mantenga entre corchetes hasta que esté disponible el informe completo de la Consulta Conjunta <i>Ad hoc</i> FAO/OMS de Expertos sobre evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios. Tenemos varias preocupaciones acerca de los principios propuestos.</p> <p>En primer lugar, entendemos que la decisión de utilizar EPA no puede basarse únicamente en la aplicación de la evaluación cuantitativa del riesgo. Este enfoque representaría una carga excesiva para muchas empresas alimentarias, especialmente para los pequeños productores de alimentos, que no tienen la capacidad de realizar evaluaciones cuantitativas de riesgos.</p> <p>Además, el debate sobre el uso de la evaluación cuantitativa del riesgo para guiar la decisión sobre el uso de EPA debe considerar las limitaciones y lagunas en la evidencia científica utilizada para establecer el umbral o las dosis de referencia que desencadenarían reacciones alérgicas a los alimentos.</p> <p>La mayoría de los estudios que se han utilizado para establecer umbrales de alérgenos se han realizado con el propósito de diagnosticar alergias. Por lo tanto, estos estudios muestran una variabilidad significativa en varios factores que influyen en la respuesta individual a la alergia alimentaria, tales como: a) las características de los individuos analizados (por ejemplo, distribución geográfica, carga genética, características socioculturales); b) la gravedad de la alergia alimentaria; c) los signos y síntomas utilizados como resultado clínico (por ejemplo, reacciones objetivas o subjetivas); d) los protocolos de administración, las condiciones de impugnación y la forma de preparación de los alimentos (por ejemplo, la gama y la cantidad total de alérgenos administrados, el tipo de alimento utilizado y el nivel de transformación).</p> <p>Otro punto importante es que estos estudios clínicos excluyen a las personas que tienen más probabilidades de tener reacciones alérgicas graves. Este aspecto limita la validez de los umbrales establecidos para la protección de las personas más sensibles.</p> <p>Finalmente, entendemos que, para la evaluación del segundo principio, sería necesario definir los términos "dosis de referencia" y "se puede utilizar la dosis de referencia estimada".</p>	Brasil
<p>EUMS considera que el proyecto de principios generales merece una mayor aclaración. Se han perdido algunos principios discutidos anteriormente y sería útil que se introdujeran en estas directrices. EUMS considera que el uso de EPA solo debe explorarse cuando se hayan agotado todas las posibles medidas de mitigación disponibles para eliminar la probabilidad. EUMS está de acuerdo en que la decisión de utilizar EPA debe basarse en las conclusiones de una evaluación del riesgo. Sin una evaluación de riesgos adecuada con base científica, es difícil interpretar si un contacto cruzado es significativo o no.</p> <p>EUMS sugiere la introducción de un nuevo párrafo 4.1 que introduzca los principios generales y, a continuación, dos apartados 4.1.1 y 4.1.2 que establezcan los principios, como se indica a continuación:</p>	Unión Europea
<p>Filipinas apoya la disposición enunciada en el punto 4.1.</p>	Filipinas

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>En cuanto a 4.2, el uso de una dosis de referencia puede no ser adecuado, ya que será demasiado arriesgado, ya que algunas personas pueden tener reacciones graves incluso para cantidades mínimas. Tampoco está claro cómo se debe establecer una dosis de referencia o estimaciones para un alérgeno específico y qué tan confiable es cada uno de los métodos de prueba para cuantificar la cantidad.</p> <p>Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.</p>	
<p>Proponemos poner corchetes en esta sección, ya que tenemos que esperar el resultado de la consulta de los expertos. Además, la viabilidad de estos principios debe considerarse con mucho cuidado, especialmente en el caso de las PYME. Estos principios no deben causar una pesada carga a los Operadores de Empresas de Alimentos</p>	Tailandia
<p>Apoyamos plenamente el punto 4.1: EPA debe estar basado en el riesgo. Proponemos que se añada o modifique el texto: La decisión de utilizar EPA debe basarse en las conclusiones de una evaluación del riesgo que puede incluir, entre otras cosas, una evaluación cuantitativa del riesgo, incluido el uso de dosis de referencia adecuadas.</p> <p>Además, si no se puede implementar una estrategia preventiva de manera eficiente, EPA debe aplicarse para la comunicación de riesgos a los consumidores alérgicos a los alimentos. Esto significa que, en caso de que en un producto que lleva EPA se detecte el alérgeno en cuestión, entonces el producto no se considera dañino y el producto no tiene que ser retirado del mercado.</p>	ICA
