



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima sexta reunión

Virtual

27 de septiembre - 1 y 7 de octubre de 2021

ETIQUETADO DE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América)

Los miembros del Codex y observadores que deseen presentar comentarios en el trámite 3 sobre este proyecto deben hacerlo según se indica en la carta circular CL 2021/21/OCS-FL disponible en la página web del Codex/Cartas circulares 2021: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>

INTRODUCCIÓN

1. Durante la 45.^a reunión del Comité del Codex sobre etiquetado de alimentos (CCFL), el Comité acordó comenzar a trabajar para revisar y aclarar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) (NGEAP) y elaborar orientaciones sobre el etiquetado precautorio de alérgenos o el etiquetado de advertencia (en adelante, EPA)¹. El CCFL, en su 45.^a reunión, acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América.
2. Al aprobar el nuevo trabajo, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) señaló que *este trabajo está vinculado a la labor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) sobre la gestión de alérgenos y, por lo tanto, es importante una estrecha colaboración entre el CCFL y el CCFH sobre este asunto para garantizar la coherencia entre los dos textos*².
3. El CCFL, en su 45.^a reunión, también acordó solicitar asesoramiento científico a la FAO/OMS³ en relación con la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP sobre:
 - a) Si los criterios publicados⁴ para evaluar las adiciones y exclusiones a la lista siguen siendo actuales y apropiados.
 - b) Con sujeción al asesoramiento sobre los criterios anteriores:
 - i) si hay alimentos e ingredientes que deben añadirse o eliminarse de la lista.
 - ii) aclaración de los grupos de alimentos e ingredientes de la lista.
 - iii) si ciertos alimentos e ingredientes, como alimentos e ingredientes altamente refinados, que se derivan de la lista de alimentos que se sabe que causan hipersensibilidad, pueden quedar exentos de la declaración obligatoria.
4. El CCFH también pidió a la FAO/OMS que proporcionaran asesoramiento científico sobre los umbrales para los alérgenos prioritarios en relación con el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020) adoptado en el 43.^o período de sesiones de la CAC⁵. La CAC señaló que el CXC 80-2020⁶ podría ser revisado siguiendo el asesoramiento científico de la FAO/OMS y la finalización de la labor de orientación para el EPA por el CCFL.

¹ REP19/FL párrafo 98 (a) y Apéndice IV

² REP19/CAC párrafo 99

³ REP19/FL, párrafo 98(c)

⁴ Serie de informes técnicos de la OMS 896 (2000). Informe de un panel ad hoc sobre alérgenos alimentarios. Anexo 4 de Evaluación de determinados aditivos alimentarios y contaminantes. Quincuagésimo tercer informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/es/>

⁵ REP20/CAC, párrafos 69 - 70

⁶ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf

5. En respuesta a las solicitudes de asesoramiento científico, una [Consulta Conjunta ad hoc FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación del Riesgo de los Alérgenos Alimentarios](#) (en lo sucesivo denominada "la Consulta de Expertos de la FAO/OMS") fue convocada entre el 30 de noviembre y el 11 de diciembre de 2020 para abordar la Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación del riesgo, y del 15 de marzo al 2 de abril de 2021 para abordar la Parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios. El 10 de mayo de 2021 se publicó un resumen y un informe de conclusiones⁷ para la Parte 1. La parte 3 relacionada con el EPA se espera para más adelante en 2021.

6. El documento de proyecto también incluye la consideración de la comprensión basada en la evidencia por parte del consumidor del etiquetado de alérgenos y las declaraciones de asesoramiento. Hasta este punto, como miembros del *International Social Science Liaison Group* (ISSLG) [*Grupo de Enlace Internacional de Ciencias Sociales*] (ISSLG)⁸, la *Food Standards Australia New Zealand - FSANZ* (Agencia de Normas Alimentarias para Australia y Nueva Zelanda) y la *Food Standards Agency of the United Kingdom - FSA* (Agencia de Normas del Reino Unido) colaboraron en una revisión de la literatura⁹ respecto a la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el EPA para proporcionar evidencia para la revisión de la NGEAP y el desarrollo de orientaciones sobre el EPA.

MANDATO

7. Trabajando en inglés, el GTE debía:

- Preparar proyectos de revisiones y directrices propuestos para su distribución para recabar comentarios en el trámite 3 y su examen por el CCFL en su 46.^a reunión;
- Tener en cuenta el asesoramiento científico de la FAO/OMS y la comprensión basada en la evidencia por parte de los consumidores del etiquetado de alérgenos y las declaraciones consultivas.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

8. En septiembre de 2019, se estableció un GTE en el que participaron 33 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y 16 observadores ante el Codex desde entonces. En el Apéndice IV figura la lista de los participantes.

9. En octubre de 2019, se distribuyó al GTE un documento de consulta sobre las disposiciones de la NGEAP pertinentes al etiquetado de alérgenos (Parte 1) y la elaboración de orientaciones sobre el EPA (Parte 2) con 28 respuestas recibidas (21 miembros del Codex, una organización miembro del Codex, seis observadores ante el Codex).

10. En mayo de 2020 se distribuyó al GTE un segundo documento de consulta en el que se solicitaban más comentarios sobre el ámbito de aplicación y las definiciones de las disposiciones sobre etiquetado de alérgenos en la NGEAP (Parte 1) y el título, propósito, ámbito de aplicación, definiciones y principios generales para desarrollar las orientaciones para el EPA (Parte 2). Se recibieron 32 respuestas (23 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y ocho observadores del Codex).

11. En vista del aplazamiento de la 46.^a reunión del CCFL, y aprovechando el tiempo adicional disponible, en febrero de 2021 se distribuyó una carta circular CL 2021/9/OCS-FL relativa únicamente a la revisión de las disposiciones de la NGEAP pertinentes al etiquetado de alérgenos (Parte 1) para facilitar comentarios más amplios. Se recibieron 41 respuestas (28 miembros del Codex, 13 observadores del Codex). La lista de los encuestados figura en el Apéndice V.

12. En todos los debates sobre el GTE, los miembros plantearon sistemáticamente la necesidad de tener en cuenta, cuando se disponga de ellos, de los asesoramientos científicos de la FAO/OMS y la comprensión del etiquetado de alérgenos basada en evidencias por parte de los consumidores.

13. El presente documento presenta el resumen de los debates y presenta propuestas para la revisión de la NGEAP (Parte 1) (Apéndice II) y propuestas de Orientación sobre el etiquetado precautorio de alérgenos (Parte 2) (Apéndice III). El resumen completo de los debates en el GTE y los comentarios a CL2021/9/OCS-FL se presenta en el Apéndice I.

