



PROGRAMA 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

DIRECTRICES PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS (TRÁMITE 4)

(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 observaciones sobre las recomendaciones del presente documento deben hacerlo según las instrucciones que figuran en 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.^a 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)¹.
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 textos².
3. El CCFL, en su 45.^a reunión, también acordó solicitar asesoramiento científico de la FAO/OMS 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/OMS³ 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 que figura a continuación:

Fecha de la reunión	Informes	Fecha de publicación
30 de noviembre – 11 de diciembre de 2020	Parte 1: Examen y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante la evaluación de riesgos	29 marzo 2022
15 de marzo - 2 de abril de 2021	Parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios	24 enero 2023
18 de octubre - 3 de noviembre de 2021	Parte 3: Revisar y establecer el etiquetado precautorio en los alimentos de los alérgenos prioritarios	16 junio 2023
14 de noviembre - 18 de noviembre de 2022	Parte 4: Revisar y establecer exenciones para los alérgenos alimentarios	26 febrero 2024
Fuera de sesión	Parte 5: Revisar y establecer niveles umbral para frutos secos específicos (nuez de Brasil, nuez de macadamia o nuez de Queensland, piñón), soja, apio, lupino [altramuz], mostaza,	15 noviembre 2023

¹ [REP19/FL](#), párrafo 98 (a) y Apéndice IV

² [REP19/CAC](#), párrafo 99

³ [REP19/FL](#), párrafo 98(c)

Fecha de la reunión	Informes	Fecha de publicación
	trigo sarraceno y avena	

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)⁴, 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. En su 47.^a reunión, el CCFL consideró las directrices para el EPA, y acordó⁵:
 - a) devolver el anexo a la NGEAP – Directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos al trámite 2, para seguir redactándolo.
 - b) restablecer un grupo de trabajo electrónico (GTe) presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América.
 - c) solicitar al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que recomiende métodos analíticos adecuados y orientación sobre su validación y aplicaciones, incluidos los planes de muestreo para determinar las proteínas alergénicas en los alimentos.
7. El calendario propuesto para el trabajo de etiquetado de alérgenos incluido en el documento del proyecto⁶ establecía la expectativa de que el trabajo podría completarse en tres reuniones, es decir, en la 48.^a reunión del CCFL.

MANDATO

8. Trabajando en inglés, el GTe continuaría redactando las directrices para el EPA, teniendo en cuenta las discusiones y comentarios presentados en la 47.^a reunión del CCFL, a fin de distribuirlos para recabar comentarios en el trámite 3 y su consideración por el CCFL, en su 48.^a reunión.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

9. 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.
10. En febrero de 2024, se distribuyó al GTe un documento de consulta (DC1) sobre el Anteproyecto de revisión de la NGEAP relativo a los alérgenos (Parte A) y el Anteproyecto de directrices para el EPA (Parte B). (21 miembros del Codex, una organización miembro del Codex, 10 observadores del Codex).
11. En junio de 2024, se distribuyó un segundo documento de consulta del GTe (DC2) para recabar más comentarios sobre las partes A y B. Se recibieron 33 respuestas (21 miembros del Codex, una organización miembro del Codex, 11 observadores del Codex).
12. En este documento se ofrece una visión general de las discusiones del GTe (Apéndice I) y se presenta, para la consideración del CCFL, el borrador del Anexo de la NGEAP – Directrices para el uso del EPA en el trámite 3 (Apéndice II).
13. El informe del GTe para la revisión de las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos en la NGEAP se presenta en el CX/FL 24/48/5 Parte A.

CONCLUSIONES

14. De conformidad con su mandato, el GTe ha tenido en cuenta el debate y los comentarios escritos presentados en la 47.^a reunión del CCFL, y ha continuado la redacción de las directrices propuestas para el uso del EPA.
15. 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 de dicho Comité de Expertos al considerar la orientación para el EPA. El GTe también examinó las evidencias del Grupo Internacional de Enlace de Ciencias Sociales (ISSLG) sobre la comprensión por parte de los consumidores del etiquetado de alérgenos y las declaraciones de advertencia.
16. En relación con las directrices para el uso del EPA, la discusión del GTe ha identificado los siguientes temas

⁴ El ISSLG es un grupo de organizaciones gubernamentales dedicadas a las ciencias sociales de la reglamentación alimentaria, la seguridad de los alimentos y la salud pública en materia de nutrición, procedentes del Canadá, los Estados Unidos de América, Nueva Zelandia, Reino Unido, Australia y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

⁵ [REP23/FL](#), párrafos 55 - 61

⁶ [REP19/FL](#), Apéndice IV

clave para que el CCFL los considere:

- a) La sección “Finalidad” con respecto a determinar si los umbrales del EPA pueden abordar el contacto cruzado de cereales que contienen gluten para consumidores con enfermedad celíaca.
 - b) El Principio 4.2 en relación con el texto alternativo propuesto sobre los tipos de evaluación de riesgos.
 - c) El Principio 4.3 y el cuadro de dosis de referencia en la Sección 4.3.1, en concreto en relación con la inclusión del gluten.
17. Sobre la base de los comentarios formulados en el GTe, el CCFL puede solicitar al CCFH que considerara brindar orientación sobre la evaluación de riesgos de la presencia no intencional de alérgenos para complementar y apoyar la implementación de las directrices para el EPA.
18. Con los comentarios recibidos del GTe y las esferas de enfoque identificadas anteriormente, el CCFL, en su 48.^a reunión, tiene un camino para avanzar en las directrices para el EPA, mientras que el CCMAS trabaja simultáneamente en el desarrollo de recomendaciones para el CCFL sobre métodos de detección de alérgenos alimentarios para la presencia no intencional de alérgenos. Especialmente porque el CCMAS, en su 43.^a reunión, ha restablecido un GTe sobre este tema y porque la 44.^a reunión del CCMAS se celebrará antes de la 49.^a reunión del CCFL.