4.1	
<p>Por consistencia del lenguaje y por ser la referencia preferida para el consumidor que se tiene como objetivo, hemos propuesto el siguiente cambio:</p> <p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que puede incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa de riesgos. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no se pueda controlar en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores con alergia alimentaria.</p>	Australia
<p>4[4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en las conclusiones de una evaluación del riesgo que puede incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no se pueda controlar en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.]</p> <p>Como ya se ha mencionado, Brasil solicita que la sección 4 se mantenga entre corchetes hasta que esté disponible el informe completo de la Consulta Conjunta Especial FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación del Riesgo de los Alérgenos Alimentarios. Como se ha dicho antes, tenemos varias preocupaciones acerca de los principios propuestos.</p>	Brasil
<p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede incluir, pero no <u>está</u> limitada, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no se pueda controlar en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.</p> <p>Canadá sugiere que tal vez sea que la definición y los límites de "no puede controlarse" definan con mayor precisión. Presumiblemente, esto podría estar vinculado a "la implementación de prácticas y controles de gestión de alérgenos, como en el</p>	Canadá

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020)".	
<p>4.1 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede incluir, entre otros, una evaluación cuantitativa del riesgo.El uso del EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos <u>controlarse</u>.</p> <p>Se sugiere el ajuste para dar más claridad a la idea planteada.</p>	Colombia
<p>Costa Rica apoya el enfoque basado en el riesgo. Sin embargo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2 dado que el Comité aún está esperando la evaluación del panel de expertos de la FAO/OMS.</p> <p>Costa Rica recomienda que el texto se coloque entre corchetes y se considere una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.</p>	Costa Rica
<p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en limitarse a aquellas situaciones en las que no se pueda controlar el contacto cruzado con alérgenos y se haya identificado un riesgo para los consumidores. Los siguientes principios/criterios generales se aplican a EPA y la decisión de usar EPA solo debe aplicarse si se cumplen ambos criterios.4.1.1. Los alérgenos no intencionales pueden estar presentes a pesar de la implementación de prácticas y controles de manejo efectivos para prevenir o minimizar el contacto cruzado de alérgenos potenciales como se describe en el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos (CXC 80-2020).4.1.2 Los hallazgos de una evaluación de riesgos que muestran que el alérgeno (s) del alimento está por encima de una dosis de referencia establecida y, por lo tanto, podría causar una reacción adversa en una proporción sustancial de consumidores alérgicos. La evaluación del riesgo puede incluir, pero no se limita. a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de alérgenos visualmente detectables (por ejemplo, trozos de EPA en nueces) puede restringirse compararse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no puede controlarse en la medida en que el producto puede presentar <u>dosis de referencia si no es posible realizar análisis químicos y un riesgo cuantitativo para su evaluación de los consumidores alérgicos.</u></p>	Unión Europea
<p>Apoyamos un enfoque basado en el riesgo. Sin embargo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2, dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del grupo de expertos FAO/OMS.</p> <p>Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del grupo de expertos.</p>	Guatemala
<p>Nueva Zelanda apoya el párrafo 4.1, pero sugiere que se supriman las palabras “que el producto pueda presentar” y se remplacen por “necesario para mitigar”. para una mayor claridad.</p> <p>El texto diría entonces:</p> <p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en las conclusiones de una evaluación del riesgo que puede incluir, pero no limitarse, a, una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida necesaria para mitigar un riesgo para los consumidores alérgicos.</p>	Nueva Zelanda
Singapur está de acuerdo con el principio propuesto	Singapur
