

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2021/9/OCS-FL

Febrero de 2021

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales
con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

ASUNTO: Solicitud de observaciones o información sobre el etiquetado de alérgenos: revisión de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)

PLAZO: 31 de marzo de 2021

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en su 45.^a reunión, acordó iniciar un nuevo trabajo para revisar y aclarar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos que figuran en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) (NGEAP) y desarrollar orientaciones sobre el etiquetado de precaución o de advertencia para alérgenos.¹
2. Este trabajo fue aprobado durante el 42.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) (julio de 2019).²
3. El CCFL, en dicha reunión, acordó además que un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América, prepararía un anteproyecto de revisiones y directrices para su consideración por el CCFL en su 46.^a reunión.³
4. En vista del aplazamiento de la 46.^a reunión del CCFL a 2021, debido a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), y aprovechando el tiempo adicional del que disponemos, el GTE ha elaborado un informe de su trabajo para poner al día a los miembros y observadores. Se ha preparado un conjunto de preguntas sobre cuestiones clave que es necesario abordar en la revisión la Norma general, con el objeto de que todos los miembros y observadores interesados realicen sus aportaciones.
5. Las observaciones que se formulen en respuesta a esta carta circular contribuirán a que el GTE avance en el trabajo realizado hasta la fecha.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

6. Se invita a los miembros y observadores del Codex a responder a las preguntas que figuran en el Apéndice III, teniendo en cuenta el informe del GTE (Apéndice I) y el anteproyecto de revisión de la NGEAP (Apéndice II).
7. Las preguntas mencionadas se han cargado en el Sistema de observaciones en línea (OCS) del Codex <https://ocs.codexalimentarius.org/>, de conformidad con la orientación general que figura a continuación.

¹ [REP19/FL](#) párr. 98 a)

² [REP19/CAC](#) párr. 99.

³ [REP19/FL](#) párr.98 b)

DIRECTRICES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

8. Los miembros y observadores del Codex deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el OCS.
9. Los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando "Acceder" en la página "Mis revisiones", disponible una vez que se ha accedido al sistema.
10. Se pueden consultar otros recursos adicionales del sistema OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente sitio del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
11. Cualquier consulta sobre el sistema OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

APÉNDICE I

INFORME DEL GTE SOBRE EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS

(Presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América)

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

En la 45.^a reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) se acordó empezar un nuevo trabajo para revisar y aclarar las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos que figuran en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) (NGEAP) y desarrollar orientaciones sobre el etiquetado de precaución o de advertencia para alérgenos.⁴ Además, el CCFL, en dicha reunión acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por Australia y copresidido por el Reino Unido y los Estados Unidos de América.

Al aprobar el nuevo trabajo en junio de 2019, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) observó que *"este trabajo estaba vinculado a la labor del CCFH en materia de gestión de alérgenos y, por tanto, la colaboración estrecha entre el CCFL y el CCFH en esta cuestión resultaba importante para garantizar la coherencia entre ambos textos"*.⁵

El CCFL, en su 45.^a reunión, acordó asimismo solicitar asesoramiento científico a la FAO y la OMS,⁶ tal como se señala también en el documento de proyecto sobre el etiquetado de alérgenos, acerca de los siguientes aspectos de la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4 de la NGEAP:

- a) Si los criterios⁷ publicados para evaluar las adiciones y exclusiones a la lista son todavía actuales y adecuados.
- b) Sujetos al asesoramiento sobre los criterios anteriores:
 - i) Si hay alimentos e ingredientes que se deben agregar o eliminar de la lista.
 - ii) Clarificación de las agrupaciones de alimentos e ingredientes en la lista.
 - iii) Si algunos alimentos e ingredientes, como los alimentos e ingredientes muy refinados, que se derivan de la lista de alimentos conocidos por causar hipersensibilidad, pueden estar exentos de la declaración obligatoria.

El documento de proyecto también prevé que se tenga en cuenta, para orientar el trabajo, la comprensión del consumidor basada en evidencias, respecto al etiquetado de alérgenos y las declaraciones de advertencia.

El CCFH también ha solicitado a la FAO y a la OMS que convoquen una consulta de expertos para que brinden asesoramiento científico sobre los niveles de umbral para los alérgenos prioritarios en relación con el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos* (CXC 80-2020), adoptado en el 43.^o período de sesiones de la CAC.⁸ La CAC señaló que este código de prácticas podría revisarse en el futuro, previo asesoramiento científico de la FAO y la OMS y tras la conclusión del trabajo sobre las orientaciones relativas al etiquetado preventivo de alérgenos en el CCFL.