RECOMENDACIONES

Se invita al CCFL a que, en su 48.^a reunión, considere:

- i) las cuestiones clave descritas en el párrafo 16;
- ii) si el Anexo de la NGEAP: *Directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos* (Apéndice II) está listo para avanzar al trámite 5;
- iii) si se debe proporcionar mayor asesoramiento al CCFH para garantizar la coherencia del *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020) y el anexo a la NGEAP, y solicitar al CCFH que considere proporcionar orientación sobre la evaluación de riesgos de una presencia no intencional de alérgenos.

RESUMEN DE LAS DISCUSIONES DEL GTe

ANEXO A LA NGEAP - DIRECTRICES PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

(los cambios están en **negrita/subrayado** o ~~tachado~~)

1. En esta parte se analiza el Anteproyecto de anexo para la NGEAP – *Directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos* (EPA), tal como se proporciona en el Apéndice II, teniendo en cuenta los comentarios formulados en la 47.^a reunión del CCFL y los comentarios del GTe recibidos a través del DC1 y el DC2. Los informes de las partes 2, 3 y 5 del Comité de Expertos y la revisión de la literatura del ISSLG han servido también de base para las discusiones del GTe.

Título, finalidad y ámbito de aplicación

2. El GTe consideró el título, finalidad y ámbito de aplicación con pocos cambios con respecto a lo presentado en la 47.^a reunión del CCFL. A efectos de la finalidad y el ámbito de aplicación, se incluyó una nota a pie de página con el término “alergia alimentaria” y una referencia a “alérgeno(s) alimentario(s)”, ya que se propone incluir definiciones de estos términos en la NGEAP.

3. Tomando nota de las preguntas formuladas en la 47.^a reunión del CCFL sobre si las Directrices para el uso del EPA tendrían en cuenta a los consumidores celíacos y cómo interactuarían con el etiquetado de los alimentos sin gluten, tal como se definen en la *Norma para alimentos para uso dietético especial para personas intolerantes al gluten* (CXS 118-1979), los presidentes señalaron que el informe de la Parte 5 del Comité de Expertos proporciona las dosis de referencia propuestas para los alérgenos de la Sección 4.2.1.5 de la NGEAP¹ pero no para la cebada ni el centeno (o el gluten) y que estos alimentos o ingredientes tampoco se tuvieron en cuenta en la Parte 2 del informe del Comité de Expertos. Por lo tanto, se propuso que el ámbito de aplicación capturara únicamente las alergias alimentarias.

4. La mayoría de las respuestas del GTe al DC1 (29 de 33 respuestas) apoyaron el título, finalidad y ámbito de aplicación propuestos. Sin embargo, los comentarios de la organización miembro del Codex y dos organizaciones observadoras del Codex apoyaron la consideración de la enfermedad celíaca. Señalaron que las definiciones de “alergia alimentaria” y “alérgeno alimentario” incluyen anticuerpos no-IgE u otra respuesta/reacción mediada por el sistema inmunitario, y propusieron modificar la sección “Finalidad” para incluir la enfermedad celíaca.

5. Sobre la base de los comentarios del GTe, el título, la finalidad y el ámbito de aplicación se proponen como se muestra a continuación. La sección “Finalidad” se ha modificado para incluir la “enfermedad celíaca” para permitir que el CCFL tenga la oportunidad de considerar el ámbito de aplicación de las directrices:

DIRECTRICES PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS**1. FINALIDAD**

*Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia¹ **alimentaria o enfermedad celíaca** sobre el riesgo de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado*

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

*Estas directrices se aplican al EPA cuando se utilizan para indicar el riesgo de la presencia no intencional de un **alérgeno o alérgenos** alimentarios¹ causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados.*

¹ Tal como se define en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985).

Definiciones

6. Como se ha señalado anteriormente, en las secciones de Finalidad y Ámbito de aplicación respectivamente, se han incluido referencias a las definiciones propuestas de “alergia alimentaria” y “alérgeno alimentario”. Por lo tanto, el GTe examinó la definición propuesta de “etiquetado precautorio de alérgenos”. Se señaló que la definición propuesta contiene elementos similares a la definición de EPA utilizada por el Comité de Expertos² e incluye una referencia a la “evaluación de riesgos” como un elemento fundamental importante. Para garantizar la coherencia, se incluyeron referencias a pie de página a la definición de “alérgeno alimentario” y a la definición de “contacto cruzado” (del *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* [CXC 80-2020]). Dado que se propone que la sección incluya únicamente una definición de EPA, también se modificó el título de la sección.

7. Los comentarios del GTe apoyaron estos cambios y la sección de definición propuesta es la siguiente:

¹ Trigo sarraceno, apio, avena, lupino (altramuz), mostaza, soja, nuez de Brasil, nuez de macadamia y piñón.

² “Etiquetado precautorio de alérgenos” es una declaración que indica (un riesgo más que apreciable de) posible presencia no intencional de alérgenos (sobre la base del sistema EPA único recomendado). Anexo 1 de la Parte 3: Revisar y establecer el etiquetado precautorio en los alimentos de los alérgenos prioritarios.