4.1 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede incluir, entre otros, una evaluación cuantitativa del riesgo.El uso del EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con	Uruguay

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>alérgenos <u>otras sustancias que producen hipersensibilidad</u> no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos <u>consumidores</u>.</p> <p>Idem punto anterior</p>	
<p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.</p>	Estados Unidos de América
<p>- El borrador del texto de la versión anterior decía: "La decisión de utilizar EPA debe basarse en los hallazgos de una Evaluación Cuantitativa del Riesgo" (ECR)</p> <p>Observamos que la versión actual limita sustancialmente la importancia de QRA. En opinión de EFA, la ECR es solo una parte (importante) de una mayor estrategia de gestión de alérgenos. También deben considerarse medidas cualitativas como tales, como los marcos de gestión de alérgenos. La importancia de una cuantificación de la presencia no intencional de alérgenos en un producto debe ser la base. Si se ofrece como una opción, los Operadores de Empresas Alimentarias más reacios al riesgo seguirán teniendo la opción de usar EPA, incluso si el producto no representa un riesgo para los consumidores alérgicos. Por otro lado, los Operadores de Empresas Alimentarias menos adversos al riesgo pueden optar por no etiquetar a pesar de un riesgo para la salud.</p> <p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede debe incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado de alérgenos no se puede controlar en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para la salud de los consumidores alérgicos</p>	EFA
<p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en las conclusiones de una evaluación del riesgo que puede incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo [incluido el uso de dosis de referencia adecuadas]. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.</p> <p>ICGA apoya el principio en 4.1. ya que creemos firmemente en las decisiones basadas en el riesgo derivadas de una evaluación científica cuantitativa del riesgo que también puede incluir el uso de dosis de referencia apropiadas. Como una estrategia preventiva no siempre se puede implementar de manera eficiente, EPA debe aplicarse con un propósito de comunicación de riesgos para el consumidor alérgico a los alimentos. Cuando un producto lleva un EPA y se detecta el alérgeno de preocupación, entonces el producto puede no ser necesariamente visto como perjudicial para la salud y, por lo tanto, el producto no tendrá que ser retirado del mercado. Como tal, puede ser útil la inclusión de las palabras "incluido el uso de dosis de referencia apropiadas", después de "evaluación del riesgo".</p>	ICGA
<p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo [evaluación del riesgo] que puede incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.</p> <p>El Comité espera la evaluación del panel FAO/OMS recomienda que el texto se ponga entre corchetes</p>	ICA
<p>4.1 [La decisión de utilizar EPA debe basarse en las conclusiones de una evaluación del riesgo que puede incluir, entre otras cosas, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las</p>	FIA

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.</p> <p>Si bien apoyamos un enfoque basado en el riesgo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2, dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del panel de expertos FAO/OMS. Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del grupo de expertos.</p>	
<p>4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no pueda controlarse en la medida en que el producto pueda presentar una <u>necesaria para gestionar el riesgo que presenta</u> para los consumidores alérgicos.</p> <p>A la ISDI también le preocupa que la redacción del apartado 4.1 en virtud de los principios generales no sea clara y recomienda que se reconsidere.</p>	ISDI
<p>IFT apoya el lenguaje en el Apéndice III, Sección 4 sobre los Principios Generales de EPA en el que una evaluación de riesgos con base científica debe servir como base de EPA</p>	IFT
<p>Apoyamos un enfoque basado en el riesgo. Sin embargo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2, dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del panel de expertos FAO/OMS.</p> <p>Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos</p>	ICGMA
