



## Tema 5.1 del programa

CX/FL 24/48/5 (Parte A)  
Agosto de 2024PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima octava reunión

Ciudad de Quebec, Canadá

27 de octubre - 1 de noviembre de 2024

REVISIÓN DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS  
(CXS 1-1985): DISPOSICIONES RELATIVAS AL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS (TRÁMITE 7)

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

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar comentarios sobre las recomendaciones del presente documento deben hacerlo según las instrucciones la carta circular CL 2024/53-FL, disponible en la página web del Codex/Cartas Circulares: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

**INTRODUCCIÓN**

1. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en su 45.<sup>a</sup> reunión, acordó 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 (EPA)<sup>1</sup>
2. Al aprobar el nuevo trabajo, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) señaló que estaba vinculado a la labor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) sobre la gestión de alérgenos y, por lo tanto, era importante una estrecha colaboración entre el CCFL y el CCFH sobre este tema para garantizar la concordancia entre los dos textos<sup>2</sup>
3. El CCFL, en su 45.<sup>a</sup> reunión, también acordó solicitar asesoramiento científico de la FAO/OMS<sup>3</sup> en relación con la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP. El CCFH también solicitó a la FAO/OMS que proporcionara asesoramiento científico sobre los niveles de umbral para los alérgenos prioritarios en relación con el *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020).
4. En respuesta a estas solicitudes de asesoramiento científico, una [Consulta Mixta Especial de Expertos FAO/OMS sobre la Evaluación del Riesgo de los Alérgenos Alimentarios](#) (Comité de Expertos) ha publicado cinco informes que se enumeran en el cuadro siguiente:

Fecha de la reunión	Informes
30 noviembre – 11 diciembre 2020	<a href="#">Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos</a>
15 marzo – 2 abril 2021	<a href="#">Parte 2: Revisar y establecer niveles de umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios</a>
18 octubre – 3 noviembre 2021	<a href="#">Parte 3: Revisar y establecer el etiquetado precautorio en los alimentos de los alérgenos prioritarios</a> – Resumen y conclusiones
14 noviembre – 18 noviembre 2022	<a href="#">Parte 4: Revisar y establecer exenciones para los alérgenos alimentarios</a>
Fuera de sesión	<a href="#">Parte 5: Revisar y establecer niveles umbral para frutos de cáscara específicos (nuez de Brasil, nuez de macadamia o de Queensland, piñón), soja, apio, altramuza, mostaza, trigo sarraceno y avena.</a>

<sup>1</sup> [REP19/FL](#), párrafo 98(a) y Apéndice IV<sup>2</sup> [REP19/FL](#), párrafo 99<sup>3</sup> [REP19/FL](#), párrafo 98(c)

5. El trabajo también incluye la consideración de la comprensión del consumidor, basada en pruebas, del etiquetado de alérgenos y las declaraciones de asesoramiento. El Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (Food Standards Australia New Zealand - FSANZ) y la Agencia de Normas Alimentarias (del Reino Unido), como miembros del Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales (ISSLG)<sup>4</sup>, han colaborado en una [revisión de la literatura](#) con el propósito de proporcionar evidencia para la revisión de la NGEAP y el desarrollo de orientaciones sobre el EPA
6. El CCFL, en su 47.<sup>a</sup> reunión, consideró los proyectos de revisión de la NGEAP<sup>5</sup> y acordó:
  - a) remitir la revisión de las disposiciones de la NGEAP relativas al etiquetado de alérgenos (Apéndice II del REP23/FL) al 46.<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5;
  - b) reestablecer un Grupo de trabajo electrónico (GTe) presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América;
  - c) informar al CCFH de los progresos realizados y, en particular, llamar su atención sobre la definición de alérgeno alimentario y las listas de alérgenos que figuran en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5.
7. En el 46.<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC, el proyecto de revisión propuesto de las disposiciones de la NGEAP relativas al etiquetado de alérgenos fue adoptado en el trámite 5<sup>6</sup>.
8. El cronograma propuesto para el trabajo de etiquetado de alérgenos incluido en el documento del proyecto<sup>7</sup> establecía la expectativa de que el trabajo podría completarse en tres reuniones, es decir, en la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFL.

### **MANDATO**

9. Trabajando en inglés, el GTe seguiría desarrollando el borrador de revisión de la NGEAP pertinente para el etiquetado de alérgenos, teniendo en cuenta las discusiones celebradas en la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL, para su circulación en el trámite 6 y su consideración por el CCFL en su 48.<sup>a</sup> reunión.

### **PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA**

10. En agosto de 2023, se estableció un GTe con 32 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y 12 observadores del Codex. En el Apéndice III figura la lista de participantes]
11. En febrero de 2024, se distribuyó al GTe un documento de consulta (DC1) sobre el Anteproyecto de revisión de la NGEAP pertinente para el etiquetado de alérgenos (Parte A) con 32 respuestas (21 miembros del Codex, una organización miembro y 10 observadores del Codex).]
12. En junio de 2024, se distribuyó un segundo documento de consulta del GTe (DC2) en el que se solicitaban más comentarios sobre las partes A y B. Se recibieron treinta y tres respuestas (21 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y 11 observadores del Codex).
13. En este documento se proporciona una visión general de las discusiones del GTe (Apéndice I) y se presenta para la consideración del CCFL el anteproyecto de revisión de la NGEAP pertinente para el etiquetado de alérgenos (Apéndice II).
14. El informe del GTe para el borrador propuesto de las directrices para el etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) se presenta en el documento CX/FL 24/48/5 Parte B.