3. DEFINICIÓN DE ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

A los efectos de las presentes directrices:

El **"etiquetado precautorio de alérgenos"** (EPA) es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar un riesgo derivado de la presencia no intencional de uno o varios alérgenos alimentarios³ debido al contacto cruzado⁴ que se ha identificado mediante una evaluación de riesgos.

³ Tal como se define en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985).

⁴ Contacto cruzado de alérgenos tal como se define en el Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (CXC 80-2020).

Sección 4 - Principios generales

Principio 4.1

8. Los comentarios formulados en la 47.^a reunión del CCFL apoyaron el objetivo del Principio 4.1, pero propusieron cambios para proporcionar claridad. Teniendo esto en cuenta, los presidentes del GTe revisaron el texto para que fuera coherente con los objetivos del *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020) y las recomendaciones de la Parte 3 del informe del Comité de Expertos indicando que el EPA "debe restringirse y aplicarse a aquellas situaciones en las que la presencia no intencionada de alérgenos no pueda prevenirse pudiendo dar lugar a una exposición por encima de la dosis de referencia".

9. En respuesta al DC1, la mayoría de los miembros del GTe (28 de 31 respuestas) apoyaron el texto revisado, con algunas respuestas sugiriendo otras enmiendas menores. Sobre la base de estos comentarios, se propone el siguiente texto revisado:

4.1 Se implementarán prácticas **eficaces** de gestión de **alérgenos e incluidos** controles para prevenir o reducir al mínimo la presencia no intencionada de alérgenos alimentarios causada por el contacto cruzado, ~~tal como se describe en de conformidad con~~ el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020). El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que la presencia no intencionada de uno o varios alérgenos **alimentarios** no pueda **evitarse o** controlarse ~~suficientemente~~ utilizando estas prácticas de gestión de alérgenos. **y pueda dar lugar a una exposición superior a una dosis de referencia.**

Principio 4.2

10. En la 47.^a reunión del CCFL se incluyó el Principio 4.2 de la siguiente manera:

4.2 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de una evaluación de riesgos que incluirá, pero no se limitará, a una evaluación cuantitativa de riesgos.

11. En los comentarios recibidos se señaló que una evaluación cuantitativa del riesgo no debería ser el único factor decisivo a la hora de determinar el uso del EPA, y también debería considerarse la posibilidad de aplicar una evaluación cualitativa del riesgo.

12. En el DC1, los presidentes señalaron que la Parte 3 del informe del Comité de Expertos³ reconoce que tanto los enfoques cualitativos como los cuantitativos pueden utilizarse para proporcionar información sobre la evaluación de riesgos como medio para caracterizar y cuantificar los alérgenos cuya presencia no es intencionada con el fin de realizar una adecuada evaluación de riesgos. También se señaló que, dado que el CCFH aún no había considerado el asesoramiento del Comité de Expertos, no está claro si el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020) pudiera revisarse para reflejar aspectos del enfoque de evaluación de riesgos tal como lo reseñó el Comité de Expertos. En dicho caso, puede ser más apropiado que el proyecto de directrices para el EPA se refiera al CXC 80-2020 en el futuro.

13. El siguiente Principio 4.2 revisado fue considerado por el GTe con una nota al pie de página que hace referencia a la Parte 2 del informe del Comité de Expertos:

4.2 La decisión de utilizar el EPA debe basarse en los resultados de **una** evaluación de riesgos **adecuada** que incluirá, pero no se limitará, a una evaluación cuantitativa de riesgos **sobre la presencia no intencional de alérgenos para indicar una exposición por encima de una dosis de referencia.**

14. Aunque la mayoría de los miembros del GTe apoyaron el texto revisado (20 de 32 respuestas), otros no apoyaron el texto porque requería una evaluación cuantitativa del riesgo para todas las decisiones de EPA, o porque no mencionaba explícitamente que se podía utilizar una evaluación cualitativa del riesgo. En algunas respuestas también se propuso que se sustituyera la palabra "deberá" por "podrá", porque consideraban que no debía ser obligatoria una evaluación cuantitativa del riesgo. Otros propusieron cambios para reflejar mejor la Parte 3 del informe del Comité de Expertos, incluyendo una referencia a este informe (en lugar de a la Parte 2) en

³ FAO y OMS (2023). Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios – Parte 3: Revisión y establecimiento de un etiquetado de precaución en los alimentos de los alérgenos prioritarios. Pág. 17. <https://doi.org/10.4060/cc6081en>.

la nota al pie de página.

15. Aunque hubo opiniones divididas sobre si se requiere o no una evaluación cuantitativa del riesgo, hubo una opinión casi unánime de que siempre se debe realizar una evaluación del riesgo como parte de la decisión de utilizar el EPA. Sobre la base de los comentarios recibidos, los presidentes propusieron eliminar la referencia a la "evaluación cuantitativa del riesgo" para responder a cualquier ambigüedad, incluir notas al pie de página haciendo referencia a la Parte 3 del informe del Comité de Expertos y cambiar el término "indicar" por "determinar" para reflejar mejor el lenguaje utilizado en el informe del Comité de Expertos.

16. En el DC2, el GTe consideró el siguiente texto revisado:

4.2 La decisión de utilizar el EPA ~~debe basarse~~ se basará en los resultados de una evaluación de riesgos adecuada³ que incluirá, pero no se limitará, a una evaluación cuantitativa de riesgos de la presencia no intencional de alérgenos para ~~indicar~~ determinar una exposición por encima de una dosis de referencia.