En respuesta a la solicitud de asesoramiento científico, se convocó una [Consulta mixta especial de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios](#) entre el 30 de noviembre y el 11 de diciembre de 2020 para la primera parte: revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex mediante evaluación de riesgos.

En vista del aplazamiento de la 46.^a reunión del CCFL, y aprovechando el tiempo adicional del que disponemos, este documento pretende recabar un mayor número de observaciones sobre la forma de orientar la revisión de las disposiciones de la NGEAP relativas al etiquetado de alérgenos. A modo de ejemplo y para facilitar la formulación de observaciones, en el Apéndice II se presentan las

⁴ [REP19/FL](#) párr. 98 a) y Apéndice IV.

⁵ [REP19/CAC](#) párr. 99.

⁶ [REP19/FL](#), párr.98 c).

⁷ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 896 (2000). Informe de un Panel *ad hoc* sobre Alérgenos Alimentarios. Anexo 4 de Evaluación de algunos aditivos alimentarios y contaminantes.53.º Informe del Comité Mixto de Expertos FAO/OMS en Aditivos Alimentarios [en inglés] <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

⁸ [REP20/CAC](#), párrs. 69-70.

modificaciones a la NGEAP que se proponen. Las respuestas a las preguntas específicas del Apéndice III contribuirán a que el GTE avance en el trabajo realizado hasta la fecha.

Rogamos tener en cuenta que en este momento no se solicitan observaciones acerca de la elaboración de las orientaciones sobre el etiquetado de precaución o de advertencia para alérgenos. Se proporcionará a la 46.ª reunión del CCFL el informe completo del GTE sobre la revisión de la NGEAP y el mencionado proyecto de orientaciones, con el asesoramiento científico y la evidencia de los consumidores disponible hasta la fecha.

MANDATO

El GTE, con el inglés como idioma de trabajo, debe:

- Preparar un anteproyecto de revisiones y directrices con objeto de distribuir las para recabar observaciones en el trámite 3 y someterlas a la consideración del CCFL en su 46.ª reunión.
- Tener en cuenta el asesoramiento científico proporcionado por la FAO y la OMS y la comprensión del consumidor, basada en evidencias, respecto al etiquetado de alérgenos y las declaraciones de advertencia.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

En septiembre de 2019, se estableció un GTE con 33 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y 16 observadores del Codex que participan desde ese momento. La lista completa de participantes figura en el Anexo I.

En octubre de 2019, el GTE proporcionó observaciones sobre un documento que consta de dos partes. En la primera parte se analiza la revisión de la NGEAP en relación con el etiquetado de alérgenos. En la segunda parte se examina la elaboración de la orientación sobre el etiquetado de precaución o de advertencia para alérgenos. Se recibieron un total de 28 respuestas del GTE (21 miembros del Codex, una organización miembro y seis observadores del Codex).

En mayo de 2020, se distribuyó un segundo documento de consulta al GTE en el que se solicitaban más observaciones sobre el ámbito de aplicación y las definiciones para las disposiciones de la NGEAP sobre el etiquetado de alérgenos (primera parte) y sobre el título, la finalidad, el ámbito de aplicación, las definiciones y los principios generales para elaborar la orientación sobre el etiquetado de precaución o de advertencia para alérgenos (segunda parte). Se recibieron 32 respuestas del GTE (23 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y ocho observadores del Codex).

RESUMEN DEL DEBATE

1) Ámbito de aplicación y estructura de la NGEAP relativa al etiquetado de alérgenos

1.1 Ámbito de aplicación

En el GTE se manifestaron opiniones diferentes sobre si el ámbito de aplicación actual de la NGEAP es adecuado y suficientemente claro para la finalidad de informar sobre la presencia de alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad. Esto se refiere en particular a dos elementos del ámbito de aplicación, a saber, “que se ofrecen como tales al consumidor” y “para fines de hostelería”, que algunos opinan que es necesario aclarar. También se considera que la expresión “que se ofrecen como tales al consumidor” en el marco de la definición de “alimentos para fines de hostelería”⁹ genera confusión. Sin embargo, la NGEAP parece aplicarse a los “alimentos preenvasados”¹⁰ cuando se venden a los consumidores o a la hostelería para su preparación ulterior antes de la venta de un producto final al consumidor, pero no se aplica a los alimentos preparados vendidos por la hostelería, a menos que dicho servicio venda “alimentos preenvasados” a los consumidores.