CONCLUSIONES

14. De conformidad con los Términos de Referencia, el GTE ha trabajado a través de la NGEAP y ha revisado las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos (con la excepción de la Sección 4.2.1.4, que está sujeta al asesoramiento científico de la FAO/OMS) y también ha considerado la elaboración de orientación

⁷ <http://www.fao.org/3/cb4653en/cb4653en.pdf>

⁸ El ISSLG es un grupo de organizaciones gubernamentales involucradas en las ciencias sociales de la regulación alimentaria, la inocuidad alimentaria y la nutrición de salud pública del Canadá, los Estados Unidos de América, Nueva Zelanda, el Reino Unido, Australia y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

⁹ *Consumers and Allergen Labelling: (Consumidores y etiquetado de alérgenos)* Una revisión de la literatura sobre la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el etiquetado de alérgenos de precaución (octubre de 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labeling.aspx> y <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

sobre el uso del EPA. Esto ha implicado dos rondas de consulta del GTE, una carta circular, CL 2021/09/OCS-FL para proporcionar comentarios más amplios y tener en cuenta la coherencia con otros textos relevantes, incluido el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020).

15. Tomando nota de que el 10 de mayo de 2021 la *Consulta Conjunta ad hoc FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación del Riesgo de los Alérgenos Alimentarios* publicó un resumen y un informe de conclusiones¹⁰ para la *Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación del riesgo*, el GTE no ha podido considerar esto para proporcionar recomendaciones.

16. Al examinar la NGEAP se han considerado nuevas disposiciones específicas para la declaración de alimentos e ingredientes de los que se sabe que causan hipersensibilidad para garantizar que el etiquetado de alérgenos ayude a los consumidores a tomar decisiones alimentarias seguras y a aumentar la armonización y facilitar el comercio.

17. Al elaborar orientaciones sobre el uso del EPA, el GTE ha tenido en cuenta el título, el propósito, el ámbito de aplicación, las definiciones y los principios generales. El debate sobre la ubicación de la orientación, los principios adicionales necesarios y el examen ulterior de las disposiciones para la presentación del EPA se ha realizado para permitir nuevos progresos en la revisión de las disposiciones de la NGEAP, y para que el CCFL pueda considerar el asesoramiento científico de la FAO/OMS y las evidencias disponibles para los consumidores, incluida la revisión de la literatura del Grupo de Enlace Internacional de Ciencias Sociales (ISSLG).

RECOMENDACIONES

18. Tomando nota de la solicitud de asesoramiento científico de la FAO/OMS y de las evidencias aportadas por el ISSLG a los consumidores, se invita al Comité a considerar lo siguiente:

- i) los anteproyectos de revisión de la NGEAP en el Apéndice II
- ii) el proyecto de orientación propuesto para el uso del EPA en el Apéndice III; y la ubicación y el texto o textos apropiados del Codex para la orientación (por ejemplo, un anexo a la NGEAP, o como orientación independiente).

19. 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 del EPA (Parte 2)), se invita al Comité a:

- a. considerar si los trabajos deben seguir avanzándose juntos o por separado.

¹⁰ <http://www.fao.org/3/cb4653en/cb4653en.pdf>

RESUMEN DE LAS DELIBERACIONES

PARTE 1 – REVISIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS EN LA NGEAP

20. En el documento de proyecto se esbozan los siguientes elementos para revisar las disposiciones sobre el etiquetado de alérgenos en la NGEAP (y los textos conexos, según sea necesario):

- a) Ámbito de de expertos, la lista de alimentos e ingredientes que aparece en la Sección 4.2.1.4 (aplicación, definiciones y claridad de las disposiciones existentes.
- b) Presentación, legibilidad y términos a utilizar, incluida la idoneidad de las disposiciones de etiquetado de los ingredientes al hacer declaraciones.
- c) Con sujeción al asesoramiento es decir, adiciones, supresiones o exenciones) y la claridad de las agrupaciones de dicha lista.

Como el punto (c) está sujeto al asesoramiento científico de la FAO/OMS, el GTE solo examinó cuestiones relacionadas con a) y b) *supra*.

i) Ámbito de aplicación

21. El GTE tenía opiniones diferentes sobre si el ámbito de aplicación actual de la NGEAP es adecuado y suficientemente claro a los efectos de declarar alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad. Esto se refería en particular a dos elementos: «ofrecido como tal al consumidor» y «con fines de hostelería», que algunos consideraban que requerían aclaración. Algunos miembros del GTE señalaron que la cuestión relativa a los "alimentos para la hostelería" era más amplia que el etiquetado de alérgenos, ya que también era pertinente para otros trabajos del CCFL sobre el etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor, las ventas por Internet, y el comercio electrónico, y apoyaron el debate y la armonización entre los diferentes grupos de trabajo.

22. Dadas las diferentes opiniones en el GTE, los Presidentes pidieron una mayor retroalimentación en la CL. En respuesta, la mayoría consideró que el ámbito de aplicación de la NGEAP era claro y que se aplicaba únicamente a los alimentos preenvasados. En algunas respuestas también se opuso la opinión de que un cambio en el ámbito de aplicación de la NGEAP quedaba fuera del mandato del GTE.

23. La CL también solicitó una mayor información sobre la incorporación de un nuevo párrafo en la Sección 8 (Presentación de información obligatoria) de la NGEAP con disposiciones específicas de etiquetado para la presentación de declaraciones de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad. Esto se propuso porque el ámbito de aplicación actual de la NGEAP se aplica al «etiquetado»¹¹ de los alimentos preenvasados. Sin embargo, la Sección 4.2.1.4 como sección del apartado 4.2 (Lista de ingredientes) localiza la declaración de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en la lista de ingredientes de la «etiqueta». La mayoría del GTE estuvo de acuerdo en que la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 debería aplicarse tanto a la lista de ingredientes como al etiquetado en términos más generales. Este enfoque se apoyó para permitir una mayor coherencia en la aplicación y adaptación de los requisitos para las declaraciones, incluso para los alimentos que no tienen listas de ingredientes o en los que la información sobre alérgenos también se proporciona fuera de la lista de ingredientes.

24. Las respuestas a la CL también apoyaron este enfoque para mejorar la armonización, aumentar la claridad para los consumidores y hacer que las declaraciones de alérgenos sean más fáciles de entender. Se sugirió que se modificara el texto redactado, como se indica a continuación (véase la sección iv *infra*)

25. Los Presidentes no proponen ningún cambio en el ámbito de aplicación de la NGEAP, pero incluyen un nuevo párrafo en la Sección 8 (Presentación de información obligatoria) para garantizar que la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 se aplique de manera más amplia.

ii) Definiciones

26. La mayoría de los miembros del GTE consideraron que las definiciones de "alimento" e "ingrediente" de la NGEAP eran apropiadas a los efectos de la Sección 4.2.1.4. Los Presidentes no proponen cambios en estas definiciones, pero el CCFL tal vez desee seguir examinando la definición de "ingrediente" cuando se reciba el asesoramiento científico de la FAO/OMS en la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4.