³ **FAO y OMS (2023). Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios – Parte 3: Revisión y establecimiento del etiquetado de precaución de los alérgenos prioritarios en los alimentos (secciones 3.3.1 a 3.3.6).** <https://doi.org/10.4060/cc6081en>

17. Las respuestas del GTe se dividieron nuevamente con 18 de ellas a favor (12 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y cinco organizaciones observadoras del Codex), 12 (ocho miembros del Codex, cuatro observadores del Codex) en contra y dos observadores del Codex que no indicaron preferencia por ninguna de las dos opciones. La mayoría de las respuestas, a favor o no, propusieron cambios en el texto. En aras de la coherencia con el Principio 4.1, que se refiere a "puede dar lugar a una exposición superior a una dosis de referencia", se propusieron muchas respuestas que incluían "potencial" antes de "exposición por encima de la dosis de referencia". Un miembro del Codex, si bien apoyó el texto propuesto, cuestionó si había suficiente información específica sobre lo que debería ser parte de una evaluación de riesgos.

18. Dos observadores del Codex señalaron confusión entre la cuantificación del riesgo y la cuantificación de los niveles reales de alérgenos mediante métodos analíticos. Observaron que la cuantificación analítica no es un requisito previo para la evaluación cuantitativa del riesgo, ya que la evaluación también puede llevarse a cabo mediante la cuantificación de otros elementos, como la cantidad de producto retenido en la línea de fábrica en un cambio de un producto a otro, y que, en última instancia, debe realizarse algún tipo de cuantificación para calcular si el producto resultante superará la dosis de referencia.

19. Tres miembros del GTe (una organización miembro del Codex, un miembro del Codex, un observador del Codex) consideraron que la ambigüedad relacionada con el texto anterior se debía al uso de "deberá" y propusieron un cambio a "puede incluir" e incluir "potencial" de la siguiente manera:

4.2 La decisión de utilizar EPA se basará en los resultados de una evaluación de riesgos³ que ~~podrá~~ incluir, pero no se limitará a, una evaluación cuantitativa de riesgos de la presencia no intencional de alérgenos para determinar la **posible exposición por encima de una dosis de referencia.**

20. Un miembro del Codex sugirió que CCFL podría solicitar al CCFH que considere proporcionar orientación sobre la evaluación de riesgos de la presencia no intencional de alérgenos basada en la Parte 3 del informe del Comité de Expertos, señalando que dicha orientación podría complementar y apoyar la implementación de las directrices de EPA.

21. Del mismo modo, otro miembro del Codex consideró que la orientación específica en torno a la evaluación del riesgo de la presencia no intencional de alérgenos está dentro del mandato de la CCFH y sugirió las siguientes enmiendas al Principio 4.2 para permitir flexibilidad y claridad sobre los tipos de evaluaciones de riesgo disponibles para las autoridades competentes:

4.2 La decisión de utilizar el EPA se basará en los resultados de una evaluación de riesgos (cuantitativa, cualitativa o ambas) para determinar el riesgo de presencia de cantidades de alérgenos alimentarios no deseados en relación con un nivel de acción adecuado.

22. Sobre la base del apoyo mayoritario del GTe, los presidentes propusieron el siguiente texto, pero teniendo en cuenta que el CCFL también podría considerar los méritos de los enfoques alternativos presentados anteriormente:

4.2 La decisión de utilizar el EPA se basará en los resultados de una evaluación de riesgos⁵ de presencia no intencional de alérgenos para determinar la exposición potencial por encima de la dosis de referencia.

⁵ **FAO y OMS (2023). Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios – Parte 3: Revisión y establecimiento del etiquetado de precaución de los alérgenos prioritarios en los alimentos (secciones 3.3.1 a 3.3.6).** <https://doi.org/10.4060/cc6081en>.

Principio 4.3

23. En la 47.^a reunión del CCFL se propuso el Principio 4.3 de la siguiente manera:

4.3 El EPA solo se utilizará si la presencia de una proteína de un alérgeno es igual o superior al nivel de acción³ para este alérgeno, utilizando los valores de las dosis de referencia indicados en la Sección 4.3.1.

³ Nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)/cantidad del alimento (kg)

24. En el DC1, los presidentes señalaron que la Parte 3 del informe del Comité de Expertos recomienda que se requiera una medición de la presencia no intencional de alérgenos con respecto a una dosis de referencia, y solo si las concentraciones de alérgenos no deseados están por encima de los niveles de acción, entonces el uso del EPA puede estar justificado. El Comité de Expertos también consideró los métodos que se pueden utilizar para estimar el riesgo de la presencia no intencional de alérgenos en lugar de la medición analítica, como el conocimiento del tipo de procesamiento que conduce a la presencia no intencional de alérgenos, la naturaleza de la instalación de fabricación, la información de recetas, junto con la inspección visual y la observación para proporcionar información cuantitativa para estimar la presencia no intencional de alérgenos. La Parte 3 del informe también especificó el uso de los datos de consumo de la población (percentil 50° o media de la población para una sola ingesta en una sola ocasión de comer) para determinar la cantidad de componente alimenticio en el cálculo de un nivel de acción.

25. En base de esto, se revisó el Principio 4.3 para proporcionar más claridad, incluso en la nota a pie de página sobre cómo se deben calcular los niveles de acción, específicamente para determinar la cantidad de alimento que se debe utilizar.

