



## PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

#### CUADRAGÉSIMO OCTAVO REUNIÓN

#### QUÉBEC, QUÉBEC CANADÁ

27 DE OCTUBRE – 1 DE NOVIEMBRE DE 2024

### INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO VIRTUAL SOBRE EL PROYECTO DE REVISIONES DE LA *NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS (GSLPF)*: PERTINENTES PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS (PARTE A) Y PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL USO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO ALÉRGENOS (PARTE B)

*Preparado por el Grupo de Trabajo Virtual presidido por Australia y copresidido por los Estados Unidos de América y el Reino Unido*

#### Introducción

1. El Grupo de Trabajo Virtual (GTV) se reunió los días 21 y 22 de octubre de 2024 antes de la 48ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL48). En el Apéndice 3 se proporciona una lista de los participantes en el grupo de trabajo.
2. El 21 de octubre, el GTV centró la discusión en el proyecto de revisiones de la Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (CXS 1-1985; GSLPF), o sea la Parte A, y acordaron el siguiente programa para la discusión:
  - Definición de alérgeno alimentario
  - Sección 4.2.1.6 – Exenciones
  - Sección 4.2.1.7 – Sulfito
  - Secciones 8.3.1, 8.3.2 y 8.3.2.1
  - Otras cuestiones clave - Secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5
3. El 22 de octubre, el GTV centró la discusión en el proyecto de directrices sobre el uso del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), o Parte B, y acordó el siguiente programa para la discusión:
  - Finalidad, ámbito de aplicación y definición
  - Principios generales
    - Principio 4.2
    - Principio 4.3 incluyendo 4.3.1 y 4.3.2
  - Sección 5 – Presentación
  - Asunto (iii) asesoramiento al CCFH

#### Recomendaciones

##### **Parte A**

El GTV recomienda que el CCFL48 considere el anteproyecto de revisiones (Apéndice 1) y:

- Está de acuerdo con la definición modificada de "alérgeno alimentario" y la nueva definición de "alimento alergénico", el texto modificado en 4.2.1.6 y su asociada nota 7 a pie de página, el texto modificado en 4.2.1.7 y el texto modificado en 8.3.1.

- Está de acuerdo con las modificaciones propuestas por el presidente para incluir los términos "alimentos alergénicos" y "alérgenos alimentarios" cuando corresponda en la Parte A.
- Discutir las secciones 8.3.2, 8.3.2.1 y cualquier problema clave pendiente para las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5.
- Considerar si el anteproyecto de las revisiones para las disposiciones del GSLPF relevantes para el etiquetado de alérgenos está listo para avanzar al paso 8.
- Considerar la posibilidad de proporcionar más asesoramiento al Comité de Higiene de los Alimentos del Codex (CCFH) para garantizar la coherencia del *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos para los operadores de empresas alimentarias* (CXC 80 -2020) con el anteproyecto de revisiones.

## **Parte B**

El GTv recomienda que el CCFL48 considere el anteproyecto de directrices (Apéndice 2) y:

- Aceptar la finalidad, el ámbito de aplicación, las definiciones y los principios generales 4.1, 4.2 y 4.3, incluida la nota modificada 3 al pie de página, según lo propuesto por el GTv.
- Aceptar las modificaciones propuestas por el presidente para incluir los términos "alimento alergénico" y "alérgeno alimentario" cuando corresponda en la Parte B.
- Considerar la posibilidad de incluir un marcador de posición en el texto para los cereales que contienen gluten y solicitar a la consulta de expertos de la FAO/OMS que proporcione asesoramiento sobre una posible dosis de referencia o su equivalente para los cereales que contienen gluten.
- Discutir el Principio 4.3.2, Sección 5 – Presentación y cualquier otro tema pendiente.
- Considerar si el anteproyecto de directrices sobre el uso del etiquetado precautorio de alérgenos está listo para avanzar al paso 5.
- Considerar la posibilidad de proporcionar más asesoramiento al CCFH para garantizar la coherencia del *Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos para los operadores de empresas alimentarias* (CXC 80 -2020) y el Anexo del GSLPF, y solicitar al CCFH que considere proporcionar orientación sobre la evaluación del riesgo de presencia involuntaria de alérgenos.