Algunos miembros del GTE apoyaron que se ampliase la disposición relativa a informar sobre los alérgenos para incluir a los alimentos no preenvasados, al observar que las declaraciones sobre alérgenos se podrían proporcionar de algún otro modo que no fuera en la etiqueta. Sin embargo, otros opinaron que la NGEAP solo se aplicaba a los alimentos preenvasados, por lo que el ámbito de aplicación estaba claro, también en lo relativo a los alimentos destinados a la hostelería.

⁹ “Alimentos para fines de hostelería”, aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

¹⁰ “Preenvasado”, todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

Algunos miembros del GTE observaron que la cuestión del ámbito de aplicación relativa a los alimentos “para fines de hostelería” también era pertinente para otros trabajos en curso del CCFL sobre el etiquetado de los envases no destinados a la venta al por menor y las ventas por internet o comercio electrónico, y apoyaron el debate y la armonización entre los diferentes grupos que trabajan sobre esta cuestión.

Dado que los miembros del GTE manifestaron opiniones diferentes sobre la necesidad de aclarar el ámbito de aplicación de la NGEAP en lo que respecta a los “alimentos para fines de hostelería”, las copresidencias solicitan más observaciones sobre la cuestión y, en particular, sobre el modo en que se podría lograr una mayor claridad si fuera necesario.

1.2 Estructura

El ámbito de aplicación actual de la NGEAP se refiere al “etiquetado”¹¹ de los alimentos preenvasados. Sin embargo, la Sección 4.2.1.4, dentro del punto 4.2 (lista de ingredientes) sitúa la declaración de los alimentos o ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad en la lista de ingredientes de la “etiqueta”. La mayoría de los miembros del GTE opinó que la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4 debería aplicarse tanto a la lista de ingredientes como al etiquetado en general.

Esto podría lograrse incorporando a la NGEAP disposiciones de etiquetado específicas relativas a la declaración de alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad. Los miembros del GTE que apoyaron este enfoque señalaron que permitiría una mayor coherencia en la aplicación y la adaptación de los requisitos de las declaraciones en el caso, entre otros, de aquellos alimentos que no cuentan con listas de ingredientes o cuando la información sobre los alérgenos también se proporciona fuera de la lista de ingredientes. Los miembros que no eran partidarios de este enfoque manifestaron su preocupación por el hecho de que un nuevo párrafo separado podría ampliar las disposiciones sobre declaraciones a los alimentos no envasados, lo que quedaría fuera del ámbito de aplicación de la NGEAP.

A partir de las observaciones del GTE, las copresidencias proponen incorporar un nuevo párrafo en la Sección 8 (presentación de la información obligatoria) en la NGEAP, con disposiciones específicas de etiquetado para la presentación de las declaraciones de los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad (véase el párrafo 8.3 del Apéndice II) y solicitan más observaciones sobre el enfoque propuesto.

2) Definiciones

2.1 Definiciones de “alimento” y de “ingrediente”

La mayoría de los miembros del GTE opinaron que las definiciones actuales de la NGEAP de “alimento” e “ingrediente” son adecuadas para los fines de la Sección 4.2.1.4. Otros consideraron que la definición de “ingrediente” podría ser más clara en lo que respecta al sentido de la expresión “en forma modificada” y que se refiere específicamente a los aditivos alimentarios, pero no a los coadyuvantes de elaboración. Se señala que, a efectos de la declaración de alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad, los coadyuvantes de elaboración se contemplan en la Sección 4.2.4.2 de la NGEAP.

A partir de las observaciones del GTE, en este momento las copresidencias no proponen cambios en estas definiciones. El CCFL podría examinar más a fondo la definición de “ingrediente” una vez que se reciba el asesoramiento científico de la FAO y la OMS sobre la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4.

2.2 Nuevas definiciones propuestas

En la NGEAP no hay definiciones específicas para la declaración de alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad.

La mayoría de los miembros del GTE apoyaron que en la NGEAP se siga haciendo referencia a la “hipersensibilidad” y muchos apoyaron que se defina este término en la norma, para aclarar que:

- El término abarca tanto la alergia como las reacciones adversas que carecen de una base inmunológica, habida cuenta de que la Sección 4.2.1.4 incluye la declaración de sulfitos añadidos, lactosa y cereales que contienen gluten.

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

- El término “hipersensibilidad” se aplica a determinados alimentos, o a la parte del alimento que provoca una respuesta hipersensible (por ejemplo, la proteína en el caso de las alergias).