27. Dado que no existen definiciones específicas de la declaración de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad en la NGEAP, el GTE apoyó la coherencia siempre que fue posible con otros textos del Codex, incluido el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de*

¹¹ "Etiquetado", incluye cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

los operadores de empresas de alimentos (CXC 80-2020). El GTE debatió las definiciones propuestas de «hipersensibilidad», «alérgeno», «alergia alimentaria» e «intolerancia alimentaria».

28. En general, las respuestas a la CI apoyaron estas definiciones propuestas, pero algunas prefirieron seguir considerándolas una vez que se recibiera el asesoramiento científico de la FAO/OMS. Otros apoyaron las definiciones en principio, pero propusieron algunos cambios en el texto. En particular, una serie de respuestas apoyaron la inclusión de referencias a sulfitos y lactosa en la definición de hipersensibilidad para garantizar la coherencia con el CXC 80-2020. Sin embargo, los Presidentes señalaron que el informe resumido de la Consulta de Expertos FAO/OMS, publicado posteriormente, recomienda que los alimentos e ingredientes como la lactosa y los sulfitos, que causan intolerancias alimentarias en lugar de respuestas inmunoalimentadas, se excluyan de la lista de la Sección 4.2.1.4.

29. Algunas respuestas también apoyaron la inserción de "típicamente" antes de "una proteína" en la definición de alérgeno porque no siempre se da el caso de que la proteína sea la causa. El ejemplo de la alfa-galactosa como el agente causal para la alergia de la carne de mamíferos fue citado. Sin embargo, este cambio requeriría un cambio al CXC 80-2020 para mantener la coherencia.

30. Dos respuestas también apoyaron la inclusión de la referencia a la anafilaxia en la definición de "alergia alimentaria" porque es una reacción potencialmente mortal, documentada médicamente y la distingue de las hipersensibilidades a los alimentos no mediadas por el sistema inmunológico y las intolerancias alimentarias. Otra apoyó la inclusión de una nota a pie de página a "no mediada por inmunoglobulina E" (IgE) que describe la enfermedad celíaca, para alinearse con el enfoque utilizado en el CXC 80-2020.

31. Por lo tanto, los Presidentes proponen, en cuanto a la coherencia con el CXC 80-2020, adoptar la definición de «alérgeno» y la nota a pie de página relativa a la enfermedad celíaca, junto con las siguientes definiciones propuestas de «alergia alimentaria», «intolerancia alimentaria» e «hipersensibilidad» en la NGEAP. Aunque el CCFL tendrá que considerar la inclusión de la intolerancia alimentaria en la definición de hipersensibilidad sobre la base de las recomendaciones de la consulta de expertos FAO/OMS.

"Por "alérgeno" se entiende una sustancia de otra manera inofensiva capaz de desencadenar una respuesta que comienza en el sistema inmunitario y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, es una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.

Por "alergia alimentaria" se entiende las reacciones inmunitarias adversas a determinadas proteínas alimentarias, que pueden estar mediadas por inmunoglobulina E (IgE) y asociadas con anafilaxia, no mediadas por IgE1, o una combinación de ambas.

Por "intolerancia alimentaria" se entienden las reacciones adversas a los componentes alimentarios que se producen a través de mecanismos no inmunológicos.

Por "hipersensibilidad" se entiende la repetida reacción adversa a un alérgeno o a otra sustancia en los alimentos asociada con una alergia alimentaria mediada por IgE, alergia alimentaria no mediada por IgE¹ o intolerancia alimentaria (es decir, sulfitos, lactosa).

¹*Incluye la enfermedad celíaca, que es una enfermedad grave de por vida en la que el sistema inmunitario del cuerpo ataca sus propios tejidos cuando se consume gluten. Esto causa daño al revestimiento del intestino y resulta en la incapacidad del cuerpo para absorber adecuadamente los nutrientes de los alimentos.*

iii) Etiquetado obligatorio de alimentos preenvasados

32. El GTE examinó el texto relativo a los requisitos de declaración obligatoria en la Sección 4 Etiquetado obligatorio de alimentos preenvasados y en la Sección 6 Exenciones de los requisitos obligatorios de etiquetado. El GTE no consideró la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4, ya que está sujeta al asesoramiento científico de la FAO/OMS.

Ingredientes compuestos

33. La Sección 4.2.1.3 de la NGEAP cubre el etiquetado de los ingredientes compuestos en la lista de ingredientes. La mayoría de los miembros del GTE apoyaron que los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad siempre se declaren, incluso cuando están presentes como parte de un ingrediente compuesto que constituye menos del 5% de los alimentos, sobre la base de que estos alimentos e ingredientes todavía pueden representar un riesgo para los consumidores. Esta opinión también se apoyó en las respuestas de la CL. El GTE consideró que las excepciones a este principio solo deberían hacerse para alimentos e ingredientes individuales que tengan una evidencia demostrada de seguridad con alergias alimentarias, que es un tema que actualmente está siendo considerado por la consulta de expertos FAO/OMS. Por lo tanto, los Presidentes proponen cambios para garantizar que siempre se declaren los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad cuando están presentes en los ingredientes compuestos.

Terminología de las declaraciones

34. La Sección 4.2.1.4 incluye la lista de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad que deben declararse, pero no especifica los términos (palabras) que deben utilizarse al hacer esta declaración. En general, las respuestas del GTE y a la CL apoyaron la normalización o alineación de la terminología (o redacción) de las declaraciones para aumentar la coherencia y la armonización tanto para los consumidores como para la industria.

35. Se apoyó la inclusión de una nueva sección en la NGEAP que requeriría que la información sobre alérgenos se proporcionara en un lenguaje sencillo y sencillo, preferiblemente con referencia al nombre común o la fuente del alérgeno (por ejemplo, la leche). En algunas respuestas a la CL se comentó que el texto propuesto para la nueva Sección 4.2.1.5 era ambiguo (en particular, "bien entendido") y debía ser más específico. Se sugirió que esto podría lograrse exigiendo el uso de los términos enumerados en la Sección 4.2.1.4 o proporcionando ejemplos. Sin embargo, los Presidentes reconocen que "bien entendido" puede no estar claro, y han propuesto sustituir estas palabras por la alternativa de "comúnmente conocido".