## **RESUMEN DE LAS DELIBERACIONES RELATIVAS A LA PARTE A**

### ***Definición de alérgeno alimentario***

4. El presidente del GTv aportó antecedentes provenientes del grupo de trabajo electrónico (GTe) y de la respuesta a la Carta Circular (CL) para explicar las dos opciones para definir "Alérgeno alimentario". El presidente dijo que hay más respuestas a la CL que respaldan la segunda opción.
5. Las delegaciones sugirieron que se introdujeran varias enmiendas a ambas opciones de definición de "proteínas y derivados de proteínas" y a su ubicación en la definición que se estaba examinando. Algunas delegaciones señalaron que tal vez fuera necesario definir "alimento alergénico" y "alérgeno alimentario" como dos términos distintos. A la luz de esto, el GTv discutió las siguientes opciones:
  - *"Alimento alergénico"* significa un alimento (incluidos ingredientes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles.
  - *"Alérgeno alimentario"* significa la sustancia en un alimento alergénico, generalmente una proteína o un derivado de proteína que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles.
6. Hubo apoyo general para ambas definiciones, pero una delegación planteó que la definición de "alimento alergénico" no era necesaria, ya que el término no se utiliza en la GSLP, y preguntó si el Paso 7 era demasiado tarde en el proceso para añadir definiciones. La Secretaría del Codex explicó que las definiciones pueden añadirse en cualquier etapa de la labor.
7. Una delegación dijo que hay oportunidades para utilizar el término "alimento alergénico" en el texto, por ejemplo, cuando se examinan los criterios de exclusión. El presidente aclaró que, si el GTv acordaba incluir una definición de "alimento alergénico", el presidente y los copresidentes revisarían tanto la Parte A como la Parte B antes del plenario y propondrían modificaciones para incluir "alimento alergénico" y "alérgeno alimentario" cuando correspondiera en los textos respectivos para la consideración del CCFL48.

### **Conclusión para la definición de alérgeno alimentario**

8. Varias delegaciones se mostraron partidarias de que se incluyera una definición de "alimento alergénico" y de "alérgeno alimentario", y no se escucharon objeciones. El GTv acordó incluir las siguientes definiciones de "alimento alergénico" y "alérgeno alimentario" en el proyecto de revisión:
  - *"Alimento alergénico" significa un alimento (incluidos ingredientes, aditivos alimentarios y coadyuvante de elaboración) que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles.*
  - *"Alérgeno alimentario" significa la sustancia en un alimento alergénico, generalmente una proteína o un derivado de la proteína que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles*
9. El presidente y los copresidentes examinaron la Parte A y la Parte B y han propuesto modificaciones para incluir "alimentos alergénicos" y "alérgeno alimentario", cuando proceda, en los textos respectivos de la Parte A y la Parte B. Estas ediciones no fueron acordadas por el GTv, pero se proporcionan en este informe y en los Apéndices 1 y 2 para su consideración y aprobación por el CCFL48.

### **Sección 4.2.1.6 – Exenciones**

El presidente expuso antecedentes de que esta sección no se había debatido en el CCFL47, ya que el informe de la consulta de expertos FAO/OMS sobre alérgenos relativa a este tema no se había publicado. Sin embargo, tras su publicación en febrero de 2024, el GTe examinó el informe, y el presidente señaló que el debate del GTv se centraría primero en el punto 4.2.1.6 y, a continuación, en una posible lista o ejemplos de exenciones.