### **CONCLUSIONES**

15. De conformidad con su mandato, el GTe ha tenido en cuenta la discusión y los comentarios escritos presentados en la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL y desarrolló aún más el proyecto de revisión de la NGEAP relativo al etiquetado de alérgenos.
16. Dado que el Comité de Expertos publicó todos los informes finales en febrero de 2024, el GTe pudo tener en cuenta todo el asesoramiento científico disponible del Comité de Expertos al considerar el proyecto de revisión propuesto de la NGEAP. El GTe también examinó las evidencias del Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales (ISSLG) sobre la comprensión del etiquetado de alérgenos por parte de los consumidores.
17. Teniendo en cuenta que las disposiciones de la NGEAP pertinentes para el etiquetado de alérgenos se habían aprobado en el trámite 5 y adelantado al trámite 6, y dado que el GTe no llegó a un acuerdo sobre todos los aspectos del borrador del texto, para avanzar dicho anteproyecto de texto, los presidentes del GTe sugieren que el CCFL centre su discusión en los siguientes puntos:

---

<sup>4</sup> El ISSLG es un grupo de organizaciones gubernamentales involucradas en las ciencias sociales para la regulación de los alimentos, la inocuidad alimentaria y la nutrición de la salud pública del Canadá, los Estados Unidos de América, Nueva Zelandia, el Reino Unido, Australia y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

<sup>5</sup> [REP23/FL](#), párrafos 19-54

<sup>6</sup> [REP23/CAC](#), párrafos 88-90

<sup>7</sup> [REP19/FL](#), Apéndice IV

- a) Definición de "alérgeno alimentario": en el Apéndice II se presentan dos borradores de definiciones para su consideración por el CCFL.
  - b) Sección 4.2.1.6: Exenciones en relación con el asesoramiento científico y el texto alternativo propuesto, y si proporcionar una lista de exenciones en la NGEAP (o en otro lugar), o bien hacer referencia, como ejemplos, a las "exenciones actualmente aceptadas".
  - c) Sección 4.2.1.7: Sulfito y texto revisado propuesto que incluye la opción de "alimentos tal como se ofrecen al consumidor" y "alimentos tal como se consumen".
  - d) Sección 8.3: Declaración de determinados alimentos e ingredientes y, específicamente, el texto revisado propuesto para las secciones 8.3.1, 8.3.2 y 8.3.2.1.
18. A reserva de que se llegue a un acuerdo en la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFL, sería oportuno volver a asesorar al CCFH sobre los progresos realizados para ayudar a mantener la coherencia entre los textos, en particular en lo que respecta a las definiciones pertinentes y a las listas de alérgenos prioritarios.

### **RECOMENDACIONES**

19. Se invita al CCFL a que, en su 48.<sup>a</sup> reunión, examine:
- i) las cuestiones clave descritas en el párrafo 17;
  - ii) si la revisión de la NGEAP (Apéndice II) está lista para avanzar al trámite 8;
  - iii) si se necesita proporcionar más asesoramiento al CCFH para garantizar la coherencia con el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020) con el anteproyecto de revisión.

## RESUMEN DE LAS DISCUSIONES DEL GTe

## REVISIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE ETIQUETADO DE ALÉRGENOS DE LA NGEAP

1. En esta parte se analiza el anteproyecto de revisión de las disposiciones pertinentes de la NGEAP relativas al etiquetado de alérgenos, tal como se indica en el Apéndice II, teniendo en cuenta los comentarios efectuados en la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL y los comentarios del GTe recibidos a través del DC1 y el DC2.

2. Basándose en el nivel de acuerdo y en que el CCFL, en su 47.<sup>a</sup> reunión, acordó adelantar el anteproyecto de texto a la CAC para su adopción en el trámite 5, el debate del GTe se centró en las siguientes secciones para avanzar en la revisión de la NGEAP.

**Sección 2. Definición de “alérgeno alimentario”**

3. En su 47.<sup>a</sup> reunión, el CCFL acordó una definición de “alérgeno alimentario”, pero mantuvo entre corchetes “sustancia o coadyuvante de elaboración” para un examen ulterior.

4. El GTe examinó el texto entre corchetes y las definiciones existentes de “alimento” e “ingrediente” en la NGEAP que incluyen “sustancia”, “aditivo alimentario” y “coadyuvante de elaboración”. Los comentarios del GTe apoyaron la eliminación de la palabra “sustancia”, pero en aras de la claridad y de la coherencia, la inclusión de referencias tanto a “aditivo alimentario” como a “coadyuvante de elaboración”, y también apoyaron eliminar “utilizado en alimentos”, ya que este término se consideró redundante. Se ha introducido un nuevo cambio añadiendo la palabra “conteniendo” para garantizar la coherencia con el proyecto de directrices sobre el etiquetado precautorio de alérgenos que propone basarse también en esta definición, pero que se refiere a los “alérgenos alimentarios” como los alimentos enumerados en el cuadro de dosis de referencia (y no a las proteínas como en la definición propuesta). El proyecto de definición se revisó como sigue:

*Por “**alérgeno alimentario**” se entiende un alimento o ingrediente, ~~la sustancia que~~ **que incluye un aditivo alimentario o coadyuvante de elaboración** ~~utilizado en los alimentos~~, **que contiene** generalmente una proteína o un derivado proteico que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles.*

**Versión limpia**

*Por “**alérgeno alimentario**” se entiende un alimento o ingrediente, que incluye un aditivo alimentario o coadyuvante de elaboración, que contiene generalmente una proteína o un derivado proteico, que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles.*

5. La mayoría de los miembros del GTe (31 de 33 respuestas) apoyaron la definición enmendada. Sin embargo, un miembro del Codex propuso que, dado que la definición de “alimento” ya incluye el término “sustancia”, el cual abarca ingredientes, los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración (según las definiciones existentes en la NGEAP), y que el etiquetado se aplica a un alérgeno alimentario y no a la proteína del alimento alergénico, sería útil aclarar el proyecto de definición de la siguiente manera:

*Por “**alérgeno alimentario**” se entiende un alimento ~~o~~ **(incluidos los ingredientes** ~~la sustancia o los aditivos alimentarios o coadyuvantes de elaboración)~~ **utilizado en los alimentos, que suele contener una proteína o un derivado de la proteína, que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles** **generalmente causada por una proteína o un derivado proteico en el alimento.***

**Versión limpia**

*Por “**alérgeno alimentario**” se entiende un alimento (incluidos ingredientes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles, causadas generalmente por una proteína o un derivado proteico en el alimento.*

6. Dado que el CCFL, en su 47.<sup>a</sup> reunión, había acordado el proyecto de definición con el texto entre corchetes, los presidentes han incluido ambos proyectos de definiciones en el Apéndice II para permitir que el CCFL tenga la oportunidad de seguir considerando el proyecto de definición de alérgenos alimentarios.