Ingredientes obtenidos a través de la biotecnología

36. La Sección 4.2.2 se refiere a los ingredientes obtenidos mediante biotecnología y a la necesidad de proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno. El GTE consideró si se requerían cambios en esta sección, pero la mayoría apoyó mantener la sección sin cambios. Algunos miembros del GTE apoyaron la eliminación de la Sección 4.2.2, porque los procesos biotecnológicos utilizados en la producción de ingredientes están bien controlados, incluida la presencia de alérgenos de declaración obligatoria. Un miembro del GTE sugirió que la sección podría ampliarse más allá de la biotecnología, a la producción de alimentos a partir de otras tecnologías nuevas y a proteínas alergénicas procedentes de fuentes nuevas (por ejemplo, levaduras que producen proteínas de la leche). Sin embargo, esto va más allá del ámbito del trabajo sobre el etiquetado de alérgenos.

37. Las respuestas a la CL apoyaron en general la propuesta de mantener el texto sin cambios. Sin embargo, en varias respuestas se consideró que la Sección 4.2.2 era innecesaria, ya sea porque se habían logrado progresos significativos en la elaboración de evaluaciones de la seguridad de la biotecnología mayores y más rigurosas, o porque existen directrices del Codex para la seguridad de la biotecnología (es decir, CXG 44-2003, CXG 45-2003, CXG 46-2003). Los Presidentes consideran que hubo un fuerte apoyo para el mantenimiento de la Sección 4.2.2 en su forma actual, por lo que no proponen ningún cambio. Sin embargo, el CCFL tal vez desee considerar si se necesita otro trabajo para revisar la Sección 4.2.2 de manera más general.

Nombres de ingredientes y clases

38. La mayoría de los miembros del GTE consideraron que era necesario aclarar el uso de nombres de clase para asegurarse de que se identifique claramente la fuente de un ingrediente que se sabe que causa hipersensibilidad (por ejemplo, almidón derivado del trigo, caseinatos de la leche), y que existe una terminología coherente (o redacción) al referirse a un alérgeno en un nombre de clase. En concreto, los nombres de clases deben incluir referencias a los nombres de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4, enumerando el alimento y el ingrediente junto con el nombre de la clase, a menos que el propio nombre de la clase ya se refiera al alimento y al ingrediente (por ejemplo, «pescado»).

39. Sobre la base de los comentarios del GTE, los Presidentes propusieron una enmienda a la sección 4.2.3.1 para que la nueva disposición propuesta para utilizar términos para la fuente del alimento y el ingrediente enumerados en la Sección 4.2.1.4 (nueva Sección 4.2.1.5) se aplicara a los nombres de clase. La mayoría de las respuestas a la CL apoyaron este enfoque citando que las enmiendas resultarían en dar claridad para los consumidores alérgicos a los alimentos y ayudarían a los gobiernos nacionales a establecer requisitos de denominación de clase más específicos. Un número menor prefirió esperar a los resultados de la consulta de expertos FAO/OMS antes de apoyar cualquier cambio en la Sección 4.2.3.1. Sin embargo, los Presidentes proponen una modificación de la Sección 4.2.3.1.

Coadyuvantes tecnológicos y transferencia de los aditivos alimentarios

40. La Sección 4.2.4.2 exige a determinados aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos de la declaración en la lista de ingredientes. La sección también establece que la exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos enumerados en la Sección 4.2.1.4. Sin embargo, la Sección 4.2.1.4 no reconoce de forma evidente los aditivos alimentarios y los coadyuvantes tecnológicos como alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad, sino que se capturan en virtud de su derivación como productos de estos alimentos e ingredientes.

41. La mayoría del GTE y las respuestas a la CL apoyaron la necesidad de una mayor claridad sobre los aditivos alimentarios y los coadyuvantes tecnológicos que no están exentos de declaración en la lista de ingredientes. Sin embargo, algunos comentaron que se requieren más aclaraciones para los aditivos alimentarios o los coadyuvantes tecnológicos que han sido refinados/procesados de modo que la proteína alergénica se ha eliminado o está por debajo de un límite definido. Los Presidentes señalan que la solicitud de asesoramiento científico incluye si determinados alimentos e ingredientes, como los alimentos e ingredientes

altamente refinados, que se derivan de la lista de alimentos que se sabe que causan hipersensibilidad pueden quedar exentos de la declaración obligatoria. En este momento, los Presidentes proponen modificar la Sección 4.2.4.2 para aclarar que la exención no se aplica a los aditivos alimentarios y los coadyuvantes tecnológicos que contienen o se derivan de los alimentos e ingredientes enumerados en 4.2.1.4. No obstante, el CCFL tal vez desee considerar la posibilidad de establecer exenciones a la luz de las recomendaciones de la consulta de expertos de la FAO y la OMS.

Exenciones para los requisitos obligatorios de etiquetado

42. La Sección 6 de la NGEAP proporciona unidades pequeñas (la superficie más grande es inferior a 10 cm²) una exención de la Sección 4.2 (Lista de ingredientes), lo que hace que los envases pequeños estén exentos de declarar alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad, como se indica en la Sección 4.2.1.4.

43. La mayoría de los miembros del GTE opinaron que la exención no debería aplicarse a la Sección 4.2.1.4, dado que el riesgo para la salud asociado con los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad es el mismo, independientemente de la superficie del envase que contiene un alimento. La mayoría de las respuestas a la CL apoyaron la eliminación de esta exención por razones similares. Además, en las respuestas también se señaló que el proyecto de disposición de la Sección 8 de la NGEAP para una declaración en la que se resumieran los alérgenos (véase infra) proporcionaría a las unidades pequeñas una opción de espacio limitado para declarar alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.

Enmiendas propuestas a las secciones 4 y 6

44. En base a las observaciones recibidas, como se ha mencionado anteriormente, los Presidentes proponen los cambios (en negrita y tachados) en las siguientes secciones de la Sección 4 etiquetado obligatorio de los alimentos preenvasados y en la Sección 6 Exenciones de los requisitos de etiquetado obligatorio en la NGEAP:

*4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea a su vez el producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse, como tal, en la lista de ingredientes, siempre que vaya inmediatamente acompañado de una lista, entre paréntesis, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido un nombre en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes distintos de **[los enumerados en la Sección 4.2.1.4 y]** los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado.*

[4.2.1.5 La declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 se hará utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte del nombre del ingrediente pertinente o en conjunción con el mismo.]

4.2.3.1 ~~La excepción de los ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, y sin embargo~~ Salvo que un nombre de clase general sería más informativo, se pueden utilizar los siguientes nombres de clase. En todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 deberán declararse de conformidad con el punto 4.2.1.5.]