10. Una delegación no apoyó la inclusión de la referencia propuesta a los criterios y no estuvo de acuerdo en que estuvieran justificados para todos los usos, como el de los peces y especies similares, y opinó que las exenciones deberían ser controladas por cada país o región.
11. Otra delegación apoyó el texto del punto 4.2.1.6, pero especificó que la referencia a la declaración debería incluir "... de conformidad con la sección 8.3." para aclarar que la exención es solo del etiquetado de alérgenos, no de todos los requisitos de etiquetado.
12. Otra delegación sugirió que se añadiera la frase: "Tales exenciones estarán sujetas a una evaluación que deberá incluir una evaluación de la exposición y otros criterios establecidos". Hubo apoyo para la intención de esta adición, pero se señaló que en el informe de la consulta de expertos FAO/OMS no se consideraba siempre necesaria la evaluación de la exposición. Una delegación propuso la expresión "análisis de riesgos" en lugar de "evaluación de la exposición", señalando que esto daba flexibilidad, y hubo cierto apoyo de otras delegaciones. Como solución de compromiso, se reordenó el texto y se sugirió el término "evaluación de riesgos", ya que abarcaba las evaluaciones de la exposición.
13. Una delegación propuso una añadidura a la nota a pie de página 7 para especificar cual figura y anexo del informe detallaba el proceso de examen y ejemplos de exenciones; sin embargo, otra delegación señaló que el GTv no había acordado la inclusión de ejemplos en esta etapa y, dado que los ejemplos no estaban siendo objeto de debate, el GTv acordó no incluir la adición.
14. Las delegaciones propusieron que se modificara el texto de la nota a pie de página 7 para garantizar que el reporte *FAO/OMS 2024 Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios: Parte 4*, se identificara como un ejemplo. No hubo objeciones a esta sugerencia.
15. A continuación, el presidente recabó opiniones sobre la inclusión de una lista de exenciones o ejemplos de exenciones. La mayoría de las delegaciones no apoyaron que se incluyera en el texto una lista de productos alimenticios exentos o de ejemplos.

### **Conclusión de la sección 4.2.1.6 – Exenciones**

16. El GTv acordó el siguiente texto modificado para la sección 4.2.1.6 y su asociada nota 7 a pie de página:
  - 4.2.1.6 ~~A reserva de la evaluación utilizando criterios establecidos<sup>7</sup>~~, Las autoridades regionales o nacionales podrán eximir a los ingredientes derivados de los alimentos enumerados en la sección 4.2.1.4 y, cuando corresponda, en la sección 4.2.1.5, de la obligación de declararlos de conformidad con la sección 8.3. Dichas exenciones estarán sujetas a una evaluación de riesgos<sup>7</sup>. ~~evaluación utilizando criterios establecidos,~~
  - Nota a pie de página 7 – ~~Por ejemplo~~, el reporte FAO y OMS (2024). *Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para los alérgenos alimentarios prioritarios* <https://doi.org/10.4060/cc9554en>

17. El GTv acordó no incluir una lista o ejemplos de exenciones.

#### **Sección 4.2.1.7 – Sulfito**

18. El presidente presentó las opciones entre corchetes para su consideración por el GTv. Varias delegaciones expresaron su preferencia o sugirieron que se modificara el texto entre corchetes, incluyendo en particular "tal como se ofrece al consumidor", "tal como se consume", que se eliminaran los corchetes y que se mantuvieran ambas opciones, introduciendo "tal como se vende" y se eliminara completamente el texto entre corchetes.
19. Hubo un amplio debate sobre esta sección. El apoyo a la expresión "tal como se ofrece al consumidor" o "tal como se vende" incluye la opinión de que el texto debe ser lo más claro posible para el comercio internacional y cumplimiento con la conformidad y que "tal como se vende" sería el enfoque más conservador, ya que tiene en cuenta que no siempre se siguen las instrucciones de los fabricantes cuando se consume el producto. Se señaló que la expresión "tal como se consume" era compatible con la *Norma general sobre aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) y con la legislación nacional de algunos miembros, y también se expresó la opinión de que las opciones alimentarias no debían restringirse innecesariamente para los consumidores de alérgenos.
20. Una organización observadora planteó que se había sugerido, a través del GTe, que se eliminara el texto entre corchetes como una solución de compromiso. Varias delegaciones apoyaron esta sugerencia, señalando que el GSLPF ya está comprendida en el ámbito de aplicación de "los alimentos que se ofrecerán como tales al consumidor", y otras delegaciones apoyaron esta sugerencia, señalando que esto daría flexibilidad a las autoridades regionales o nacionales. Aunque algunas delegaciones seguían prefiriendo la expresión "tal como se consume de conformidad con las instrucciones del fabricante", apoyaron la eliminación del texto entre corchetes como solución de compromiso.
21. Una organización observadora elevó una propuesta de edición a la nota<sup>8</sup> para evitar la repetición: "Sulfito medido sobre la base de equivalentes de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>)". El presidente sugirió que esta cuestión se plantee en la sesión plenaria, ya que no había tiempo para debatir la enmienda propuesta.