7. Teniendo en cuenta la necesidad de coordinación con el CCFH, también se sugiere que una vez que el CCFL acuerde una definición final de alérgeno alimentario, esta debería remitirse al CCFH para su consideración en relación con el Código de prácticas sobre gestión de alérgenos para operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020).

**Secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 – Nombres científicos de los frutos secos**

8. En la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL, se señaló que, según lo acordado por el GT virtual, los nombres científicos de los frutos secos específicos en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 se incluirían en el proyecto de texto en una

etapa posterior<sup>1</sup>.

9. Con base en las evaluaciones de riesgo de alergia realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>2</sup>, el GTe consideró los siguientes nombres científicos, señalando que estos nombres también se utilizan en otros textos del Codex<sup>3,4</sup>

Frutos secos enumerados en la Sección 4.2.1.4

- Almendro (*Prunus amygdalus*)
- Anacardo (*Anacardium occidentale*)
- Avellana (*Corylus avellana*)
- Pecana (*Carya illinoensis*)
- Pistacho (*Pistacia vera*)
- Nuez de nogal (*Juglans regia*, *Juglans nigra*)

Frutos secos enumerados en la Sección 4.2.1.5

- Nuez de Brasil (*Bertholletia excelsa*)
- Macadamia (*Macadamia integrifolia*, *Macadamia tetraphylla*)
- Piñón (*Pinus* spp.)

10. Algunos miembros del GTe comentaron que las especies propuestas para la avellana, la macadamia, la nuez pecana, el pistacho y la nuez de nogal no abarcan todas las especies de estos frutos secos conocidas por causar alergias que podrían comercializarse y consumirse a nivel mundial. Se observó que para la avellana y la nuez de nogal puede haber algunas especies no enumeradas que se cosechan localmente, pero este no fue el caso de la pecana, el pistacho y la macadamia. Por lo tanto, en el caso de la avellana y la nuez de nogal, las especies colectivas *Corylus* spp. y *Juglans* spp., respectivamente, se incluyen en el proyecto de texto propuesto en el Apéndice II.

#### Sección 4.2.1.6 – Exenciones

11. En la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL, la Sección 4.2.1.6 se mantuvo entre corchetes a la espera de que estuviera disponible el informe de la Parte 4 del Comité de Expertos de la siguiente manera:

**[4.2.1.6 Con sujeción a la evaluación utilizando criterios establecidos<sup>7</sup>, las autoridades nacionales podrán eximir de declarar los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la Sección 4.2.1.4 y, cuando fuera pertinente, en la Sección 4.2.1.5.]**

<sup>7</sup>FAO and WHO (2022). *Risk assessment of food allergens: Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment (Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 1: Examen y validación de la lista prioritaria de alérgenos del Codex Alimentarius a través la evaluación de riesgos)*. Páginas 15-20. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>

12. En febrero de 2024, se emitió el informe de la Parte 4 del Comité de Expertos, lo que permitió al GTe considerar la Sección 4.2.1.6 en el DC2. Tras señalar que el informe recomienda y esboza un proceso de diagrama de flujo<sup>5</sup>, los presidentes propusieron eliminar los corchetes y actualizar la nota al pie de página #7 para hacer referencia a la Parte 4 del informe. Los comentarios del GTe apoyaron en general esto (29 de 33 respuestas), aunque dos miembros del Codex y un observador del Codex no apoyaron la eliminación de los corchetes hasta que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) haya concluido el trabajo sobre los métodos analíticos para detectar proteínas alergénicas en los alimentos.

13. La organización miembro del Codex, si bien apoyando la eliminación de los corchetes, consideró que el informe de la Parte 4 y, en particular el diagrama de flujo, no deberían ser vinculantes como criterios. Estuvieron de acuerdo con un enfoque basado en la ponderación de las evidencias y que una evaluación de la exposición es un componente esencial del proceso de evaluación de la seguridad, como se afirma en el informe del Comité de Expertos, pero señalaron que el diagrama de flujo no siempre requiere una evaluación de la exposición y, por lo tanto, consideraron que no está claro cómo se puede determinar un historial establecido de uso seguro sin una evaluación de la exposición. También pidieron aclaraciones sobre por qué la evaluación del proceso de producción se realiza al final del proceso de evaluación del riesgo en vez de antes de la evaluación de la

<sup>1</sup> REP23/FL, párrafo 37

<sup>2</sup> EFSA (2014) Dictamen científico sobre la evaluación de alimentos alergénicos e ingredientes alimentarios a efectos de etiquetado. Revista de la EFSA 2014; 12(11):3894. doi: [10.2903/j.efsa.2014.3894](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3894).

<sup>3</sup> Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en los frutos secos (CXC 59-2005)

<sup>4</sup> Norma para pistachos sin cáscara (CXS 131-1981)

<sup>5</sup> FAO y OMS (2024). Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para los alérgenos alimentarios prioritarios <https://doi.org/10.4060/cc9554en>

exposición. Para hacer frente a esta situación, propusieron el siguiente texto alternativo, con un cambio adicional para incluir "autoridades regionales":

**~~[4.2.1.6 Sujeto a una evaluación utilizando criterios establecidos<sup>7</sup>, las~~ Las autoridades regionales o nacionales podrán eximir de declarar los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la Sección 4.2.1.4 y, cuando fuera aplicable, en la Sección 4.2.1.5. Dichas exenciones estarán sujetas a una evaluación que deberá seguir un enfoque de ponderación de las pruebas que incluya una evaluación de la exposición y otros criterios establecidos<sup>7</sup>.]**

<sup>7</sup>FAO and WHO (2022). Risk assessment of food allergens: Part 4: Establishing exemptions from mandatory declaration for priority food allergens (Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para los alérgenos alimentarios prioritarios) <https://doi.org/10.4060/cc9554en>

14. Basándose en los comentarios del GTe, los presidentes han mantenido la Sección 4.2.1.6 en el Apéndice II y han modificado el texto para incluir "regional" con la nota al pie de página # 7 actualizada para hacer referencia que el informe de la Parte 4 del Comité de Expertos. El CCFL podría considerar las cuestiones planteadas sobre el proceso del diagrama de flujo recomendado por el Comité de Expertos y el texto alternativo anteriormente propuesto.