En algunas observaciones también se señaló que podría ser necesario definir “alergia alimentaria” (o “alérgeno alimentario”) e “intolerancia alimentaria” para aportar claridad suficiente sobre el alcance de las reacciones adversas a los alimentos e ingredientes enumerados en la Sección 4.2.1.4. Varios miembros del GTE observaron que las alergias alimentarias y las intolerancias alimentarias eran situaciones diferentes con distintos niveles de riesgo para la salud, debido a lo cual era necesario definir las por separado. Se indicó asimismo que si solo se define uno de los términos (por ejemplo, alérgeno alimentario) y no el otro (por ejemplo, intolerancia alimentaria), la definición de hipersensibilidad no resultará lo suficientemente clara.

Al formular observaciones sobre una propuesta de definición para “hipersensibilidad”, los miembros del GTE apoyaron la inclusión de referencias a “alérgeno”, “alergia alimentaria” e “intolerancia alimentaria”. Algunos miembros también respaldaron que se hiciera una referencia separada a la “enfermedad celíaca”.

A partir de las observaciones del GTE, las copresidencias propusieron la siguiente definición de hipersensibilidad para la NGEAP:

“Hipersensibilidad” se refiere a una reacción adversa reiterada a un alérgeno o a otra sustancia de los alimentos asociada con una alergia alimentaria, una intolerancia alimentaria o la enfermedad celíaca.

En aras de la coherencia 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 GTE apoyó la definición de “alérgeno” tal como se utiliza en CXC 80-2020, de la siguiente manera:

“Alérgeno se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína.”

Teniendo en cuenta que en CXC 80-2020 también figura una nota de pie de página para la enfermedad celíaca, muchos miembros del GTE estuvieron de acuerdo en que incorporar una nota similar podría contribuir a aclarar la definición propuesta de hipersensibilidad:

“³La enfermedad celíaca es una enfermedad grave que dura toda la vida, en la que el sistema inmunológico del cuerpo ataca a sus propios tejidos cuando se consume gluten. Esto causa daños en el revestimiento del intestino y provoca la incapacidad del cuerpo para absorber adecuadamente los nutrientes de los alimentos.”

Sin embargo, otros propusieron que se incorporase en la definición de hipersensibilidad una referencia más general a la “enfermedad autoinmune” o a “los trastornos relacionados con el gluten” en lugar de a la enfermedad celíaca.

Se han identificado fuentes^{12,13} que proporcionan definiciones similares y coherentes de “alergia alimentaria” y están en consonancia con las referencias a la alergia alimentaria que figuran en CXC 80-2020. A partir de estas fuentes, las copresidencias proponen la siguiente definición:

“Alergia alimentaria” se refiere a reacciones inmunológicas adversas a determinadas proteínas alimentarias, que pueden ser mediadas por la inmunoglobulina E (IgE), no mediadas por la IgE o una combinación de ambas.

¹² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (2014). Opinión científica sobre la evaluación de los alimentos y los ingredientes alimentarios alergénicos con fines de etiquetado [en inglés]. EFSA Journal 12(11): 3896-4180. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3894>, consultado el 22/1/2021.

¹³ Organización Mundial de Alergia (2017). Alergia a los Alimentos [en inglés] <https://www.worldallergy.org/education-and-programs/education/allergic-disease-resource-center/professionals/food-allergy>, consultado el 22/1/2021.

Algunos miembros del GTE señalaron que el Grupo Especial de Expertos de la FAO/OMS sobre Alérgenos Alimentarios de 1999 había definido la “intolerancia alimentaria”.¹⁴ Las copresidencias estimaron que a partir de dicho informe se podía establecer la siguiente definición:

“Intolerancia alimentaria” se refiere a reacciones adversas a los componentes de los alimentos que se producen a través de mecanismos no inmunológicos.

Las copresidencias solicitan observaciones sobre las definiciones propuestas e indican que el CCFL podrá estudiarlas más a fondo una vez que se reciba el asesoramiento científico de la FAO y la OMS.

3) Etiquetado obligatorio de los alimentos preenvasados

El GTE no debatió sobre la revisión de esta sección, debido a que se ha solicitado asesoramiento científico a la FAO y la OMS en relación con la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4. Sin embargo, el GTE examinó otros aspectos de la Sección 4 (Etiquetado obligatorio de los alimentos preenvasados) de la NGEAP.

3.1 Ingredientes compuestos

La Sección 4.2.1.3 de la NGEAP establece el etiquetado de los ingredientes compuestos en la lista de ingredientes. En esta sección figura el siguiente texto:

“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 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.”

La mayoría de los miembros del GTE apoyó que los alimentos y los ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad se declaren siempre, incluso cuando estén presentes formando parte de un ingrediente compuesto que constituya menos del 5 por ciento del alimento, al considerar que estos alimentos e ingredientes pueden seguir suponiendo un riesgo para los consumidores.