4.2.4.2 Los aditivos alimentarios trasladados a los alimentos a un nivel inferior al necesario para alcanzar una función tecnológica, así como los coadyuvantes tecnológicos, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se aplica a los aditivos alimentarios ni a los coadyuvantes tecnológicos [que contengan o se deriven de los alimentos e ingredientes] enumerados en la Sección 4.2.1.4.

6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DE ETIQUETADO

Con excepción de las especias y las hierbas, las unidades pequeñas, cuando la mayor superficie sea inferior a 10 cm², podrán quedar exentas de los requisitos de los puntos 4.2 y 4.6 a 4.8. [Esta exención no se aplica a la declaración de alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4.]

iv) Presentación de información obligatoria

45. Las evidencias indican que la presentación (ubicación, formato y terminología) de la información sobre alérgenos desempeña un papel importante en la comunicación de la información sobre alérgenos en las etiquetas de los alimentos¹². En particular, los consumidores prefieren que la información sobre alérgenos se coloque en un lugar y un formato coherentes, utilizando un lenguaje sencillo, para permitir una identificación más rápida y sencilla de la información sobre alérgenos.

46. La Sección 8 de la NGEAP incluye disposiciones para la presentación de información obligatoria en las etiquetas de los alimentos preenvasados, pero no incluye disposiciones específicas para la declaración de

¹² *Consumers and Allergen Labelling*: (Consumidores y etiquetado de alérgenos) Una revisión de la literatura sobre la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el etiquetado de alérgenos de precaución (octubre de 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labeling.aspx> and <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labeling-literature-review>

alimentos e ingredientes de los que se sabe que causan hipersensibilidad. La mayoría de los miembros del GTE apoyaron la inclusión de disposiciones para el formato y la presentación de las declaraciones.

47. Como se señaló anteriormente (véase la Sección i: *Ámbito de aplicación y estructura*), se propuso una nueva Sección 8.3 la NGEAP con disposiciones para la presentación de declaraciones de los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad. La mayoría de las respuestas a la CL apoyaron la inclusión de esta nueva sección. En algunas respuestas se comentó que la Sección 8.3 debería tener flexibilidad para que los países puedan optar por presentar la información de la manera que mejor se adapte a sus consumidores y que el encabezamiento debería cambiarse por "Declaraciones de alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad" para mantener la coherencia con la terminología utilizada en otras partes de la NGEAP. Otros también comentaron que debería proporcionarse más orientación sobre el "contraste distinto del texto circundante" en la propuesta Sección 8.3.1 y sobre la necesidad de otra sección para garantizar la legibilidad de la información, utilizando un texto similar al ya utilizado en *las Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

48. También se formularon observaciones sobre la disposición relativa a la presentación de declaraciones en una declaración separada (Sección 8.3.2 propuesta), incluida la de que «se coloque en estrecha proximidad a la declaración de ingredientes», no es lo suficientemente específica y se considera la posibilidad de exigir que todos los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 se incluyan en la declaración «contiene». Para los alimentos exentos de facilitar una lista de ingredientes, dos respuestas apoyaron la flexibilidad al permitir que las declaraciones se hicieran en otros formatos, por ejemplo, proporcionando voluntariamente una lista de ingredientes.

49. En algunas respuestas también se señaló que era necesario aclarar cómo declarar los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad a los alimentos de un solo ingrediente y se propuso la adición de otra sección.

50. Una respuesta cuestionó cómo se manejaría la declaración de cereales que contienen gluten en una declaración resumida en relación con las condiciones sin gluten en *la Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten* (CXS 118-1979), 2.1 Definición, 2.1.1 (contiene trigo, cebada, centeno o avena y tiene menos de 20 mg/kg de gluten). No obstante, los Presidentes señalaron que esta es la situación del requisito existente de declarar los cereales que contienen gluten en la lista de ingredientes, y aunque el CCFL tal vez desee examinar cómo funcionan las declaraciones de cereales en conjunción con el CXS 118-1979, ello no debería impedir la inclusión de disposiciones para una declaración de "contiene".

51. Sobre la base de los comentarios recibidos, los Presidentes proponen el siguiente proyecto de Sección 8.3. para su inclusión en la NGEAP.

8.3 Alimentos e ingredientes declarados que se sabe que causan hipersensibilidad

8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 se declararán de forma que contrasten claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de fuente, el estilo o el color.

8.3.1.1 Las autoridades competentes deben tener en cuenta el tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, a fin de garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.

8.3.2 Además de la lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 podrán declararse en una declaración separada, que se situará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.

8.3.2.1 Esta declaración comenzará con la palabra «Contiene» (o palabra equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes de los que se sepa que causan hipersensibilidad en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.

8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4, como en una declaración hecha de conformidad con el punto 8.3.2.1.

8.3.4 En el caso de los alimentos de un solo ingrediente, la Sección 8.3.3 no se aplica cuando los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad se declaran como parte del nombre del alimento o junto con el mismo, de conformidad con el punto 4.2.1.5.

PARTE 2 – ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS O ETIQUETADO DE ADVERTENCIA

52. A nivel internacional, el EPA se utiliza como medio para proporcionar a los consumidores información sobre la presencia no intencional de alérgenos debido al contacto cruzado durante la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la fabricación de alimentos. Ejemplos de declaraciones de EPA incluyen *Puede contener...*, *Puede estar presente...*, *Elaborado en una fábrica que también maneja...*

53. No existe un enfoque convenido internacionalmente para los EPA. Algunas naciones/regiones regulan el uso de declaraciones de EPA, mientras que otras permiten el uso voluntario del EPA, pero pueden requerir una redacción específica (por ejemplo, 'puede contener...'). Tampoco existen dosis de referencia internacionales definidas para obtener niveles umbral (acción) que informen las decisiones de gestión de riesgos sobre el uso del EPA. Algunos países especifican niveles de umbral (acción) para el uso del EPA, mientras que otros países requieren una declaración de EPA específica cuando existe el riesgo de contacto cruzado con alérgenos, pero no establecen ningún umbral reglamentario.

54. La aplicación inconsistente del EPA reduce su efectividad, y esa inconsistencia puede atribuirse a la falta de niveles de umbral (acción) acordados y herramientas de evaluación para tomar decisiones de usar el EPA. La ausencia de umbrales y herramientas puede conducir a un uso excesivo del EPA. Como consecuencia, la presencia del EPA no siempre refleja el posible contacto cruzado de alérgenos y el riesgo para el consumidor. Además, los consumidores no pueden estar seguros de que la ausencia del EPA significa que se ha realizado una evaluación de riesgos y que los alimentos son seguros para el consumo. Por lo tanto, no es sorprendente que las evidencias indiquen que los consumidores consideran que el EPA no es útil y confuso, y que en última instancia restringe en lugar de habilitar opciones alimentarias seguras¹³. Los enfoques coherentes y armonizados del uso del EPA pueden ayudar a los consumidores a elegir alimentos más seguros.