#### **Lista de exenciones**

15. El informe de la Parte 4 también incluye una tabla de "exenciones aceptadas actualmente"<sup>6</sup> que enumera los alimentos e ingredientes de las listas nacionales o regionales de exenciones del etiquetado de alérgenos previamente establecidas. El Comité de Expertos no respaldó esta lista, sino que declaró *que existe un historial establecido de consumo seguro*<sup>7</sup> para estas exenciones.

16. Se preguntó a los miembros del GTe si apoyaban que se proporcionara una lista de exenciones en la NGEAP basada en las "exenciones actualmente aceptadas". Se señaló que esto podría promover la armonización y facilitar el comercio, ayudar a los países que tal vez no tengan los recursos para llevar a cabo evaluaciones de exenciones y potencialmente aumentar la gama de alimentos inocuos disponibles para los consumidores alérgicos a los alimentos.

17. Las respuestas del GTe se dividieron, ya que la mayoría apoyó la presentación de una lista de exenciones (14 miembros del Codex, ocho observadores del Codex) por las razones mencionadas anteriormente, mientras que otros (siete miembros del Codex, una organización miembro del Codex, dos observadores del Codex) no la apoyaron porque el Comité de Expertos no había realizado una evaluación de riesgos de estas exenciones ni había recomendado formalmente ninguna exención, y que llegar a un acuerdo sobre una lista sería complejo y probablemente difícil.

18. Se formularon observaciones (tres miembros del Codex, una organización miembro del Codex, un observador del Codex) en el sentido de que, si se facilitaba una lista de exenciones, se necesitaría un proceso de actualización de la lista. Otro miembro del Codex también declaró que no era apropiado incluir una lista de este tipo en la NGEAP y sugirió que se actualizara y revisara periódicamente una lista independiente separada, posiblemente con el apoyo de un grupo como el Comité de Expertos.

19. Como alternativa a la creación de una lista positiva de exenciones, dos miembros del Codex sugirieron hacer referencia a las "exenciones actualmente aceptadas" como ejemplos para las autoridades nacionales o regionales.

20. Dadas las diversas opiniones del GTe, los presidentes no han propuesto proporcionar una lista de exenciones en la NGEAP. Sin embargo, el CCFL puede considerar si se puede proporcionar una lista de exenciones en la NGEAP (o en otro lugar), o alternativamente hacer referencia a las "exenciones actualmente aceptadas" como ejemplos para las autoridades nacionales/regionales.

#### **Sección 4.2.1.7 – Sulfito**

21. En la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL, el informe del Grupo de trabajo presencial virtual (GTpv)<sup>8</sup> señaló sugerencias para especificar la cantidad que debería aplicarse como umbral para el "producto final tal como se consume"; sin embargo, otros expresaron su preocupación de que esto introduciría incertidumbre para los fabricantes. Debido a la falta de consenso en el plenario sobre a qué se aplicaba la concentración de sulfito, se acordó mantener el siguiente texto, entre corchetes:

**4.2.1.7 Cuando el sulfito esté presente en un alimento [listo para comer] [o en productos reconstituidos según**

<sup>6</sup> FAO y OMS (2024). Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios: Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para los alérgenos alimentarios prioritarios <https://doi.org/10.4060/cc9554en>. Tabla A1.1, págs. 49-52)

<sup>7</sup> FAO y OMS (2024). Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios: Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para alérgenos alimentarios prioritarios <https://doi.org/10.4060/cc9554en>. p38.

<sup>8</sup> FL/47 CRD 02 Informe del GTpv sobre el proyecto de revisión de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985) relativa al etiquetado de alérgenos. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCFL&session=47>, consultado el 5 de agosto de 2024.

las instrucciones del fabricante], en una concentración total igual o superior a 10 mg/kg, se declarará siempre utilizando la denominación especificada «sulfito».

22. También se propuso la adición de una nota de pie de página para aclarar que el sulfito debía medirse como residuo de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>).

23. En el DC1, los presidentes señalaron que la aplicación de la disposición a los alimentos "tal como se consumen" cambia la intención de la declaración existente en la NGEAP, que no especifica si la concentración de sulfito se aplica a un alimento tal como se consume o no. También se señaló que la evaluación de riesgos original del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), de 1985, tenía en cuenta el consumo de alimentos al identificar el riesgo de sulfito para los asmáticos y proponía una ingesta diaria admisible (IDA) para la exposición al sulfito<sup>9</sup>. Dado que la evaluación original del riesgo se basaba en una IDA y no en una exposición aguda, los presidentes propusieron que se eliminara el texto entre corchetes y que se señalara que la IDA se mide como dióxido de azufre y equivalentes de dióxido de azufre para incluir una nota a pie de página que refleje este punto.

24. Las respuestas del GTe se dividieron con las que estaban a favor (16 miembros del Codex, tres observadores del Codex), destacando que el texto original (sin el texto entre corchetes) es coherente con la evaluación del JECFA y que los fabricantes no deberían ser responsables de etiquetar un alimento de acuerdo con una preparación futura, ya que no tienen control sobre si un consumidor seguirá las instrucciones de preparación o cuál puede ser el contenido de sulfito si se utilizan otros alimentos durante la preparación. Los que no estaban a favor (cinco miembros del Codex, la organización miembro del Codex, cinco observadores del Codex) afirmaron que el riesgo del sulfito debe gestionarse para un alimento tal como se consume, porque el riesgo está relacionado con la exposición en el punto de consumo.