<p>[4.1 La decisión de utilizar EPA debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo que puede incluir, pero no limitarse, a una evaluación cuantitativa del riesgo. El uso de EPA debe restringirse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no se puede controlar en la medida en que el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.]</p> <p>Apoyamos un enfoque basado en el riesgo. Sin embargo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2, dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del panel de expertos FAO/OMS.</p> <p>Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.</p>	ICBA
<p>4.2</p>	
<p>[[4.2 EPA solo debe utilizarse si la exposición al alérgeno del alimento es superior a una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces EPA solo debe aplicarse si cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación de riesgos no se puede eliminar a través de acciones de gestión de riesgos, como la segregación y la limpieza.]</p> <p>Como ya se ha mencionado, Brasil solicita que la sección 4 se mantenga entre corchetes hasta que esté disponible el informe completo de la Consulta Conjunta Especial FAO/OMS de Expertos sobre evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios. Como se ha dicho antes, tenemos varias preocupaciones acerca de los principios propuestos.</p>	Brasil

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>4.2 EPA solo debe usarse <u>El producto se consideraría que presenta un riesgo para los consumidores alérgicos</u> si la exposición al alérgeno del alimento es <u>posible (o puede estar presente)</u> por encima de una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces EPA solo debe aplicarse si se identifica algún riesgo de contacto cruzado con alérgenos a través del riesgo a pesar de implementar acciones prácticas de gestión de alérgenos, tales como prácticas de segregación y controles de limpieza, tales como 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>Canadá observa que con el contacto cruzado / EPA, el alérgeno no siempre está presente y, por lo general, no está presente de manera homogénea (puede haber una variabilidad significativa dentro del mismo lote de producto). Por esta razón, Canadá sugiere que el uso de EPA no debe estar vinculado a la presencia del alérgeno en el alimento o la exposición al alérgeno, sino que se debe considerar más bien la posible presencia o posible exposición.</p> <p>Canadá observa que tal vez sea necesario definir o explicar más a fondo los términos "dosis de referencia establecida" y "dosis de referencia estimada". En particular, con respecto a la "dosis de referencia estimada", Canadá no tiene claro lo que se sugiere aquí. Canadá sugiere que se aclare que una dosis de referencia estimada no es algo a discreción de los distintos FBO.</p> <p>Canadá sugiere que, sin más especificidad, "no puede eliminarse" puede estar abierto a la interpretación. Si bien el principio general es sólido, se necesitarán más detalles y puede ser útil vincular este concepto al Código de Prácticas o aclarar qué esfuerzos de control se esperan de los fabricantes de alimentos antes de recurrir a EPA.</p> <p>Canadá también ha sugerido que se edite la última oración para tener en cuenta la redacción que se recomienda eliminar de la definición de "Etiquetado Precautorio de Alérgenos".</p> <p>Canadá sugiere que se reestructure el segundo principio general. Dado que el primer principio indica que el uso de EPA debe limitarse a aquellas situaciones en las que el contacto cruzado con alérgenos no puede controlarse lo suficiente como para que exista un riesgo para los consumidores alérgicos, el segundo principio puede utilizarse para especificar cuándo o en qué circunstancias se consideraría que el alimento/producto presenta un riesgo para los consumidores.</p>	<p>Canadá</p>
<p>4.2 EPA solo debe utilizarse si la exposición al alérgeno que está motivado por el criterio arriba mencionado puede ayudar <u>alimento es superior a una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar un criterio de dosis de referencia estimado. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces EPA solo debe aplicarse si cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación de riesgos no se puede eliminar a través de acciones de gestión de riesgos, como la ayuda de segregación para informar a los Operadores de Empresas Alimentarias y a los usuarios de limpieza consumidores sobre la probabilidad de que los productos puedan contener un alérgeno.</u></p> <p>EUMS considera que estas modificaciones propuestas cumplirían las intenciones del trabajo realizado en 2019 sobre el Código de Prácticas sobre la Gestión de los Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos, del que se eliminaron los apartados 14, 160 y 161 vinculados al Etiquetado Precautorio de Alérgenos para incorporarlos a la labor de etiquetado de alérgenos [REP19/FH Apéndice III, PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE LA GESTIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS POR PARTE DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS (en el Trámite 5)].</p>	<p>Unión Europea</p>