#### **Conclusión de la sección 4.2.1.7 – Sulfito**

22. El GTv acordó el siguiente texto para la sección 4.2.1.7:
- 4.2.1.7 El sulfito, cuando esté presente en concentraciones de 10 mg/kg o más<sup>8</sup> en un alimento ~~[tal como se ofrece al consumidor/tal como se consume]~~, se declarará siempre utilizando el nombre especificado "sulfito" además del nombre del ingrediente o como parte de él.

#### **Sección 8.3.1**

23. El presidente explicó que el GTe incorpora flexibilidad en la disposición para adaptarse a los contextos nacionales. Algunas delegaciones apoyaron la sustitución de "a fin de contrastar claramente con el texto circundante" por "de manera clara y aparente". Una delegación sugirió que se suprimieran los ejemplos de "tipo, estilo o color de letra", señalando que era demasiado prescriptivo y que las autoridades nacionales disponían de otros instrumentos para garantizar que el texto fuera claro, evidente y contrastado claramente.
24. Varias delegaciones se mostraron partidarias de mantener el texto original. Una delegación señaló que todo lo que figuraba en la etiqueta debía ser "claro y evidente" y que la supresión de la palabra "contraste" cambiaría la intención de la propuesta.
25. Para dar cabida a ambos puntos de vista, una delegación sugirió que se suprimiera la palabra "contraste" y se mantuviera "distinto de", así como los ejemplos de "tipo, estilo o color de letra". Varias delegaciones apoyaron la redacción propuesta, y una delegación sugirió que se incluyera el concepto en torno al contraste al final de la frase. No hubo más objeciones.

#### **Conclusión de la sección 8.3.1**

26. El GTv acordó el siguiente texto para la sección 8.3.1:
- El nombre especificado para los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando corresponda, 4.2.1.5 se declarará de manera clara y distinta para contrastar claramente con el texto circundante, por ejemplo, mediante el uso de tipo, estilo o color de letra que contraste con el texto circundante.

#### **Secciones 8.3.2, 8.3.2.1 y otras cuestiones clave de las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5**

El GTv no tuvo tiempo suficiente para discutir 8.3.2, 8.3.2.1 y otras cuestiones clave en las secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.5.

En el Apéndice 1 se presenta el proyecto de revisión propuesto que incorpora las revisiones del GTv.

## RESUMEN DE LAS DELIBERACIONES RELATIVAS A LA PARTE B

**Nota:** Como se indica en el párrafo 9 de este informe del GTv, el presidente y los copresidentes han examinado e incorporado los términos "alimentos alergénicos" y "alérgenos alimentarios", cuando procede, en la Parte B. Por lo tanto, las directrices revisadas propuestas incorporan cambios no acordados por el GTv, pero que se incluyen en este informe para su consideración y aprobación por parte del CFL48.