25. La organización miembro del Codex sugirió aplicar al sulfito el mismo enfoque que para otros alimentos e ingredientes en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 en lo que respecta a que la declaración sea "además o como parte del nombre del ingrediente". Un observador del Codex también pidió que se aclarara (*N. del T.: se refiere solo al texto en inglés*) si el nombre especificado para el sulfito (*sulphite*) debería permitir una ortografía diferente, es decir "sulfite", señalando que esta ortografía se utiliza en otros textos del Codex (por ejemplo, la *Norma general para los aditivos alimentarios* [Codex STAN 192-1995]).

26. En el DC2, los presidentes señalaron que, dado que no existe una evaluación de riesgos actualizada, la Sección 4.2.1.7 debería reflejar la declaración existente en la NGEAP en cuanto a otros "alimentos e ingredientes", es decir, la declaración de sulfito se aplica cuando está presente como alimento o ingrediente (por ejemplo, como aditivo alimentario) en concentraciones de 10 mg/kg o más en un alimento, y propusieron el siguiente texto revisado:

**4.2.1.7 Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, Cuando el Sulfito está presente en un [Listo para comer] víveres [o productos reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante], en un total en concentraciones de 10 mg/kg o más altas<sup>8</sup>, eso se declarará siempre usando la denominación especificada de sulfito (*sulphite* o *sulfite*) además de o como parte del nombre del ingrediente.**

**<sup>8</sup>Sulfito medido como la concentración total de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>) y equivalentes de dióxido de azufre.**

27. Los miembros del GTe volvieron a estar divididos sobre el proyecto de texto propuesto. Los que estaban de acuerdo (14 miembros del Codex, cuatro observadores del Codex) consideraron que el texto era consistente con la evaluación de riesgos original del JECFA y reflejaba la declaración existente en la NGEAP en la que se señalaba que la norma se aplicaba a los alimentos preenvasados, no a los alimentos listos para el consumo. Sin embargo, se reconoció la diferencia de interpretaciones entre los miembros del GTe sobre la forma en que se aplica el umbral (es decir, a los alimentos tal como se venden o se consumen), y que es poco probable que el texto revisado propuesto resuelva esta situación. Dos miembros del GTe (un miembro del Codex, un observador del Codex) también señalaron que el texto no dejaba claro si el umbral se aplicaba tanto al sulfito añadido como al sulfito natural y solicitaron aclaraciones.

28. Los que no apoyaban el texto revisado propuesto (seis miembros del Codex, una organización miembro del Codex, cinco observadores del Codex) destacaron que la presencia de sulfitos en un producto alimenticio no debe seguir las mismas normas de etiquetado que otros alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5 porque el sulfito no es proteína alimentaria, y su presencia solo debe declararse cuando se supere un umbral.

29. Miembros del GTe sugirieron una redacción diferente incluyendo que la declaración debería aplicarse a los "alimentos tal como se ofrecen al consumidor" o a los "alimentos tal como se consumen" o a los "alimentos listos para el consumo o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante".

<sup>9</sup> Organización Mundial de la Salud (1987). Evaluación de ciertos aditivos y contaminantes alimentarios. Serie de informes técnicos de la OMS 751:32-33. [WHO TRS 751.pdf](https://www.who.int/trs/publications/751.pdf) Consultado el 4/10/2023.

30. Dos miembros del GTe (un miembro del Codex, una organización miembro del Codex) consideraron que el texto necesitaba aclarar explícitamente que la declaración debe hacerse cuando el sulfito está "presente" en un "alimento tal como se consume", y uno de ellos señaló que esto es coherente con la *Norma general para aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) la cual, por defecto, establece niveles máximos en el producto final tal como se consume. Otro miembro del Codex señaló que la GSFA también considera la reconstitución en la Nota 127 (*con base en los servido al consumidor*) para algunas categorías de productos alimenticios, por ejemplo, jugos concentrados de frutas y verduras.

31. Algunos miembros del GTe señalaron que no es necesaria especificar "además de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4" y que mantener el término "presente" explica mejor que la declaración se refiere al sulfito presente en un alimento, independientemente de cómo llegó a estar presente (natural o añadido, o ambos).

32. Con base en los comentarios del GTe, y con el espíritu de encontrar un compromiso, los presidentes proponen un texto revisado que incluya entre corchetes "alimentos ofrecidos al consumidor" y "alimentos tal como se consumen" para que el CCFL los considere de la siguiente manera:

**4.2.1.7 Cuando El Sulfito cuando esté presente en un alimento [~~Listo para comer~~] [~~o productos reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante~~], en un total en concentraciones de 10 mg/kg o más altas<sup>8</sup> en un alimento [tal como se ofrece al consumidor o tal como se consume] ~~ese~~ se declarará siempre utilizando el nombre especificado de "sulfito" además o como parte del nombre del ingrediente.**

**<sup>8</sup>Sulfito medido como la concentración total de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>) y equivalentes de dióxido de azufre.**

#### Versión limpia

**4.2.1.7 El sulfito, cuando esté presente en concentraciones de 10 mg/kg o más altas<sup>8</sup> en un alimento [tal como se ofrece al consumidor o tal como se consume], se declarará siempre utilizando el nombre especificado de "sulfito" además o como parte del nombre del ingrediente.**

**<sup>8</sup>Sulfito medido como la concentración total de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>) y equivalentes de dióxido de azufre.**

#### Sección 4.2.2 – Alimentos e ingredientes obtenidos mediante biotecnología

33. En aras de la coherencia, se revisó la Sección 4.2.2 para incluir una referencia a los "alérgenos alimentarios".

#### Secciones 4.2.3 y 4.2.3.1 – Nombres de clase

34. En la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL se solicitaron aclaraciones sobre la distinción entre "nombre especificado" y "nombre específico" en la Sección 4.2.3 y su posible repercusión sobre otras disposiciones. El GTe consideró esto y señaló que la redacción actual podría permitir que se use un nombre de clase (Sección 4.2.3.1) en lugar de un "nombre especificado". La mayoría de los miembros del GTe apoyaron los cambios en la Sección 4.2.3 para proporcionar una distinción, pero también identificaron el potencial de confusión con la Sección 4.3.2.1 sobre si los nombres especificados son necesarios debido al uso de "excepto" al principio y al final de la Sección 4.2.3.