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
Nueva Zelanda se reserva formular observaciones sobre el punto 4.2 hasta que se reciba el asesoramiento del grupo de expertos FAO/OMS sobre los alimentos e ingredientes que deben figurar en el punto 4.2.1.4 y los umbrales (si los hubiera) que se aplicarán a éstos.	Nueva Zelanda
4.2 El EPA solo debe utilizarse si la exposición al alérgeno del alimento está por encima de una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces el EPA solo debe aplicarse <u>aplicarse, a menos que de manera voluntaria se desee hacer esta declaración</u> , si cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación del riesgo no puede eliminarse mediante acciones de gestión del riesgo, como la segregación y la limpieza y la limpieza debe de dejar la posibilidad de que voluntariamente se pueda utilizar el EPA	Perú
4.2 El EPA solo debe utilizarse si la exposición al alérgeno del alimento está por encima de una dosis de referencia establecida, <u>de acuerdo al anexo X</u> . Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces el EPA solo debe aplicarse si cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación del riesgo no puede eliminarse mediante acciones de gestión del riesgo, como la segregación y la limpieza. Indicar en un anexo cuales son las dosis de referencia	Perú
Singapur propondría que la sección 4.2 se siguiera examinando después de que se disponga del informe sobre los niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios.	Singapur
4.2 EPA solo debe utilizarse <u>sobre la base de los límites de dosis de referencia establecidos mediante la evaluación del riesgo</u> si la exposición al alérgeno del alimento es superior a una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no <u>se pueden determinar los límites cuantitativos de dosis de referencia establecidos a través de</u> una evaluación de riesgos, entonces EPA solo debe aplicarse si no se puede eliminar ningún riesgo de contacto cruzado de alérgenos de contacto cruzado de alérgenos identificado a través de una evaluación de riesgos a través de acciones de gestión de riesgos, como la segregación y la limpieza. Los Estados Unidos ofrecen las siguientes modificaciones de la sección 4.2 para que sean compatibles con el establecimiento de valores umbral mediante la evaluación del riesgo como base para determinar el uso de las declaraciones EPA. Como señalamos en nuestro comentario anterior, consulte el segundo informe del comité de expertos FAO/OMS (2021), en el que se han recomendado valores umbral para los alérgenos prioritarios. Ese documento se puede encontrar aquí: http://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf	Estados Unidos de América
4.2 El EPA solo debe utilizarse si la exposición al alérgeno del alimento está por encima de una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno <u>u otras sustancias que producen hipersensibilidad</u> en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces el EPA solo debe aplicarse si cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación del riesgo no puede eliminarse mediante acciones de gestión del riesgo, como la segregación y la limpieza. La corrección es por coherencia con lo que se declara. Asimismo expresamos que compartimos las preocupaciones de los miembros del grupo de trabajo electrónico respecto al establecimiento de umbrales de referencia. Se espera tener mayor información del grupo de expertos FAO/OMS.	Uruguay
4.2 EPA solo debe usarse si la exposición al alérgeno del alimento es superior a una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces EPA solo debe aplicarse si <u>cualquier el</u> riesgo de contacto cruzado	EFA

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>alérgeno identificado a través de una evaluación de riesgos no se puede eliminar a través de acciones de gestión de riesgos, como la segregación y la limpieza. -</p> <p>Es necesario aclarar más la frase "Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se utilizará una dosis de referencia estimada". ¿Cómo se evaluarán las estimaciones para determinar la seguridad de los consumidores con esa alergia alimentaria? El uso de la palabra "cualquiera" en el contexto de "cualquier riesgo de contacto cruzado" no es aceptable porque 1) no refleja la relevancia para la salud de los consumidores alérgicos y 2) podría conducir a un uso más amplio e innecesario de EPA.</p> <p>Alentamos al Codex a ser más claro y enfatizamos que no "cualquier riesgo de contacto cruzado" debe conducir a la aplicación de EPA, sino más bien solo un riesgo que probablemente tenga un impacto adverso en la salud de los consumidores con alergias alimentarias. Nuestra propuesta debe incluirse en Propósito, Alcance, Definiciones y Principios Generales</p>	