Por lo tanto, las copresidencias proponen modificar la Sección 4.2.1.3 con objeto de aplicar los requisitos de declaración establecidos en la Sección 4.2.1.4 a todos los ingredientes compuestos, incluidos aquellos que constituyan menos del 5 por ciento de un alimento (véase la Sección 4.2.1.3 revisada en el Apéndice II).

3.2 Uso de la terminología en las declaraciones

En la Sección 4.2.1.4 figura una lista de alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad y se deben declarar, pero no se especifican los términos (palabras) que deben utilizarse al realizar dicha declaración.

El GTE expresó su apoyo a la inclusión de disposiciones orientadas a normalizar o uniformar la terminología (o la redacción) de la declaración, en aras de una mayor coherencia y armonización, tanto para los consumidores como para la industria. Los miembros del GTE consideraron que, como mínimo, la NGEAP debería exigir que la información sobre los alérgenos fuera clara y fácil de entender, que estuviera escrita en un lenguaje sencillo y claro, y que preferiblemente hiciera referencia al nombre común o a la fuente del alérgeno (por ejemplo, la leche).

En consecuencia, las copresidencias proponen incorporar a la NGEAP disposiciones relativas a la utilización de términos comunes de fácil comprensión para la fuente del alimento y el ingrediente que se sabe que causa hipersensibilidad, como parte del nombre del ingrediente pertinente o junto con él (véase la nueva Sección 4.2.1.5 en el Apéndice II).

El CCFL podría examinar más a fondo si es necesario especificar los nombres de cada fuente en la NGEAP una vez que se reciba el asesoramiento científico de la FAO y la OMS sobre la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4.

3.3 Ingredientes obtenidos por biotecnología

En la Sección 4.2.2 de la NGEAP se indica lo siguiente:

“Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos

¹⁴ Organización Mundial de la Salud (2000). Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes [en inglés]. WHO_TRS_896. https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42378/1/WHO_TRS_896.pdf. Consultado el 23 de diciembre de 2020.

enumerados en la Sección 4.2.1.4. Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no deberá comercializarse."

Esta sección se añadió a la NGEAP en 2001¹⁵ y fue el resultado del trabajo realizado para identificar los requisitos de etiquetado para los alimentos producidos por medio de la biotecnología (a petición de la CAC). El CCFL identificó, a partir de una evaluación de riesgos de la OMS,¹⁶ que la alergenicidad era un motivo de preocupación con respecto a la biotecnología y decidió que era necesario alertar a los consumidores al respecto. Aunque en aquel momento no se definió el término "alérgeno", se hizo referencia a las sustancias que producen un resultado positivo en una "prueba", por lo que se puede suponer que se refiere a las reacciones inmunitarias a las proteínas alimentarias y no a las intolerancias alimentarias.

El GTE se mostró dividido respecto a la revisión de esta sección, ya que algunos de sus miembros se mostraron conformes con el texto actual, mientras que otros observaron que era necesario realizar enmiendas debido a que el texto únicamente se refiere a "alérgeno" y no al ámbito de aplicación más amplio que incluye a los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad (por ejemplo, el gluten). Cabe señalar que el GTE propone una nueva definición de "alérgeno" (véase la parte 2.3 anterior), que probablemente contribuirá a aclarar la referencia a este término en la Sección 4.2.2 de la NGEAP.

Algunos miembros del GTE apoyaron la eliminación de la Sección 4.2.2, debido a que opinan que los procesos biotecnológicos utilizados en la producción de ingredientes están sujetos a controles adecuados, también en cuanto a la presencia de alérgenos de declaración obligatoria. Un miembro del GTE sugirió que se podría ampliar esta sección, más allá de la biotecnología, a la producción de alimentos a partir de otras tecnologías novedosas y a las proteínas alergénicas procedentes de nuevas fuentes (por ejemplo, la levadura que produce proteínas de la leche). Sin embargo, esto excede el alcance del trabajo sobre el etiquetado de alérgenos.

En este momento, las copresidencias no proponen ningún cambio en esta sección en relación con el etiquetado de alérgenos, pero agradecerían recibir observaciones de los miembros y observadores sobre la necesidad de modificar esta sección. El CCFL podría valorar la necesidad de realizar otro trabajo para revisar la Sección 4.2.2 en una forma más general.