35. Basándose en los comentarios del GTe, los presidentes propusieron cambios en el texto para eliminar "nombre específico" a fin de distinguirlo de "nombre especificado", y revisar la segunda frase de la Sección 4.3.2.1 para hacer explícitos los nombres especificados que son necesarios cuando se utiliza un nombre de clase. El texto revisado propuesto es el siguiente:

**4.2.3 Excepto para los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando corresponda, en la Sección 4.2.1.5, que debe declararse utilizando el nombre especificado además o como parte del nombre del ingrediente, ~~Se utilizará un nombre específico para~~ ingredientes **se declarará** en conformidad con las disposiciones establecidas en la Sección 4.1 (Nombre del Alimento), excepto que:**

**4.2.3.1 A menos que un nombre de clase general sea más informativo, se pueden usar los siguientes nombres de clase. ~~En todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán utilizando las denominaciones especificadas que figuran en dichas secciones. Cuando se utilice un nombre de clase, los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando pertinente, 4.2.1.5 se declararán utilizando el nombre especificado además del nombre de la clase o como parte de él.~~**

#### Sección 4.2.4 - Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios

36. En la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFL, se señaló que el informe de la Parte 4 del Comité de Expertos sobre exenciones podría aplicarse a la Sección 4.2.4 y que el CCFL podría tener esto en cuenta. Sin embargo, el GTe señaló que este informe no aborda las exenciones a la declaración de aditivos alimentarios. Por lo tanto, el texto de la Sección 4.2.4.2 se mantiene sin más cambios.

### Sección 8.3 – Declaración de ciertos alimentos e ingredientes

37. El CCFL, en su 47.<sup>a</sup> reunión, tomó nota de las propuestas de flexibilidad en la forma en que se deben presentar las declaraciones, ya que ya existen ciertas prácticas en los países que son preferidas por sus consumidores y utilizadas por la industria. Los miembros acordaron mantener entre corchetes tres propuestas para las secciones 8.3.2<sup>10</sup> y 8.3.2.1 y para que la Sección 8.3.1 incluyera "siempre que sea posible" entre corchetes.

#### Sección 8.3.1

38. En respuesta al DC1, la mayoría de los miembros del GTe (27 de 32 respuestas) no apoyaron la inclusión de la expresión "siempre que sea posible" debido a la importancia de que los consumidores puedan identificar fácilmente la información sobre alérgenos, y que la flexibilidad que ofrece la expresión "siempre que sea posible" haría que la Sección 8.3.1 fuera opcional, lo que llevaría a una falta de armonización. Los comentarios del GTe también señalaron que la Sección 8.3.1 debería aplicarse al "nombre especificado" en lugar de a los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando corresponda, 4.2.1.5.

39. Dado que se recibió un apoyo similar en respuesta al DC2, los presidentes propusieron el siguiente texto revisado:

**8.3.1 El nombre especificado para ~~los~~ los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante ~~[siempre que sea posible]~~, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.**

#### Secciones 8.3.2 y 8.3.2.1

40. Respecto a las tres opciones propuestas para la Sección 8.3.2, no hubo consenso en las respuestas del GTe al DC1, con cinco miembros apoyando la primera opción, 11 la segunda opción (Bis), seis la tercera opción (Ter) y siete que propusieron cambios en el texto o que no apoyaron ninguna opción. Los comentarios recibidos también se señalaron los desafíos que plantea el requisito de que la declaración separada se "coloque directamente debajo" de la lista de ingredientes, y se propuso flexibilidad al incluir "o en estrecha proximidad a".

41. En el DC2, los presidentes del GTe presentaron una opción Bis modificada como posible compromiso para proporcionar flexibilidad a las autoridades nacionales para determinar el enfoque más apropiado para declarar alérgenos para su(s) población(es) respectiva(s), modificando el texto relativo a la ubicación de la declaración separada de "directamente debajo de la lista de ingredientes" a "directamente debajo o en estrecha proximidad de la lista de ingredientes" y trasladándola a la Sección 8.3.2.1, e incluyendo "nombre especificado" similar a los cambios propuestos para la Sección 8.3.1.

42. La mayoría de los miembros del GTe (26 de 32 respuestas) apoyaron el enfoque de compromiso propuesto. Cinco miembros (tres miembros del Codex, dos observadores del Codex) no apoyaron la inclusión de la expresión "según lo determinen las autoridades nacionales competentes", ya sea por considerarla innecesaria o porque reduciría la armonización para los consumidores. La organización miembro del Codex solicitó que se incluyera el término "regionales" además de autoridades nacionales.

43. Dos miembros y la organización miembro del Codex no apoyaron la adición de la expresión "en estrecha proximidad de", ya que consideraban que la declaración separada debía figurar siempre debajo de la lista de ingredientes. Un miembro del Codex también propuso que, dado que una declaración separada es opcional, la Sección 8.3.2.1 debería ir precedida de "Si se utiliza" y que la legibilidad para los consumidores mejoraría si también se exigiera que la declaración estuviera en la misma orientación que la lista de ingredientes.

44. Dos miembros del Codex propusieron eliminar la frase "en la lista de ingredientes, según proceda" de la Sección 8.3.2.1 por ser redundante, dado que implica que los nombres especificados deben declararse en la lista de ingredientes, lo que no es el caso propuesto en la Sección 8.3.2. También se cuestionó si la expresión "aplicable de conformidad con la Sección 8.3.1" debería ser realmente "aplicable de conformidad con las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5". Sin embargo, los presidentes señalan que, debido a los cambios propuestos a las secciones 8.3.1 y 8.3.2, la Sección 8.3.2.1 no necesita duplicar los requisitos y que el texto puede simplificarse.