### Sección 1. Finalidad

27. El presidente presentó un resumen de las respuestas del GTe en relación con la sección del proyecto de directrices sobre la finalidad y señaló el apoyo mayoritario del GTe a la finalidad propuesta, así como cierto apoyo a la inclusión de la enfermedad celíaca.
28. Varias delegaciones expresaron su apoyo a que la enfermedad celíaca se eliminara de la finalidad, señalando preocupaciones sobre el ámbito de aplicación y posible conflicto con la definición de "libre de gluten".
29. Varias otras delegaciones apoyaron que se mantuviera la enfermedad celíaca en esta finalidad, señalando que se incluye en las definiciones de las revisiones de la GSLPF y es útil para que los consumidores dispongan de información precisa. Reconocieron los desafíos potenciales con los niveles de acción.
30. Una delegación señaló que la inclusión de la enfermedad celíaca tal vez requiriera más asesoramiento científico, lo que podría retrasar la labor. El presidente dijo que el texto aún puede avanzar en el proceso de pasos, indicando a la vez que el Comité sigue trabajando en un umbral o dosis de referencia conexas.

### Conclusión de la sección 1. Finalidad

31. El GTv acordó el siguiente texto para la sección de finalidad, así como la inclusión de la "enfermedad celíaca" en la finalidad del proyecto de directrices:
  - Facilitar un enfoque coherente y armonizado para el uso eficaz del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) para comunicar a los consumidores con alergia alimentaria **o enfermedad celíaca** el riesgo de la presencia involuntaria de ~~alérgenos~~, **un alimento alergénico** en los alimentos debido al contacto cruzado.

### Sección 2. Ámbito de aplicación

32. El presidente señaló el apoyo del GTe a la sección sobre el ámbito de aplicación y aportó antecedentes en relación con un comentario en las respuestas a la CL en el que se sugería una modificación para aclarar que las directrices se aplican al etiquetado de los alimentos preenvasados. El presidente preguntó si el GTv puede aceptar la enmienda.
33. Hubo acuerdo general con respecto a la enmienda propuesta. Una delegación preguntó si el ámbito de aplicación impediría el uso del EPA en esferas que iban más allá de los alimentos preenvasados, tales como el comercio electrónico. La delegación convino en que podrían seguir examinando la enmienda propuesta y volver a plantear la cuestión en el CCFL48 si fuera necesario.

### Conclusión de la sección 2. Ámbito de aplicación

34. El GTv acordó el siguiente texto para la sección de ámbito de aplicación:
  - Estas directrices se aplican al EPA cuando se utiliza **en el etiquetado de alimentos preenvasados** para indicar el riesgo de la presencia no intencionada de ~~uno o varios alérgenos alimentarios~~, **un alimento alergénico**, causado por el contacto cruzado<sup>1</sup> ~~en alimentos preenvasados~~.

### Sección 3 Definición de etiquetado precautorio de alérgenos

35. El presidente expuso antecedentes de que las respuestas a la CL indicaban un uso inconsistente y repetitivo de las notas a pie de página y propuso un breve preámbulo que podría ayudar a abordar esta cuestión y dejar claro que se recogen las definiciones pertinentes de la GSLPF. Esto también eliminaría las notas al pie de página 1, 2 y 3. El presidente también propuso que se modifique el título de la sección 3 para aclarar que la sección se refiere a más de una definición.
36. El GTv apoyó el texto revisado propuesto.

<sup>1</sup> Contacto cruzado de alérgenos tal como se define en Código de buenas prácticas sobre gestión de alérgenos para operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020).

### Conclusión de la sección 3 Definición de etiquetado precautorio de alérgenos

37. El GTv acordó el siguiente texto modificado para la sección 3 relativa a las definiciones:

#### • 3. DEFINICIONES DE ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

**A los efectos de las presentes directrices, se utilizará la siguiente definición en conjunción con las definiciones de la Sección 2 de la Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (CXS 1-1985):**

**"Etiquetado precautorio de alérgenos "** es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar un riesgo de la presencia involuntaria de **un alimento alérgico** ~~uno o más alérgenos alimentarios~~ debido al contacto cruzado que ha sido identificado por una evaluación de riesgos.