55. En el documento de proyecto se esbozan los principales aspectos para la elaboración de orientaciones sobre el uso del EPA, entre los que se incluyen:

- a) Principios para el uso del EPA
- b) Disposiciones sobre etiquetado, incluidas las definiciones de EPA
- c) La ubicación y el texto o textos apropiados del Codex para la orientación.

El GTE solo consideró a) y b) *supra*. Se propuso que el debate sobre la ubicación de la orientación (por ejemplo, como anexo de la NGEAP, o un texto independiente) se realizara en un momento posterior.

v) Título de la orientación

56. Hubo opiniones mixtas del GTE sobre el nombre del etiquetado de la presencia no intencional de alérgenos y, por lo tanto, el título del proyecto de orientación propuesto. La mayoría de las «Directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos» que señala que el «Etiquetado precautorio de alérgenos» es un término bien conocido utilizado a nivel internacional y en la literatura científica, que refleja correctamente la naturaleza y el propósito del etiquetado en cuestión. Se consideró que el término «advertencia» no era específico de la alergia alimentaria y, por lo tanto, era confuso. Los que apoyaban el «etiquetado precautorio sobre alérgenos o de advertencia» indicaron que proporcionaba un único término armonizado, pero no impedían que los países utilizaran otros términos. Como alternativa, un miembro propuso el "etiquetado precautorio o de advertencia de alérgenos".

57. Algunos miembros señalaron que el título debía reflejar el propósito, el ámbito de aplicación y las definiciones acordadas de la orientación y apoyaron que se mantuviera el título entre corchetes hasta que el CCFL haya discutido el proyecto de orientación y considerado el asesoramiento científico y las evidencias para los consumidores. Por lo tanto, los Presidentes han colocado el título entre corchetes y han utilizado el acrónimo "EPA" en el proyecto de orientación.

vi) Finalidad

58. Hubo apoyo general al proyecto de propósito propuesto, aunque varios miembros del GTE sugirieron cambios para simplificar y aclarar el texto. Algunos miembros del GTE señalaron la importancia de tener coherencia con el CXC 80-2020, por ejemplo, mediante la inclusión del elemento de "riesgo de la presencia no intencional de alérgenos debido al contacto cruzado". También se apoyó el propósito de «facilitar enfoques coherentes y armonizados» para el uso del EPA, además de una sugerencia de un miembro de GTE de incluir referencias para garantizar que el EPA sea «eficaz».

¹³ *Consumers and Allergen Labelling*: (Consumidores y etiquetado de alérgenos) Una revisión de la literatura sobre la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el etiquetado de alérgenos de precaución (octubre de 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labeling.aspx> y <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

59. La mayoría consideró que no era necesaria una referencia a «informar las decisiones adecuadas de gestión del riesgo» porque el EPA debería basarse en un proceso de evaluación del riesgo, y que esto puede incorporarse a las directrices. Del mismo modo, se consideró innecesario el concepto de «todas las posibles medidas de mitigación» para minimizar el riesgo de contacto cruzado. Los Presidentes señalan que la inclusión de una referencia al CXC 80-2020 en la orientación (por ejemplo, en la sección de ámbito de aplicación) debería reflejar este concepto de todos modos.

60. Los Presidentes proponen el siguiente proyecto de finalidad:

Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz del [etiquetado precautorio de alérgenos o etiquetado de advertencia] (EPA) para comunicar a los consumidores con alergias alimentarias respecto al riesgo derivado de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.

vii) **Ámbito de aplicación**

61. El GTE estaba dividido en su apoyo al ámbito de aplicación propuesto. Entre las cuestiones clave figuraban la necesidad de aclarar la aplicación a los alimentos "con fines de hostelería" (dado el debate más amplio sobre el ámbito de aplicación de la NGEAP); incluir una referencia específica a los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP; y si se debe incluir el "riesgo" de la "posible" presencia no intencional de alérgenos, debido a la opinión de que el EPA está destinado a indicar una presencia no deseada posible en lugar de definitiva.

62. Teniendo en cuenta que se propone incluir en la guía las definiciones del CXC 80-2020 para «alérgenos» y «alérgenos de contacto cruzado» (véase más adelante), y que el CCFH ha solicitado asesoramiento científico sobre los umbrales para los alérgenos prioritarios pertinentes para el CXC 80-2020, no se ha incluido la referencia a los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4. Con respecto a «con fines de hostelería», los Presidentes proponen que el enfoque para los alimentos preenvasados, tal como se aplica a la NGEAP (es decir, todos los alimentos preenvasados ofrecidos como tales al consumidor o con fines de hostelería), también se aplique a la orientación. La inclusión de una referencia al CXC 80-2020 reconoce su papel en la gestión del contacto cruzado y el apoyo al uso adecuado del EPA.

63. Los Presidentes proponen el siguiente proyecto de ámbito de aplicación:

Estas directrices se aplican al EPA cuando se utiliza 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 Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985).

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 de gestión y controles eficaces para prevenir o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos.

viii) **Definiciones**

64. El GTE identificó varias definiciones que pueden ser necesarias para la orientación. Por motivos de coherencia y armonización entre los textos del Codex, el GTE apoyó la adopción de las definiciones del CXC 80-2020 para «alérgeno» y «contacto cruzado de alérgenos».

“Por "alérgeno" se entiende una sustancia de otra manera inofensiva capaz de desencadenar una respuesta que comienza en el sistema inmunitario y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, es una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.

El contacto cruzado con alérgenos se produce cuando un alimento alergénico, o ingrediente, se incorpora involuntariamente a otro alimento que no está destinado a contener ese alimento alergénico.

65. Sin embargo, el GTE estaba dividido sobre el apoyo del proyecto de definición del EPA¹⁴ propuesto por el CCFH al desarrollar el CXC 80-2020. La definición se revisó para hacerla más coherente con el CXC 80-2020 y proporcionar una referencia al mismo, y para aclarar que el EPA es una declaración y no una etiqueta (como se define en la NGEAP). Algunos miembros propusieron incluir también referencias a las buenas prácticas de fabricación (BPF), sin embargo, el CXC 80-2020 se refiere a las buenas prácticas de higiene (BPH) coherentes con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

66. Tomando nota de la propuesta de adopción de "alérgenos" y "contacto cruzado de alérgenos" del CXC 80-2020, los Presidentes proponen la siguiente definición del EPA:

[el 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 durante la producción, fabricación y transporte de alimentos, que puede ocurrir a pesar de la implementación de

¹⁴ Etiquetado precautorio de alérgenos significa una etiqueta que indica los alérgenos (distintos de los que se enumeran como ingredientes) que pueden estar presentes en el producto debido al contacto cruzado inevitable (por ejemplo, "puede contener") REP19/FH Apéndice III

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).