<p>ICGA cree que la redacción de 4.2 puede necesitar ser más trabajada a la luz de los resultados de la consulta especial de expertos FAO/OMS sobre la evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios (véanse los comentarios anteriores de ICGA sobre el nuevo párrafo 2.3)</p>	ICGA
<p>4.2 EPA solo debe utilizarse si la exposición al alérgeno del alimento es superior a una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada [o rango]. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces EPA solo debe aplicarse si lo hay si el riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación de riesgos no se puede eliminar a través de acciones de gestión de riesgos, como la segregación y la limpieza.</p> <p>En el punto 4.2, los detalles adicionales deben esperar a que la consulta sobre las dosis de referencia concluya completamente y se publiquen documentos detallados. Hasta entonces, creemos que 4.2 es demasiado prematuro en el proceso e incluso puede causar confusión. Recomendar que la guía no recomiende estimar una dosis de referencia si no existe una</p> <p>Recomendar la eliminación del término "cualquiera" para especificar que esto no significa riesgo cero</p>	ICA
<p>4.2 EPA solo debe usarse si la exposición al alérgeno del alimento es superior a una dosis de referencia establecida. Si no se establece una dosis de referencia para un alérgeno en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada. Si no se puede realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces EPA solo debe aplicarse si cualquier riesgo de contacto cruzado con alérgenos identificado a través de una evaluación de riesgos no se puede eliminar a través de acciones de gestión de riesgos, como la segregación y la limpieza.]</p> <p>Si bien apoyamos un enfoque basado en el riesgo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2, dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del grupo de expertos FAO/OMS. Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.</p>	FIA
<p>La lealtad a la marca afecta el comportamiento de compra del consumidor, particularmente la compra repetitiva de un producto o marca determinada (consulte las referencias sobre Lealtad a la marca). IFT recomienda que la guía de implementación del Codex sobre EPA considere el comportamiento de compra de lealtad a la marca de los consumidores. Por ejemplo:</p> <p>a.) Los consumidores leales a la marca pueden no verificar la lista de ingredientes de un producto que consumen normalmente, que ha sido reformulado para incluir un componente alérgico o hipersensible (por ejemplo, el producto se reformula e incluye un ingrediente de proteína láctea). La mera inclusión del ingrediente en las listas de ingredientes en tales casos puede no ser suficiente para informar a los consumidores sobre el cambio, es decir, la presencia de un ingrediente alérgico. En tales casos,</p>	IFT

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>se necesitan métodos adicionales, como proporcionar información en la etiqueta frontal del paquete para alertar / informar a los consumidores leales a la marca.</p> <p>b.) En los casos en que múltiples instalaciones de producción de un producto, donde una o más, pero no todas las instalaciones tienen exposición a un componente alergénico, IFT recomienda que el Codex considere EPA en todos esos productos de la marca, como si el componente alergénico estuviera presente, ya que los consumidores leales a la marca nuevamente no estarán revisando la contraetiqueta de un producto que consideran "seguro". Además, debido a los cambios en la cadena de suministro o a los viajes de los consumidores, estos consumidores pueden encontrarse con un producto de una de las instalaciones donde normalmente se requeriría EPA por la orientación EPA del Codex.</p> <p>Lealtad a la marca Referencias de interés:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consumidores con alergias alimentarias: Un mercado en crecimiento sigue estando desatendido - McKinsey - La mayor lealtad a la marca alimentaria está vinculada a la transparencia alimentaria (nutrifusion.com) - La lealtad a la marca no es habitual (researchgate.net) 	