### Sección 4 Principios generales 4.1, 4.2 y 4.3

38. El presidente, tomando nota del importante debate en el GTe en torno al principio 4.2, sugirió centrar el debate primero en el principio general 4.2 y volver al principio general 4.1 si el tiempo lo permite. No hubo objeciones a esta propuesta.

39. El presidente expuso los antecedentes de que existen diferentes puntos de vista en el GTe sobre cómo debería llevarse a cabo la evaluación de riesgos para evaluar el riesgo de presencia involuntaria de alérgenos, así como sugerencias sobre la revisión *del Código de prácticas para la gestión de alérgenos del CCFH*.

40. Las delegaciones sugirieron varios cambios en el principio 4.2, entre ellos:

- Eliminar la frase "por encima de una dosis de referencia" y sustituirla por "que probablemente cause una reacción alérgica", teniendo en cuenta que algunas poblaciones sensibles pueden responder a un nivel más bajo.
- La adición de "cuantitativa o cualitativa" para especificar que cualquiera de los dos tipos de evaluación de riesgo era apropiado. Más tarde, se refinó esto a "una evaluación de riesgos, que puede incluir, pero no se limita, a una evaluación cuantitativa de riesgos".
- También se sugirió que se sustituyera la palabra "deberá" por "debería" a fin de adoptar un enfoque más flexible.

41. Muchas delegaciones apoyaron que se mantuviera la mención de la "dosis de referencia". Se señaló que la expresión "probable que cause una reacción alérgica" es difícil de definir y que el asesoramiento de la consulta de expertos de la FAO/OMS incluía dosis de referencia que podrían aplicarse a las decisiones de gestión de riesgos sobre cuándo se recomienda el uso del EPA. Las delegaciones que apoyaban la inclusión de la "dosis de referencia" también expresaron su preocupación por el uso excesivo del EPA si no se incluía la dosis de referencia, señalando que esto no ayudaría a los consumidores con alergias alimentarias.

42. Una delegación, sobre la base de las observaciones relativas a la preocupación por las personas más sensibles a las exposiciones más bajas, sugirió la posibilidad de otra declaración, separada del EPA, que podría utilizarse por debajo de la dosis de referencia.

43. Algunas delegaciones apoyaron la inclusión del punto 4.2 entre corchetes, señalando que el CCMAS no había validado métodos analíticos, que las dosis de referencia iban más allá del etiquetado y se incorporaban a las prácticas de fabricación, y que era demasiado pronto para establecer el principio de EPA. Un experto de la consulta de expertos FAO/OMS explicó que el trabajo se basa en las dosis de referencia del segundo informe, que se elaboraron sobre la base de métodos analíticos actualizados y disponibles.

44. A la luz de esta aclaración y tomando nota de la labor en curso del CCMA en relación con los métodos de análisis, el presidente sugirió que no era necesario poner el principio 4.2 completo entre corchetes y, sobre la base del amplio apoyo a la idea de mantener la "dosis de referencia", sugirió que se suprimiera el texto alternativo "que probablemente cause una reacción alérgica".

45. Una delegación, reconociendo las observaciones en relación con el mantener la "dosis de referencia", expresó preocupación por la seguridad de los consumidores al exigir que el EPA se utilizara únicamente cuando la exposición era superior a la dosis de referencia, y sugirió que se sustituyera "superior a" por "en relación con la dosis de referencia". Otra delegación añadió "y un nivel de acción apropiado", sobre la base de que las dosis de referencia deben convertirse en un nivel de acción. Esto fue refinado por otra delegación para decir "y un nivel de acción correspondiente".