3.4 Nombres de ingredientes y nombres genéricos

La mayoría de los miembros del GTE opinaron que es necesario aclarar el uso de los nombres genéricos permitidos asociados con la declaración de los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad. Concretamente, se trata de la revisión del uso de los nombres genéricos para que se identifique con claridad la fuente de un ingrediente conocido por causar hipersensibilidad (por ejemplo, el almidón derivado del trigo, los caseinatos de la leche), y que se utilice una terminología (o redacción) coherente cuando se haga referencia a un alérgeno en un nombre genérico. Algunos miembros del GTE señalaron que si un nombre genérico de la Sección 4.2.3 es más informativo que el nombre que figura en la Sección 4.2.1.4 en lo que respecta a la alergenicidad, se debería permitir utilizar el nombre genérico para hacer la declaración. Sin embargo, otros consideran que siempre que se utilice un nombre genérico se debería declarar el nombre del alérgeno.

El debate en el seno del GTE indica que es necesario aclarar la intención de la Sección 4.2.3 en lo relativo al uso de los nombres de los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4. En gran medida, la incorporación a la NGEAP de una disposición sobre el uso de términos comunes de fácil comprensión para la fuente del alimento y el ingrediente que se sabe causan hipersensibilidad aportará claridad en cuanto a que se deben utilizar los términos específicos al declarar estos alimentos e ingredientes (véase la Sección 3.2 anterior). Sin embargo, las copresidencias proponen enmendar la Sección 4.2.3.1 para aclarar que la nueva disposición propuesta sobre este uso de términos para denominar la fuente del alimento y el ingrediente que figuran en la Sección 4.2.1.4 (nueva Sección 4.2.1.5 en el Apéndice II) se aplicaría a los nombres genéricos.

¹⁵ Codex Alimentarius (2001). Comisión del Codex Alimentarius: 24.º período de sesiones, (Ginebra), 2-7 de julio de 2001. AI01_41s: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>. Consultado el 10 de septiembre de 2019.

¹⁶ Organización Mundial de la Salud (1991). Estrategias para evaluar la inocuidad de los alimentos producidos por biotecnología. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/41465>. Consultado el 10 de septiembre de 2019.

3.5 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios

La Sección 4.2.4.2 indica que “los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados en la Sección 4.2.1.4.”

Sin embargo, la Sección 4.2.1.4 no reconoce abiertamente a los aditivos alimentarios y los coadyuvantes tecnológicos como alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad, sino que están abarcados por ser productos derivados de estos alimentos e ingredientes. La mayoría de los miembros del GTE respaldó la necesidad de una mayor claridad respecto de que los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración no están exentos de declaración en la lista de ingredientes.

Por lo tanto, las copresidencias proponen modificar la Sección 4.2.4.2 para aclarar que la exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración que contienen o se derivan de los alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4.

3.6 Exenciones de los requisitos de etiquetado obligatorios

La Sección 6 de la *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados* indica que, “[a] menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las subsecciones 4.2 y 4.6 a 4.8”. Obsérvese que en este contexto la “la superficie más amplia” se refiere a la “a superficie parcial más grande”, y no a la superficie total de un envase alimentario.¹⁷

Esta exención consiste principalmente en evitar que los envases pequeños (con un espacio limitado para el etiquetado) tengan que proporcionar una lista de ingredientes. La mayoría de los miembros del GTE opinó que la exención no debería aplicarse a la Sección 4.2.1.4, dado que el riesgo para la salud asociado con los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad es el mismo, independientemente de la superficie del envase del alimento.

Se pidió al GTE que formulara observaciones sobre los diferentes enfoques para declarar los alimentos y los ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad en los envases pequeños, y algunos miembros del GTE propusieron que, como alternativa, se permitiera el uso de una declaración (por ejemplo, “Contiene...”).

Dado el respaldo manifestado por el GTE a que no haya exenciones a la declaración de los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4, las copresidencias proponen que se modifique la Sección 6 de la NGEAP para eliminar la exención de la Sección 4.2.1.4 tal como se aplica actualmente a los envases pequeños. Además, la incorporación propuesta de disposiciones para la presentación de declaraciones (véase la Sección 4 más adelante) permite realizar declaraciones cuando no es obligatorio etiquetar un alimento con una lista de ingredientes.

4) Presentación de la información obligatoria

La Sección 8 de la NGEAP proporciona orientación para la presentación de la información obligatoria en las etiquetas de los alimentos preenvasados. Sin embargo, esta sección no establece explícitamente el modo en que debe presentarse la declaración de los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad. La ausencia de disposiciones sobre la presentación de estas declaraciones puede hacer que se pierda información importante o que esta resulte menos útil para los consumidores.

Muchos miembros del GTE apoyaron la incorporación de disposiciones específicas sobre el modo en que debe presentarse la declaración de los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad, con objeto de facilitar la armonización internacional. Se respaldó la opción de especificar que las declaraciones deben distinguirse claramente del texto circundante, por ejemplo, mediante el uso de fuentes en negrita, colores o un tamaño mínimo de letra.