4.3 El EPA solo se utilizará si la presencia **no intencional de alérgenos** no puede **mitigarse** a un nivel igual o inferior a una ~~proteína de un alérgeno igual o superior al nivel de acción³~~ para un alérgeno **alimentario basado** en, ~~utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en el cuadro 4.3.1.~~

³ Nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)/cantidad del alimento (kg). **La cantidad de alimento debe establecerse en función del 50.º percentil o la media de la población para una sola ocasión de ingesta del alimento.**

26. La respuesta del GTe fue mixta, con algunos que apoyaban (14 de 31 respuestas) o que no apoyaban (9 de 31), y otros (8 de 31) que no indicaron ninguna de las dos cosas. Entre los comentarios figuraban que el requisito de que los alérgenos de presencia no intencional estuvieran por encima de un nivel de acción requeriría el uso de una evaluación cuantitativa del riesgo, que no se tuvo en cuenta la frecuencia de aparición, que la restricción del EPA a situaciones en las que los alérgenos de presencia no intencional estaban por encima de los valores de dosis de obtención del 5 % (ED05) no permitiría a los fabricantes utilizar el EPA por debajo de estos niveles para comunicarse con consumidores muy sensibles a los alérgenos. No hay orientación sobre las evaluaciones de riesgos cuando no se dispone de datos para calcular un nivel de acción, y algunos países tendrían dificultades para aplicar el requisito del 50º percentil/media, ya que no todos tienen los datos de consumo necesarios o la capacidad para recopilarlos.

27. Para mantener la coherencia con la Parte 3 del informe del Comité de Expertos, los presidentes del GTe no cambiaron la restricción para que se use EPA cuando los alérgenos de presencia no intencional no se puedan mitigar en o por debajo de un nivel de acción. Se revisó la nota a pie de página para que solo requiriera datos de una sola ocasión de comer, pero se prefirió utilizar los datos del 50º percentil o de la media de la población cuando estuvieran disponibles. Con ello se pretendía determinar una sola ocasión para comer utilizando alternativas de los datos de consumo (por ejemplo, utilizando una ración (o porción) cuantificada en la etiqueta).

28. En respuesta al DC2, la mayoría de los miembros del GTe apoyaron (20 de 28) el principio revisado. Si bien apoyaron el texto revisado, dos miembros del Codex y tres observadores del Codex solicitaron más claridad en la nota a pie de página sobre las alternativas que se pueden utilizar en lugar de los datos del 50º percentil o de la media de una sola ocasión de comer. Sugirieron una oración adicional a la nota de pie de página 3 que establece explícitamente que la cantidad de alimentos podría estimarse utilizando el tamaño de la porción o la porción a la que se hace referencia en la etiqueta del alimento.

29. Dos miembros del Codex y un observador del Codex no apoyaron el texto revisado porque no permitía el uso de EPA cuando la presencia no intencional de alérgenos está por debajo de un nivel de acción basado en ED05 y donde también existe una justificación adecuada para el EPA a partir de una evaluación de riesgos (por ejemplo, variabilidad de los datos, frecuencia de los alérgenos de presencia no intencional). Estos encuestados propusieron que se eliminara la palabra "solo" del texto, o que se añadiera un texto adicional que indicara que el EPA también se puede utilizar cuando el a presencia no intencional de alérgenos alcanza un nivel de acción o está por debajo de él.

30. Dado el apoyo del GTe por el texto revisado y por el texto de la asociada nota al pie propuesta en la CP2, los presidentes han incluido lo siguiente en el proyecto de directrices: Sin embargo, el CCFL puede desear considerar los cambios propuestos para que el Principio 4.3 permita el EPA a niveles de presencia no intencional de alérgenos en o por debajo de un nivel de acción, y la necesidad de claridad en la nota al pie de página sobre el uso de los tamaños de porción/porción para calcular la cantidad de alimento.

4.3 El EPA solo se utilizará si la presencia **no intencional** de alérgenos no puede **mitigarse a un nivel igual o inferior a una proteína de un alérgeno igual o superior al nivel de acción⁵ para un alérgeno alimentario basado en, utilizando los valores de dosis de referencia enumerados en el Cuadro 4.3.1.**

⁵ Nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)/cantidad de alimento (kg). **La cantidad de alimento debe establecerse sobre la base de la ingesta del alimento en una sola ocasión de ingesta, preferiblemente utilizando el 50º percentil o la media de los datos de consumo para la población o poblaciones respectivas, cuando estén disponibles.**

Cuadro en la Sección 4.3.1

31. En la 47.ª reunión del CCFL, en la Sección 4.3.1 se incluyó un cuadro de dosis de referencia basado en una dosis de obtención del 5 % (ED05) para uso en el cálculo de los niveles de acción a partir de la Parte 2 del informe del Comité de Expertos. En ese momento, solo se disponía de dosis de referencia para los alérgenos prioritarios enumerados en la Sección 4.2.1.4. Tras la publicación de la Parte 5 del informe del Comité de Expertos, las dosis de referencia para los alérgenos regionales enumerados en la Sección 4.2.1.5 se incorporaron al cuadro para su consideración por el GTe.