<p>Apoyamos un enfoque basado en el riesgo. Sin embargo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2, dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del panel de expertos</p> <p>FAO/OMS. Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.</p>	ICGMA
<p>Apoyamos un enfoque basado en el riesgo. Sin embargo, creemos que es prematuro evaluar los puntos 4.1 y 4.2, dado que el Comité aún está a la espera de la evaluación del panel de expertos FAO/OMS.</p> <p>Recomendamos que el texto se coloque entre corchetes y se examine una vez que el Comité haya recibido el asesoramiento del panel de expertos.]</p>	ICBA
5. PRESENTACIÓN DE EPA	
<p>Australia apoya la inclusión de esta sección sobre la base de las pruebas disponibles para los consumidores y señala que aún no se ha recibido el asesoramiento de expertos de la FAO y la OMS sobre EPA. Al igual que la inclusión de disposiciones sobre la presentación de información sobre alérgenos en la NGEAP, las disposiciones sobre la presentación de EPA promoverán la coherencia y la claridad de la información para los consumidores.</p>	Australia
<p>EUMS está de acuerdo con el enfoque sugerido por los Presidentes, es decir, los puntos sobre la presentación de EPA, la redacción de EPA y los programas de educación que se abordarán una vez que se reciba el asesoramiento científico. La eficiencia de EPA solo puede lograrse si la información en cuestión es claramente comprensible para los consumidores.</p>	Unión Europea
<p>Sugerimos que la ubicación esté dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes y la declaración de alérgenos.</p> <p>ISO propone no poner una disposición restrictiva sobre la ubicación / formato de la declaración de precaución en la etiqueta</p>	Filipinas
<p>No nos oponemos a la lista de información que se incluirá en esta sección. Sin embargo, el programa de educación del consumidor debe dejarse a los países para que lo diseñe, por lo que no es necesario incluirlo aquí.</p>	Tailandia

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO / OBSERVADOR
<p>ICA señala la importancia de reflejar la comprensión del consumidor (especialmente los consumidores de alergias alimentarias) en el desarrollo de las directrices de EPA. El EPA no solo debe basarse en un enfoque basado en el riesgo, sino que debe establecerse de la mejor manera que genere la confianza del consumidor.</p> <p>Además, ICA sugiere lo siguiente a considerar cuando se discute la presentación de EPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EPA es una declaración separada de la lista de ingredientes. • La redacción de EPA debe ser uniforme. • Los alérgenos enumerados en EPA deben declararse bajo un nombre que haga una referencia clara al tipo específico cuando sea posible, en lugar de nombres de grupo como cereales, gluten, nueces, pescado. 	ICA
<p>Declaraciones de Propiedades LIBRES DE: IFT recomienda que el Codex considere si se deben incluir las declaraciones "Libres de" alérgenos en estas directrices. Idealmente, las declaraciones de propiedades de "Libre de" no son necesarias si un ingrediente alergénico no está en la lista y EPA no es necesario para un producto. Sin embargo, en realidad, las declaraciones de propiedades de "Libre de" como "Instalación Libre de Cacahuates (maní)" se utilizan en algunos productos alimenticios en algunas regiones para dar garantías adicionales a aquellos consumidores que están preocupados por los alérgenos. IFT cree que tales declaraciones de propiedades pueden proliferar y que este es el momento apropiado para agregar directrices relacionadas a las declaraciones de propiedades de "Libres de" para garantizar la armonización entre los países que eligen incluir tales declaraciones de propiedades.</p>	IFT
<p>ICGA señala la importancia de reflejar la comprensión del consumidor (especialmente los consumidores de alergias alimentarias) en el desarrollo de las directrices de EPA.</p> <p>El EPA no solo debe basarse en un enfoque basado en el riesgo, sino que se debe establecerse de la mejor manera posible para fomentar la confianza de los consumidores y la adhesión de los operadores de empresas alimentarias.</p> <p>Además, ICGA sugiere lo siguiente a considerar cuando se discute la presentación de EPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EPA es una declaración separada de la lista de ingredientes. • La redacción de EPA debe ser uniforme. • Los alérgenos enumerados en EPA deben declararse bajo un nombre que haga una referencia clara al tipo específico cuando sea posible, en lugar de nombres de grupo como cereales, gluten, nueces, pescado. 	ICGA
<p>Recomendamos un enfoque coherente que incluya disposiciones relacionadas con la ubicación, el formato y la presentación que es fundamental para la comprensión del consumidor</p>	ICGMA