Se apoyó asimismo la idea de permitir que los alérgenos se declaren en otras partes de la etiqueta de los alimentos, además de la lista de ingredientes, como en una declaración resumida, una declaración que rece “contiene” o información secundaria. Se propuso que esta declaración enumerase todos los alérgenos presentes en el alimento y que apareciese cerca de la lista de ingredientes. Sin embargo,

¹⁷ Codex Alimentarius (1985). Informe de la 18.ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos: Ottawa (Canadá), 11-18 de marzo de 1985. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=CCFL>. Consultado el 10 de septiembre de 2019.

varios miembros también observaron que era necesario dar flexibilidad a los países o regiones, de modo que puedan adaptar el formato y la presentación del etiquetado de alérgenos a las necesidades de sus consumidores.

Tal como se mencionó en la Sección 1.2, las copresidencias proponen la incorporación de disposiciones sobre el etiquetado en la Sección 8 (Presentación de la información obligatoria) de la NGEAP en relación con la forma de presentar las declaraciones (véase el nuevo párrafo 8.3 del Apéndice II). Las copresidencias agradecen las observaciones sobre la incorporación de estas disposiciones y señalan que el CCFL podría examinar esta cuestión con mayor profundidad en función de cualquier información que se reciba de los consumidores.

PRÓXIMOS PASOS

Tras dos rondas de observaciones del GTE, las copresidencias solicitan más observaciones sobre el enfoque propuesto para revisar y aclarar las disposiciones de la NGEAP pertinentes al etiquetado de alérgenos. Las observaciones recibidas contribuirán a que el GTE prepare las revisiones de la norma para su examen por parte del CCFL en su 46.^a reunión.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se invita a los miembros y observadores a que:

1. Analicen el enfoque y los debates de las cuestiones que se presentan en el Apéndice I.
2. Examinen el Apéndice II (Anteproyecto de enmiendas a la NGEAP pertinentes al etiquetado de alérgenos).
3. Aporten respuestas a las preguntas del Apéndice III. Al hacerlo, rogamos que indiquen los motivos de su respuesta y, en caso de que no apoyen los cambios propuestos, que señalen si hay algún enfoque o enfoques alternativos que se deberían examinar.

Anexo 1

LISTA DE PARTICIPANTES DEL GTE

Miembros	Observadores
Argentina	European Federation of Allergy and Airways Disease
Australia	Federation Internationale des Vins et Spiritueux
Brasil	Food Industry Asia
Canadá	FoodDrinkEurope
Chile	Global Organization for EPA and DHA Omega-3
China	Institute of Food Technologists
Costa Rica	International Chewing Gum Association
Egipto	International Confectioners Association
Unión Europea	International Council of Beverage Associations
Alemania	International Council of Grocery Manufacturers Associations
Grecia	Federación Internacional de Lechería
Guatemala	International Food Additives Council
Honduras	International Organization of the Flavor Industry
Hungría	International Special Dietary Foods Industries
India	Organisation Internationale de la vigne et du vin
Indonesia	Safe Supply of Affordable Food Everywhere
Irán	
Irlanda	
Japón	
Malasia	
México	
Nueva Zelandia	
Nicaragua	
Perú	
Filipinas	
Polonia	
Rusia	
Singapur	
Corea del Sur	
Suecia	
Suiza	
Reino Unido	
Estados Unidos de América	

APÉNDICE II

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

2. DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

Para los fines de esta Norma:

NUEVO

“Hipersensibilidad” se refiere a una reacción adversa reiterada a un alérgeno o a otra sustancia de los alimentos asociada con una alergia alimentaria mediada por la IgE, con reacciones inmunológicas no mediadas por la IgE o con una intolerancia alimentaria.

“Alérgeno” se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína.”

“Alergia alimentaria” se refiere a reacciones inmunológicas adversas a determinadas proteínas alimentarias, que pueden ser mediadas por la inmunoglobulina E (IgE), no mediadas por la IgE o una combinación de ambas.

“Intolerancia alimentaria” se refiere a reacciones adversas a los componentes de los alimentos que se producen a través de mecanismos no inmunológicos.

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 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo **[los que figuran en la Sección 4.2.1.4 y]** los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.

[4.2.1.4 Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:¹⁸

- cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y productos de los huevos;
- pescado y productos pesqueros;
- maní (cacahuete), soja y sus productos;
- leche y productos lácteos (incluida lactosa);
- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.]

¹⁸ El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, tomará en consideración, teniendo en cuenta el parecer del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), los productos que en el futuro se añadan o se eliminen de esta lista.