32. La mayoría de las respuestas (24/31) apoyaron las dosis de referencia ED05 proporcionadas en el cuadro de la Sección 4.3.1. Aquellos que no apoyan las dosis de referencia consideradas no deben ser el único criterio para decidir si se debe usar o no EPA, o que también se debe incluir el gluten. Tres miembros del Codex señalaron que las dosis de referencia para los alérgenos regionales según el informe del Comité de Expertos no se basaban en una evaluación de riesgos, sino que solo se habían proporcionado con fines de gestión de riesgos y podían cambiar si se disponía de nuevos datos. En cuyo caso, un miembro consideró que estos valores debían identificarse/diferenciarse claramente como niveles “sugeridos” en comparación con las otras dosis de referencia. En otra respuesta también se cuestionó si debían administrarse dosis de referencia a los alérgenos regionales además del apio y la soja, ya que estos dos alérgenos eran los únicos que disponían de datos suficientes para establecer una dosis de referencia final.

33. Dos miembros del GTe (una organización miembro del Codex, un observador del Codex) reiteraron su apoyo a la consideración de todos los cereales que contienen gluten, señalando que el centeno y la cebada desempeñan un papel importante en el riesgo de contaminación de los cereales sin gluten en la producción agrícola. Sugirieron que se añadiera “Trigo/Cereales que contienen gluten” y la dosis de referencia correspondiente como “5,0 (con un máximo de 20 mg/kg)” o que se indicara por separado la concentración máxima de gluten de 20 mg/kg en el cuadro como se indica a continuación:

	Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)
Trigo	5,0
Cereales que contienen gluten (catalogados como “Gluten”)	Límite máximo de acción 20 mg gluten/kg

34. También señalan que esto requeriría que el CCFL considerara si era necesario agregar “Gluten” a los nombres especificados en la Sección 4.2.1.4 para “Cereales que contienen gluten” y que, con campañas educativas adecuadas, los consumidores estarían informados y podrían hacer la distinción entre un EPA para el trigo y un EPA para el gluten

35. Sobre la base de las respuestas del GTe, en el proyecto de directrices se incluye el siguiente cuadro propuesto para la Sección 4.3.1:

	Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)
Almendra (provisional)	1,0
Nuez de Brasil	1,0
Anacardo (y pistacho)	1,0
Macadamia	1,0
Piñón	1,0
Nuez (y nuez de pacana)	1,0
Apio	1,0
Mostaza	1,0
Cacahuete	2,0

	Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)
Huevo	2,0
Leche	2,0
Sésamo	2,0
Avellana	3,0
Trigo	5,0
Pescado	5,0
Alforfón	10
Altramuz	10
Soja	10
Crustáceos	200

Principio 4.3.2

36. En la 47.^a reunión del CCFL se propuso el Principio 4.3.2 sobre la base del asesoramiento del Comité de Expertos de que cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno alimentario en particular, se puede utilizar una dosis de referencia estimada, siempre que se determine siguiendo los principios rectores del informe de la Parte 2:

4.3.2 Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno en particular en la Sección 4.3.1, las autoridades nacionales podrán establecer una dosis de referencia compatible con principios reconocidos⁴ a efectos de determinar un nivel de acción

⁴FAO y OMS (2022). Consulta Mixta Especial de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios: Parte 2: Revisión y establecimiento de niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios <https://doi.org/10.4060/cc2946en>

37. En el DC1, el GTe consideró este texto con una enmienda para su consistencia, cambiando el término "alérgeno" por "alérgeno alimentario". La mayoría de las respuestas apoyaron (19 de 31) el principio, notando que señalar las dosis de referencia para los alérgenos regionales que están propuestos para su inclusión en el cuadro de la Sección 4.3.1 puede ayudar a subsanar las incoherencias mundiales del EPA y que algunas regiones pueden tener exposiciones de la población a algunos alérgenos que no están incluidos en las listas de la NGEAP (secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5) debido a la falta de datos.

38. Aquellos que no mostraban su apoyo (9 de 31) consideraron que las dosis de referencia deberían armonizarse a nivel mundial, y que algunos países pueden no tener la capacidad científica para desarrollar sus propias dosis de referencia.

39. Sobre la base de los comentarios del GTe, los presidentes proponen el siguiente texto:

4.3.2 En caso de que no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno **alimentario** específico **en el cuadro de la Sección 4.3.1**, las autoridades **regionales o** nacionales podrán establecer una dosis de referencia coherente con los principios reconocidos⁷ a efectos de determinar un nivel de acción.

⁷FAO y OMS (2022). Consulta Mixta Especial de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios: Parte 2: Revisión y establecimiento de niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios <https://doi.org/10.4060/cc2946en>.

Principio 4.4

40. En la 47.^a reunión del CCFL, se incluyó en el proyecto de directrices:

4.4 El EPA debe ir acompañado de programas de educación e información para garantizar la comprensión y el uso apropiado del EPA por parte de los consumidores, los proveedores de servicios de salud y los operadores de empresas alimentarias.

41. El GTe consideró este principio en el DC1, señalando que la Parte 3 del informe del Comité de Expertos recomienda que la educación de los consumidores con alergias alimentarias y otras partes interesadas relevantes (por ejemplo, evaluadores de riesgos, gerentes de riesgos, proveedores de servicios de salud, operadores de empresas alimentarias) es fundamental para garantizar la comprensión de los principios aplicados y las implicaciones del EPA. De las 32 respuestas recibidas 31 apoyaron el texto propuesto, y un miembro del Codex propuso una modificación para reemplazar "debería" por "deberá". Un miembro del Codex sugirió que podría no ser necesario incluir un principio específico dedicado a los programas educativos.

42. Teniendo en cuenta los comentarios recibidos por el GTe, los presidentes han mantenido el texto con un cambio para sustituir "debería" por "deberá".