67. Además, los Presidentes proponen incluir definiciones pertinentes de la NGEAP, por ejemplo, «consumidor», «preenvasado», «etiquetado» y «etiqueta», según proceda.

ix) Principios generales

68. El GTE consideró una serie de principios generales que podrían aplicarse al uso del EPA en relación con la evaluación del riesgo basada en evidencias, el uso de dosis de referencia establecidas y la claridad y comprensión de las declaraciones de EPA.

69. En cuanto al primer principio relativo a la utilización de la evaluación cuantitativa del riesgo, algunos miembros del GTE prefirieron esperar el asesoramiento científico de la FAO y la OMS sobre si este enfoque es viable para fundamentar las decisiones de gestión del riesgo para el uso del EPA. Otros miembros opinaron que no todas las empresas tenían la capacidad de realizar evaluaciones cuantitativas del riesgo y sugirieron cambios para reconocer que las evaluaciones cuantitativas del riesgo eran importantes, pero no el único instrumento para informar la decisión de utilizar el EPA (es decir, las evaluaciones cualitativas también pueden ser útiles).

70. El GTE también tuvo opiniones encontradas sobre el segundo principio relativo al uso de declaraciones de EPA basadas en dosis de referencia establecidas. Algunos miembros del GTE consideraron que la ausencia actual de valores umbral convenidos internacionalmente significaba que no se podía apoyar el principio propuesto. Sin embargo, otros estuvieron de acuerdo con incluir el principio, señalando que las dosis de referencia establecidas son esenciales para cualquier marco regulador del EPA, y que el establecimiento de umbrales evitaría el uso indiscriminado del EPA. Algunos miembros del GTE pidieron orientación sobre métodos alternativos para situaciones en las que los niveles umbral resultan ser científicamente imposibles o difíciles de establecer para un alérgeno. Sin embargo, otros no estuvieron de acuerdo con la inclusión de métodos alternativos, ya sea porque no está claro cómo podrían establecerse alternativas a las dosis de referencia establecidas, como las delimitaciones generales, o porque estas alternativas necesitan una mayor definición.

71. Tomando nota de que el grupo de expertos FAO/OMS está considerando umbrales, en esta etapa los Presidentes proponen los siguientes principios generales:

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.

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, 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.

x) Claridad y comprensión del EPA

72. La necesidad de que los EPA sean claros y comprensibles está respaldada por evidencias de los consumidores¹⁵. Los hallazgos también indican que a los consumidores les resulta difícil comprender los riesgos de consumir un producto con el EPA debido a la naturaleza a menudo poco clara y vaga de estas declaraciones.

73. El GTE consideró que la comprensión del EPA por parte del consumidor es importante para gestionar eficazmente el riesgo del contacto cruzado con alérgenos. Sobre esta base, el GTE apoyó la necesidad de armonización con respecto a la ubicación, el formato y la presentación, incluida la redacción estandarizada del EPA. Algunos miembros del GTE señalaron que la inclusión de estos aspectos daría lugar a una información más clara y coherente para los consumidores y facilitaría el comercio.

74. El GTE tenía opiniones encontradas sobre si incluir un principio sobre programas de mensajes y educación de los consumidores para comunicar los riesgos y aumentar la comprensión del EPA por parte de los consumidores. En general, algunos miembros del GTE apoyaron este tipo de iniciativas, pero señalaron que quedaban fuera del ámbito de competencia del Codex y eran competencia de los gobiernos nacionales. Otros miembros del GTE señalaron más bien que el proyecto de orientación propuesto sobre el

¹⁵ *Consumers and Allergen Labelling: (Consumidores y etiquetado de alérgenos)* Una revisión de la literatura sobre la respuesta de los consumidores a las declaraciones de alérgenos y el etiquetado precautorio de alérgenos (octubre de 2020) <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Consumers-and-Allergen-Labeling.aspx> y <https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

etiquetado nutricional frontal del envase tiene principios de alto nivel sobre los programas de sensibilización y educación del consumidor.

75. La consulta de expertos FAO/OMS examinará el EPA en el segundo semestre de 2021, lo que puede ayudar a elaborar orientaciones específicas para garantizar que el EPA sea claro y comprensible para los consumidores. Además, en varias observaciones se señaló la interrelación entre el examen de las disposiciones sobre etiquetado de alérgenos en la NGEAP y la elaboración de orientaciones para los EPA, específicas sobre la forma en que podía presentarse la información sobre los EPA.

76. Sobre esta base, los Presidentes proponen que, una vez que se haya examinado el examen de las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos y se haya recibido el asesoramiento científico, se puedan redactar orientaciones relativas a lo siguiente:

- La presentación del EPA, como la ubicación en la etiqueta (por ejemplo, cerca de la lista de ingredientes) y el formato (por ejemplo, distinguible del texto circundante).
- El lenguaje y el uso de una redacción estandarizada para el EPA, incluidos los prefijos designados (por ejemplo, "puede contener" o palabras similares).
- La necesidad de que los gobiernos proporcionen programas de mensajería y educación para los consumidores para comunicar los riesgos y aumentar la comprensión del EPA por parte de los consumidores.

Apéndice II

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS (CXS 1-1985) PERTINENTE PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS

(las revisiones de la NGEAP se presentan en **negrita**)

(PARA RECABAR COMENTARIOS A TRAVÉS DE LA CARTA CIRCULAR CL 2021/21/OCS-FL)

2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

A los efectos de la presente Norma:

NUEVO

Por "alérgeno" se entiende una sustancia de otra manera inofensiva capaz de desencadenar una respuesta que comienza en el sistema inmunitario y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, es una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.

Por "alergia alimentaria" se entiende las reacciones inmunitarias adversas a determinadas proteínas alimentarias, que pueden estar mediadas por inmunoglobulina E (IgE) y asociadas con anafilaxia, no mediada por IgE¹, o una combinación de ambas.

Por "intolerancia alimentaria" se entienden las reacciones adversas a los componentes alimentarios que se producen a través de mecanismos no inmunológicos.

Por "hipersensibilidad" se entiende la repetida reacción adversa a un alérgeno o a otra sustancia en los alimentos asociada con una alergia alimentaria mediada por IgE, alergia alimentaria no mediada por IgE¹ o intolerancia alimentaria (es decir, sulfitos, lactosa).