NUEVO

4.2.1.5 La declaración de los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4 se realizará utilizando términos comunes de fácil comprensión para la fuente del alimento y el ingrediente, como parte del nombre del ingrediente pertinente o junto con él.

RENUMERAR las actuales secciones 4.2.1.5 y 4.2.1.6.

4.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en la sección 4.1 (nombre del alimento).

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

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 adyuvantes de elaboración **[que contienen o se derivan de los alimentos o ingredientes]** mencionados en la Sección 4.2.1.4.

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 cm² podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las secciones 4.2 y 4.6 a la 4.8. **[Esta exención no se aplica a la declaración de los alimentos e ingredientes mencionados en la Sección 4.2.1.4.]**

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

[8.3 Alimentos e ingredientes declarados

8.3.1 Los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4 se deberán declarar de tal manera que se destaquen claramente del texto circundante.

8.3.2 Además de declararse en la lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4 se podrán incluir en una declaración separada colocada muy cerca de la lista de ingredientes.

8.3.2.1 Esta declaración deberá comenzar con la palabra "Contiene" (o una palabra equivalente) y en las declaraciones se deberán utilizar términos comunes de fácil comprensión para la fuente del alimento y el ingrediente.

8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4 deberán figurar en una declaración realizada de acuerdo con la Sección 8.3.2.1].

APÉNDICE III**PREGUNTAS PARA LA CONSULTA**

(Las respuestas deberán presentarse a través del Sistema de comentarios en línea [OCS])

Pregunta 1

¿Es necesario aclarar el ámbito de aplicación de la NGEAP en lo que respecta a los “alimentos para fines de hostelería”, a efectos de declarar los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad (véase la Sección 1.1 del Apéndice I)? Por favor, justifique su respuesta.

En caso afirmativo, ¿de qué modo se debería aclarar el ámbito de aplicación de la NGEAP en lo que respecta a los “alimentos para fines de hostelería” a efectos de declarar los alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad?

Pregunta 2

¿Está de acuerdo con la incorporación de disposiciones específicas sobre la presentación de declaraciones de alimentos e ingredientes que se sabe causan hipersensibilidad en la Sección 8 (presentación de información obligatoria) de la NGEAP (véanse las secciones 1.2 y 4 del Apéndice I)? Por favor, justifique su respuesta.

Pregunta 3

¿Está de acuerdo con incorporar definiciones de “hipersensibilidad”, “alérgeno”, “alergia alimentaria” e “intolerancia alimentaria” en la NGEAP (véase la Sección 2.2 del Apéndice I)? Por favor, justifique su respuesta.

En caso afirmativo, rogamos formule observaciones sobre las definiciones propuestas.

Pregunta 4

¿Está de acuerdo con enmendar la Sección 4.2.1.3 de la NGEAP para que la declaración de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4 se aplique a todos los ingredientes compuestos, incluidos los que constituyen menos del 5 por ciento del alimento (véase la Sección 3.1 del Apéndice I)? Por favor, justifique su respuesta.

Pregunta 5

¿Está de acuerdo con que se especifique que es necesario utilizar términos (palabras) comunes de fácil comprensión para indicar el origen del alimento y el ingrediente que se sabe que causa hipersensibilidad como parte del nombre del ingrediente pertinente, o junto con él, cuando se realicen declaraciones en los alimentos preenvasados (véase la Sección 3.2 del Apéndice I)? Por favor, justifique su respuesta.

Pregunta 6

¿Está de acuerdo en que no es necesario realizar ninguna enmienda a la Sección 4.2.2 de la NGEAP en relación con el etiquetado de alérgenos (véase la Sección 3.3 del Apéndice I)?

Pregunta 7

¿Está de acuerdo con la propuesta de enmendar la Sección 4.2.3.1 en relación con los ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4 y los nombres genéricos (véase la Sección 3.4 del Apéndice I)? Por favor, justifique su respuesta.

Pregunta 8

¿Está de acuerdo con la propuesta de enmendar la Sección 4.2.4.2 para dar mayor claridad a la exención que se aplica a los coadyuvantes de elaboración y a la transferencia de aditivos alimentarios (véase la Sección 3.5 del Apéndice I)?

Pregunta 9

¿Está de acuerdo con la propuesta de eliminar la exención de declarar los alimentos e ingredientes que figuran en la Sección 4.2.1.4, tal como se aplica actualmente a las unidades pequeñas (véase la Sección 3.6 del Apéndice I)?

Pregunta 10

¿Desea formular alguna otra observación sobre el enfoque propuesto o las revisiones propuestas en el Apéndice II?