45. Las secciones 8.3.3 y 8.3.4 se mantienen sin cambios, sin embargo, los presidentes propusieron incluir "cuando estén presentes" en la Sección 8.3.2.1 para dar cabida a estas secciones que se relacionan con cuándo está exento un alimento de declarar una lista de ingredientes.

46. El texto propuesto para las secciones 8.3.2 y 8.3.2.1 es el siguiente:

**~~8.3.2 El nombre especificado para los~~ ~~alimentos y los ingredientes de las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán en la lista de ingredientes o en una declaración separada que se colocará~~ ~~[directamente debajo o en estrecha proximidad de] la lista de ingredientes o en ambos, según~~**

<sup>10</sup> REP23/FL, párrafos 50 y 51 y Apéndice II

~~se determine~~ Las autoridades nacionales competentes decidirán la forma más adecuada de declarar estos alimentos o ingredientes.

**8.3.2.1** Si se utiliza, ~~la declaración~~ **separada** comenzará con el término “Contiene” (o un término equivalente) y ~~se colocará directamente debajo o en estrecha proximidad a ] la lista de ingredientes cuando esté presente. La declaración debe declarar los nombres especificados de todos los alimentos o ingredientes que se declaran en la lista de ingredientes según corresponda de acuerdo con la sección 8.3.1.]~~

#### Versión limpia

**8.3.2** El nombre especificado para los alimentos y los ingredientes de las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5 se declararán en la lista de ingredientes o en una declaración separada o en ambos.

**8.3.2.1** Si se utiliza, la declaración separada comenzará con el término “Contiene” (o un término equivalente) y se colocará directamente debajo o en estrecha proximidad a la lista de ingredientes, cuando esté presente.

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 como adiciones en **negrita** y las ~~eliminaciones~~ tachadas)

(Para recabar observaciones a través de la carta circular CL 2024/53-FL)

2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Por **"alergia alimentaria"** se entiende un efecto reproducible adverso para la salud derivado de un anticuerpo de inmunoglobulina clase E (IgE) o de una respuesta inmunomediada por anticuerpos sin IgE tras la exposición oral a un alimento.

Por **"alérgeno alimentario"** se entiende un alimento o ingrediente, ~~lo sustancia o coadyuvante de procesamiento~~ **que incluye un aditivo alimentario o un coadyuvante de elaboración**, que suele **contener** una proteína o un derivado proteico, que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en personas susceptibles.

O

Por **"alérgeno alimentario"** se entiende un alimento (incluidos ingredientes, aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos) que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles, generalmente causadas por una proteína o un derivado proteico en el alimento.

Por **"enfermedad celíaca"** se entiende una enfermedad intestinal crónica mediada por el sistema inmunitario en individuos genéticamente predispuestos inducida por la exposición a las proteínas del gluten en la dieta que provienen del trigo, el centeno, la cebada y el triticale (un cruce entre el trigo y el centeno).

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 en la legislación nacional, constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, en la Sección 4.2.1.5 y los aditivos alimentarios que cumplan una función tecnológica en el producto acabado.

**4.2.1.4** Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan alergias alimentarias o enfermedad celíaca y siempre se declararán utilizando el nombre especificado además o como parte del nombre del ingrediente<sup>1</sup>:

ALIMENTOS E INGREDIENTES	NOMBRE ESPECIFICADO
Cereales que contienen gluten <sup>2</sup> — trigo y otras especies de <i>Triticum</i> — centeno y otras especies de <i>Secale</i> —cebada y otras especies de <i>Hordeum</i> y sus productos	'Trigo' 'Centeno' 'Cebada'
Crustáceos y sus productos derivados	'Crustáceos'
Huevos y sus productos derivados	'Huevo'
Pescado y sus productos derivados	'Pescado'
Cacahuets (maní) y sus productos derivados	'Cacahuete (maní)'
Leche y sus productos derivados	'Leche'
Sésamo y sus productos derivados	'Sésamo'
Frutos secos específicos	

<sup>1</sup> De conformidad con la Sección 4.1.1 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), la declaración de ingredientes debe especificar la verdadera naturaleza del alimento y ser específica y no genérica.

<sup>2</sup> Incluye la espelta, el Khorasan y otros cereales específicos que contienen gluten que son especies o cepas híbridas bajo los nombres de género de *Triticum*, *Secale* y *Hordeum*. Los nombres especificados se utilizarán de acuerdo con el género asociado. Las cepas híbridadas deben usar nombres específicos en conjunción con todos los géneros parentales (por ejemplo, 'trigo' y 'centeno' para el triticale).

– Almendro ( <i>Prunus amygdalus</i> )	'Almendra'
– Anacardo ( <i>Anacardium occidentale</i> )	'Anacardo'
– Avellana ( <i>Corylus spp.</i> )	'Avellana'
– Pecana ( <i>Carya illinoensis</i> )	'Pecan'
– Pistacho ( <i>Pistacia vera</i> )	'Pistacho'
– Nuez de nogal ( <i>Juglans spp.</i> )	'Nogal'
y sus productos derivados	

**4.2.1.5** Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4, también puede ser necesaria la declaración de cualquier otro alimento e ingrediente, incluidos los enumerados a continuación,<sup>3</sup> utilizando un nombre específico además o como parte del nombre del ingrediente<sup>4</sup>. Esto se basará en los datos de evaluación de riesgos disponibles para la población o poblaciones respectivas,<sup>5</sup> teniendo en cuenta las consideraciones de gestión de riesgos.