Sección 5: Presentación del EPA

43. Tanto la revisión de la literatura del ISSLG como la Parte 3 del informe del Comité de Expertos identifican la necesidad de un enfoque coherente y armonizado del EPA, incluido el uso de una única declaración de EPA. En la 47.ª reunión del CCFL se incluyeron las siguientes secciones en el proyecto de directrices propuesto:

5. PRESENTACIÓN DEL EPA

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

5.2 El EPA debe aparecer como una declaración separada en el mismo campo de visión que la lista de ingredientes (cuando esté presente) y diferenciarse claramente del texto circundante, por ejemplo, mediante el uso de tipo de letra, estilo o color de la misma, de la misma manera que la Sección 8.3.1 de la NGEAP.

5.2.1 La declaración relativa a un EPA comenzará con los términos "Puede contener" (o términos equivalentes) e incluirá los alérgenos identificados utilizando los nombres especificados enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, cuando fuera pertinente, en la Sección 4.2.1.5 de la NGEAP.

44. Hubo apoyo general en el CCFL para incluir una sección sobre la presentación del EPA. Un comentario, solicitó que la Sección 5.2 se refiriera a toda la Sección 8.3 de la NGEAP y no específicamente a la Sección 8.3.1. Se apoyó la expresión "puede contener" por ser la expresión más utilizada internacionalmente. Sin embargo, otros señalaron que la evidencia del Comité de Expertos (Parte 3 del informe) respalda "no apto para" mientras que la expresión "puede contener" es confusa para los consumidores.

45. En el DC1, el GTe consideró un texto revisado sobre el formato, separando los aspectos en una nueva Sección 5.2.2, para aclarar que son los requisitos de la Sección 8.3.1 de la NGEAP los que se están aplicando a la declaración del EPA. El requisito de "puede contener" se mantuvo sin cambios.

46. Los comentarios del GTe apoyaron en general (23 de 31) el texto revisado. Aquellos que no apoyaron el texto (cuatro miembros del Codex, cuatro observadores del Codex) fue porque no estaban de acuerdo con la inclusión de "(o palabras equivalentes)", o porque el texto revisado no requería que se colocara una declaración EPA inmediatamente después de la lista de ingredientes o de una declaración resumida de alérgenos. Otro miembro del Codex consideró que no había datos suficientes sobre la comprensión de los consumidores para determinar si era preferible una declaración de advertencia (por ejemplo, "puede contener") o una declaración de precaución (por ejemplo, "no adecuado para").

47. Tomando nota de que la presentación de las declaraciones de alérgenos en el proyecto de Sección 8.3 de la NGEAP aún está en discusión y que la Sección 5 ha sido redactada para mantener la coherencia con esta sección, en el DC2 los presidentes propusieron el siguiente texto:

5. PRESENTACIÓN DEL EPA

5.1 Las secciones 8.1.1, 8.1.2 y 8.1.3 y 8.2 de la Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (NGEAP) (CXS 1-1985) se aplican al EPA.

5.2 El EPA debe aparecer como una declaración separada en el mismo campo de visión que la lista de ingredientes (cuando esté presente).

5.2.1 Una declaración EPA comenzará con las palabras "puede contener" (o palabras equivalentes) e incluirá los alérgenos identificados utilizando los nombres especificados enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, cuando corresponda, 4.2.1.5 de la NGEAP.

5.2.2 Una declaración de EPA deberá contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, a través del mismo tipo de letra, estilo o color utilizado para las declaraciones realizadas de acuerdo con la Sección 8.3.1 de la NGEAP.

48. En respuesta, tres miembros (un miembro del Codex, la organización miembro del Codex y uno observador del Codex) propusieron un cambio para hacer explícito que el EPA debe colocarse directamente debajo o muy cerca de la lista de ingredientes (cuando esté presente), y no solo en el mismo campo de visión. Dado que el GTe apoyó este enfoque con respecto a la declaración separada en la Sección 8.2.3.1 de la NGEAP (Parte A), esta se ha incorporado a la Sección 5.2 de la siguiente manera:

5.2 El EPA debe aparecer como una declaración separada *directamente debajo o muy cerca de él en el mismo campo de visión que la lista de ingredientes* (cuando esté presente).

Uso de un indicador de evaluación de riesgos

49. El informe de la Parte 3 del Comité de Expertos recomienda que las etiquetas de los alimentos proporcionen una indicación (por ejemplo, un símbolo) de que se ha realizado una evaluación de riesgos calificada, independientemente de si la evaluación de riesgos identifica el uso del EPA o no. La revisión de la literatura del

ISSLG también identificó que la confianza de los consumidores en un producto aumenta si son conscientes de que se ha realizado una evaluación cuantitativa de riesgos. Sin embargo, los comentarios anteriores del CCFL han indicado un apoyo mínimo para un indicador de evaluación de riesgos.

50. En el DC1 se preguntó a los miembros del GTe si apoyaban que no se incluyera una disposición para el uso de un indicador de evaluación de riesgos. Todas las respuestas del GTe, excepto una, apoyaron esta propuesta principalmente debido a la dificultad práctica que supondría la implementación de un indicador tanto para los operadores de empresas alimentarias como para las autoridades alimentarias nacionales. Por lo tanto, el proyecto de directrices de EPA no incluye ninguna disposición relativa a un indicador de evaluación de riesgos.