4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS**4.2 Lista de ingredientes**

4.2.1.3 Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se ha establecido un nombre en una norma del Codex o legislación nacional), constituye menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo para **[aquellos enumerados en la Sección 4.2.1.4 y]** los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.

[4.2.1.4 Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:²

- Cereales que contienen gluten; es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas y productos de éstos;
- Crustáceos y productos de estos;
- Huevos y productos de estos;
- Pescado y productos pesqueros;
- Cacahuets (Maní), soja y productos de éstos;
- Leche y productos lácteos (lactosa incluida);
- Nueces de árbol (frutos secos) y productos de las nueces; y
- Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.]

NUEVO

[4.2.1.5 La declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 se hará utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente como parte de, o junto con, el nombre del ingrediente relevante.]

VOLVER A ENUMERAR los puntos ya existentes 4.2.1.5 y 4.2.1.6

¹ Incluye la enfermedad celíaca, que es una enfermedad grave de por vida en la que el sistema inmunológico del cuerpo ataca sus propios tejidos cuando se consume gluten. Esto causa daño al revestimiento del intestino y da como resultado la incapacidad del cuerpo para absorber adecuadamente los nutrientes de los alimentos.

² El CCFL tomará en consideración, teniendo en cuenta el parecer del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), los productos que en el futuro se añadan o se eliminen de esta lista

4.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en la Subsección 4.1 (Nombre del alimento) excepto que:

4.2.3.1 ~~[Con la excepción de los ingredientes mencionados en la subsección 4.2.1.4, y a~~ A menos que el nombre genérico de una clase resulte más informativo, podrán emplearse los siguientes nombres de clases de ingredientes: **En todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 deben declararse de acuerdo con la Sección 4.2.1.5.]**

4.2.4 Coadyuvantes de la elaboración y transferencia de aditivos alimentarios

4.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados en la Sección 4.2.1.4 **[que contienen o se derivan de los alimentos e ingredientes].**

6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIO

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las Subsecciones 4.2 y 4.6 al 4.8. **[Esta exención no se aplica a la declaración de alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4.]**

8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

(NUEVO)

8.3 Alimentos e ingredientes declarados que se sabe que causan hipersensibilidad

8.3.1 Los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 se declararán de forma que contrasten claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de fuente, el estilo o el color.

8.3.1.1 Las autoridades competentes deben tener en cuenta el tipo de letra, el estilo y el tamaño mínimo de letra, así como el uso de letras mayúsculas y minúsculas, a fin de garantizar la legibilidad de las declaraciones sobre alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad.

8.3.2 Además de la lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4 podrán declararse en una declaración separada, que se situará cerca y dentro del mismo campo de visión que la lista de ingredientes.

8.3.2.1 Esta declaración comenzará con la palabra «Contiene» (o palabra equivalente) y declarará todos los alimentos e ingredientes de los que se sepa que causan hipersensibilidad en el alimento utilizando términos comúnmente conocidos para la fuente del alimento y el ingrediente.

8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en el punto 4.2.1.4, como en una declaración hecha de conformidad con el punto 8.3.2.1.

8.3.4 En el caso de los alimentos de un solo ingrediente, la Sección 8.3.3 no se aplica cuando los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad se declaran como parte del nombre del alimento o junto con el mismo, de conformidad con el punto 4.2.1.5.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DE
[ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS O DE ADVERTENCIA]
(PARA RECABAR COMENTARIOS A TRAVÉS DE LA CARTA CIRCULAR CL 2021/21/OCS-FL)**

1. PROPÓSITO

Facilitar enfoques coherentes y armonizados para el uso eficaz del [el etiquetado precautorio de alérgenos o etiquetado de advertencia] (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.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1 Estas directrices se aplican al 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 *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

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.

3. DEFINICIONES

A los efectos de las presentes directrices:

Por "*alérgeno*" se entiende una sustancia de otra manera inofensiva capaz de desencadenar una respuesta que comienza en el sistema inmunitario y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, es una proteína que se encuentra en los alimentos capaz de desencadenar una respuesta en individuos sensibilizados a ella.

Alérgenos debido a contactos cruzados ocurren cuando un alimento o ingrediente alergénico se incorpora involuntariamente a otro alimento que no está destinado a contener ese alimento alergénico.

[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 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).

4. PRINCIPIOS GENERALES

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.

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 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

5. PRESENTACIÓN DEL EPA

Aún no se ha redactado, pero se incluye orientación sobre la ubicación de la etiqueta, el formato y el idioma.

LISTA DE PARTICIPANTES DEL GTE

Miembros

Argentina
 Australia
 Brasil
 Canadá
 Chile
 China
 Costa Rica
 Egipto
 Unión Europea
 Alemania
 Grecia
 Guatemala
 Honduras
 Hungría
 India
 Indonesia
 Irán
 Irlanda
 Japón
 Malasia
 México
 Nueva Zelanda
 Nicaragua
 Perú
 Filipinas
 Polonia
 Rusia
 Singapur
 Corea del Sur
 Suecia
 Suiza
 Reino Unido
 Estados Unidos de América

Observadores

European Federation of Allergy and Airways Disease
 Federation Internationale des Vins et Spiritueux
 Food Industry Asia
 FoodDrinkEurope
 Global organization for EPA and DHA Omega-3
 Institute of Food Technologists
 International Chewing Gum Association
 International Confectionery Association
 International Council of Beverage Associations
 International Council of Grocery Manufacturers Associations
 International Dairy Federation
 International Food Additives Council
 International Organization of the Flavor Industry
 International Special Dietary Foods Industries
 Organisation Internationale de la vigne et du vin
 Safe Supply of Affordable Food Everywhere

LISTA DE RESPONDEDORES A LA CARTA CIRCULAR CL2021/9/OCS-FL**Miembros**

Argentina
 Australia
 Brasil
 Canadá
 Chile
 Colombia
 Costa Rica
 Cuba
 República Dominicana
 Ecuador
 Egipto
 Guatemala
 Honduras
 India
 Irán
 Japón
 Kenya
 México
 Nueva Zelanda
 Panamá
 Perú
 Filipinas
 Paraguay
 Tailandia
 Emiratos Árabes Unidos
 Estados Unidos de América
 Uruguay
 Venezuela (República Bolivariana de)

Observadores

Association of European Coeliac Societies
 European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
 The European Federation of the Associations of Dietitians
 FoodDrinkEurope
 Food Industry Asia
 Federation Internationale des Vins et Spiritueux
 International Confectionery Association
 International Council of Beverage Associations
 International Council of Grocery Manufacturers Associations
 International Dairy Federation
 International Food Additives Council
 International Fruit and Vegetable Juice Association
 International Special Dietary Food Industries