ALIMENTOS E INGREDIENTES	NOMBRE ESPECIFICADO
Trigo sarraceno y sus productos derivados	'Trigo sarraceno'
Apio y sus productos derivados	'Apio'
Avena y otras especies de <i>Avena</i> (y sus cepas híbridas) y sus productos <sup>6</sup>	'Avena'
Lupino (altramuz) y sus productos derivados	'Altramuz'
Mostaza y sus productos derivados	'Mostaza'
Soja y sus productos derivados	'Soja'
Frutos secos específicos	
– Nuez de Brasil ( <i>Bertholletia excelsa</i> )	'Nuez de Brasil'
– Macadamia ( <i>Macadamia integrifolia</i> , <i>Macadamia tetraphylla</i> )	'Macadamia'
– Piñón ( <i>Pinus spp.</i> )	'Piñón'
y sus productos derivados	

**4.2.1.6** A reserva de la evaluación realizada utilizando los criterios establecidos<sup>7</sup>, las autoridades regionales o nacionales podrán eximir de ser declarados los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la Sección 4.2.1.4 y, cuando fuera pertinente, en la Sección 4.2.1.5.

**4.2.1.7** El sulfito, cuando esté presente en concentraciones de 10 mg/kg o más<sup>8</sup> en un alimento [tal como se ofrece al consumidor/tal como se consume], se declarará siempre utilizando el nombre especificado “sulfito” además del nombre del ingrediente o como parte de él.

**RENUMÉRENSE las secciones 4.2.1.5 y 4.2.1.6 a 4.2.1.8 y 4.2.1.9, respectivamente.**

**4.2.2** Se declarará la presencia en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido mediante biotecnología de un alérgeno–**alimentario** transferido de cualquiera de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5.

Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de estos alérgenos **alimentarios** a través del etiquetado, no se debe comercializar el alimento que contenga el alérgeno **alimentario**.

**4.2.3** A excepción de los alimentos e ingredientes **como** enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando corresponda, la Sección 4.2.1.5 **que deben declararse utilizando el nombre especificado además o como parte del nombre del ingrediente**, ~~Se utilizará un nombre específico para~~ Ingredientes en la lista de

<sup>3</sup> Estos alimentos e ingredientes no están incluidos en la Sección 4.2.1.4, pero se ha recomendado que se tengan en cuenta para la gestión de riesgos a nivel regional o nacional (véase FAO y OMS Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios: Parte 1: Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius mediante la evaluación de riesgos <https://doi.org/10.4060/cb9070en>).

<sup>4</sup> De conformidad con la Sección 4.1.1 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), la declaración de ingredientes debe especificar la verdadera naturaleza del alimento y ser específica y no genérica.

<sup>5</sup> La evaluación del riesgo en la población o poblaciones respectivas se basará en los criterios de prevalencia, potencia y gravedad de las reacciones adversas mediadas por el sistema inmunitario al alimento o ingrediente, según lo establecido por la FAO y la OMS Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 1: Revisión y validación de la lista prioritaria de alérgenos del Codex Alimentarius mediante la evaluación del riesgo. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>

<sup>6</sup> La avena puede ser tolerada por la mayoría, pero no por todas las personas que son intolerantes al gluten. Por lo tanto, la cantidad permitida de avena que no esté contaminada con trigo, centeno o cebada en los alimentos cubiertos por esta norma puede determinarse a nivel nacional.

<sup>7</sup> FAO y OMS (2024). Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para los alérgenos alimentarios prioritarios <https://doi.org/10.4060/cc9554en>

<sup>8</sup> Sulfito medido como la concentración total de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>) y equivalentes de dióxido de azufre.

ingredientes **se declarará** de conformidad con lo establecido en la Sección 4.1 (Nombre del alimento), excepto que:

**4.2.3.1** A menos que un nombre de clase general sea más informativo, se pueden usar los siguientes nombres de clase. ~~En todos los casos, los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, 4.2.1.5 se declararán utilizando los nombres especificados que figuran en dichas secciones. Cuando se utilice un nombre de clase para los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente la Sección 4.2.1.5, se declarará utilizando el nombre especificado además del nombre de clase o como parte de él.~~

#### **4.2.4 Coadyuvantes de 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 que contengan los alimentos e ingredientes mencionados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5

### **6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIOS**

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm<sup>2</sup> podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las secciones 4.2 y 4.6 hasta la Sección 4.8. Esta exención no se aplicará a la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5.

### **8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA**

#### **8.3 Declaración de determinados alimentos e ingredientes**

**8.3.1** El nombre especificado para los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5 se declararán de manera que contrasten claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso del tipo de letra, el estilo o el color.

**8.3.2** El nombre especificado para los alimentos e ingredientes en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5 se declarará en la lista de ingredientes o en una declaración separada, o en ambas.

**8.3.2.1** Si se utiliza, la declaración separada comenzará con el término "Contiene" (o un término equivalente) y se colocará directamente debajo o muy cerca de la lista de ingredientes, cuando esté presente.

**8.3.3** Cuando un alimento esté exento de contener una declaración de una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5, como en una declaración realizada de conformidad con la Sección 8.3.2.1.

**8.3.4** En el caso de los alimentos de un solo ingrediente, la Sección 8.3.3 no se aplicará cuando los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.6 y, cuando fuera pertinente, la Sección 4.2.1.5 se declaren como parte de la denominación del alimento o junto con ella.

## APÉNDICE III

## LISTA DE PARTICIPANTES

<b>Miembros</b>
Argentina
Australia
Brasil
Canadá
Chile
China
Colombia
Costa Rica
Ecuador
Unión Europea
Saint Kitts y Nevis
Finlandia
Guatemala
Hungría
India
Indonesia
República Islámica del Irán
Japón
República de Corea
Mauricio
Países Bajos
Nueva Zelandia
Noruega
Panamá
Filipinas
Reino de Arabia Saudita
Singapur
Sudáfrica
Suecia
Suiza
Tailandia
Uruguay
Reino Unido
Estados Unidos de América

<b>Observadores</b>
Asociación de Sociedades Europeas de Celíacos
Federación Europea de Alergia y Enfermedades
Industria alimentaria de Asia
FoodDrinkEurope
Asociación Internacional del Chicle
Asociación Internacional de Confitería
Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas
Consejo Internacional de Fabricantes de Comestibles Asociaciones
Federación Internacional de Lechería
Asociación Internacional de Zumos de Frutas y Hortalizas
Industrias internacionales de alimentos dietéticos especiales
Alianza Latinoamericana de Alimentos y Bebidas Alimentación y Bebidas