Métodos de análisis y muestreo

51. Cinco miembros del GTe (cuatro miembros del Codex, un observador del Codex) destacaron la importancia de que el CCMAS proporcionara orientación sobre los métodos cuantitativos validados para la detección de alérgenos y el uso del EPA solo si la presencia no intencional de alérgenos está por encima del nivel de acción basado en la dosis de referencia depende de la amplia disponibilidad de estos métodos y protocolos de muestreo. Se sugirió que las directrices de EPA no avanzaran en el procedimiento de Trámites hasta que se finalizara el trabajo del CCMAS sobre los métodos de análisis y muestreo.

52. Dos miembros (un miembro del Codex, un observador del Codex) propusieron que se incluyera en la NGEAP una referencia a los métodos de análisis y muestreo similar a la de otros textos del Codex (por ejemplo, CXS 73-1981) de la siguiente manera:

“Para comprobar el cumplimiento de esta norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y muestreo que figuran en los Métodos de análisis y de muestreo recomendados (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de la presente norma”.

ANTEPROYECTO DE ANEXO A LA NGEAP:**DIRECTRICES PARA EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS**

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

1. FINALIDAD

Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria¹ o **enfermedad celíaca** el riesgo de la presencia no intencional de alérgenos en los alimentos debido al contacto cruzado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican al EPA cuando se utiliza para indicar el riesgo de la presencia no intencional de uno o varios alérgenos alimentarios causados por el contacto cruzado² en alimentos preenvasados.

3. DEFINICIÓN DE ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

A los efectos de las presentes directrices:

El "etiquetado precautorio de alérgenos" es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar el riesgo de la presencia no intencional de un alérgeno o alérgenos alimentarios³ debido al contacto cruzado⁴ que ha sido identificado por una evaluación de riesgos.

4. PRINCIPIOS GENERALES

4.1 Se aplicarán prácticas eficaces de gestión de alérgenos, incluidos controles para evitar o reducir al mínimo la presencia no intencional de alérgenos alimentarios causada por el contacto cruzado, de conformidad con el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020). El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que la presencia no intencionada de uno o varios alérgenos alimentarios no pueda evitarse o controlarse mediante estas prácticas de gestión de alérgenos y pueda dar lugar a una exposición superior a la dosis de referencia.

4.2 La decisión de utilizar el EPA se basará en los resultados de una evaluación del riesgo⁵ de presencia no intencional de alérgenos para determinar la posible exposición por encima de la dosis de referencia.

4.3 El EPA solo se utilizará si la presencia no intencional de alérgenos no puede mitigarse a un nivel igual o inferior al nivel de acción⁶ de un alérgeno alimentario sobre la base de las dosis de referencia del cuadro que figura en la Sección 4.3.1.

4.3.1 Dosis de referencia

	Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)
Almendra	1,0
Nuez del Brasil	1,0
Anacardo (y pistacho)	1,0
Macadamia	1,0
Piñón	1,0
Nuez (y nuez de pacana)	1,0
Apio	1,0
Mostaza	1,0
Cacahuete	2,0
Huevo	2,0
Leche	2,0

¹ Tal y como se define en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)

² Tal y como se define en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)

³ Tal y como se define en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

⁴ *Contacto cruzado con alérgenos* tal y como se define en el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020).

⁵ FAO y OMS (2023). *Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios – Parte 3: Revisión y establecimiento del etiquetado de precaución de los alérgenos prioritarios en los alimentos* (secciones 3.3.1 a 3.3.6). <https://doi.org/10.4060/cc6081en>

⁶ Nivel de acción (mg de proteína total del alérgeno / kg de alimento) = Dosis de referencia (mg de proteína total del alérgeno)/cantidad del alimento (kg). La cantidad de alimento debe establecerse sobre la base de una sola ocasión de ingesta del alimento, preferiblemente utilizando el percentil 50 o los datos de la media de consumo para la población o poblaciones respectivas, cuando estén disponibles.

Sésamo	2,0
Avellana	3,0
Trigo	5,0
Pescado	5,0
Alforfón	10
Altramuz	10
Soja	10
Crustáceos	200

4.3.2 Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno alimentario específico en el cuadro que figura en la Sección 4.3.1, las autoridades regionales o nacionales podrán establecer una dosis de referencia consistente con principios reconocidos⁷ a efectos de determinar un nivel de acción.

4.4 El EPA deberá ir acompañado de programas de educación o información para garantizar la comprensión y el uso adecuado del EPA por parte de los consumidores, los proveedores de servicios de salud y los operadores de empresas de alimentos.

5. PRESENTACIÓN DEL EPA

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

5.2 El EPA debe aparecer como una declaración separada directamente debajo o muy cerca de la lista de ingredientes (cuando esté presente).

5.2.1 Una declaración de EPA comenzará con las palabras "Puede contener" (o palabras equivalentes) e incluirá los alérgenos identificados utilizando los nombres especificados enumerados en la Sección 4.2.1.4 y, cuando corresponda, en la Sección 4.2.1.5 de la NGEAP.

5.2.2 Una declaración de EPA deberá contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, a través del mismo tipo de letra, estilo o color utilizado para declaraciones de acuerdo con la Sección 8.3.1 de la NGEAP.

⁷ FAO y OMS (2022). Consulta Mixta Especial de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios: Parte 2: Revisión y establecimiento de niveles umbral en los alimentos de los alérgenos prioritarios. <https://doi.org/10.4060/cc2946en>.

APÉNDICE III**LISTA DE PARTICIPANTES****Miembros**

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

Observadores

Asociación de Sociedades Europeas de Celíacos
Federación Europea de Alergia y Enfermedades Respiratorias
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 Asociaciones de la Industria de Alimentación y Bebidas