46. Varias delegaciones continuaron oponiéndose a la expresión "en relación con" con respecto a la dosis de referencia, señalando que el carácter definitivo de "superior a" era importante para orientar el uso del EPA.
47. Entendiendo las opiniones divergentes con respecto al principio 4.2, el presidente propuso colocar el principio 4.2 entre corchetes y propuso un principio adicional para permitir la posible aplicación de una declaración alternativa cuando la exposición esté por debajo del nivel de acción en un esfuerzo por abordar las preocupaciones. Varias delegaciones no apoyaron la inclusión del nuevo texto, señalando que introducía confusión, no añadía valor a los consumidores y no excluía su uso, dado que se trataba de una declaración basada en los hechos.
48. Una delegación sugirió un enfoque alternativo y recomendó que se ajustara el texto de los puntos 4.1, 4.2 y 4.3 para que cada uno abordara un aspecto individual. En el Principio 4.1 se suprimiría "y podrá dar lugar a una exposición superior a una dosis de referencia" para garantizar que en el punto 4.1 se refiera únicamente a las prácticas de gestión de alérgenos, en el 4.2 se suprima el texto relativo a la dosis de referencia para garantizar que se trate únicamente de la evaluación del riesgo, y en el punto 4.3 se trata de cómo aplicar el EPA en relación con los niveles de acción, y la delegación sugirió que se suprima la palabra "únicamente" para permitir flexibilidad en la aplicación del EPA en el punto 4.3.
49. Hubo un amplio apoyo a este enfoque por parte del GTv. Varias delegaciones apoyaron la supresión de la palabra "únicamente", señalando que era demasiado prescriptiva, mientras que otras delegaciones hicieron hincapié en la necesidad de mantener la palabra "únicamente", reiterando las preocupaciones en torno al posible uso excesivo del EPA.
50. Varias delegaciones solicitaron una flexibilidad similar introduciendo la palabra "debería" en lugar de "deberá" en el principio 4.3. Se propuso otra solución de avenencia en la que se utilizara la palabra "deberá" pero se suprimiera la palabra "únicamente". Si bien esto recibió cierto apoyo, otras delegaciones seguían preocupadas por el uso excesivo del EPA. El GTv acordó mantener este texto entre corchetes.
51. Una delegación pidió que se considerara que tal vez no fuera posible mitigar el riesgo de presencia de alérgenos y propuso que se añadiera "cuando se demuestre que la presencia no intencionada de alérgenos alimentarios no puede mitigarse...".
52. Con respecto a la nota de pie de página 6 (ahora la nota de pie de página 3 en el Apéndice 3), el presidente resumió los comentarios del Grupo de Trabajo electrónico, señalando el apoyo general para la nota a pie de página 3.
53. Una delegación sugirió que se utilizara un percentil más alto de consumo de alimentos, que se sustituyera el 50º por el 95º y que se eliminara la mención de la media. El presidente señaló que el percentil 50º formaba parte del informe de la consulta de expertos FAO/OMS.
54. Otra delegación propuso que se modificara la redacción para añadir "en la cantidad que cabe esperar razonablemente que se consuma en una sola ocasión de comer", señalando que, dado que en la nota de pie de página anterior se hacía referencia al Informe de Expertos, no era necesario incluir el percentil 50º en la nota a pie de página 3. Esta sugerencia recibió cierto apoyo. Otra delegación dijo que, a su entender, la consulta de expertos de la FAO y la OMS había tenido en cuenta la ingesta prevista para garantizar que el ED05 protegiera al 95% de los consumidores, y compartió su preferencia por incluir el percentil 50º en la nota a pie de página.

#### **Conclusión de la Sección 4 Principios Generales 4.1, 4.2 y 4.3**

55. El GTv acordó el siguiente texto para la sección 4, incluida la nota a pie de página 3 (anteriormente nota a pie de página 6):

- **4. PRINCIPIOS GENERALES**

**4.1** Prácticas eficaces de gestión de alérgenos alimentarios, incluidos controles para prevenir o minimizar la presencia involuntaria de un alimento alergénico ~~los alérgenos alimentarios causados por el contacto cruzado~~ se aplicarán de conformidad con el *Código de prácticas sobre gestión de alérgenos para operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020)*. El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que la presencia no intencionada de un ~~alérgeno alimentario~~ alimento alergénico no pueda prevenirse o controlarse mediante estas prácticas de gestión de alérgenos ~~y pueda dar lugar a una exposición superior a una dosis de referencia.~~

**4.2** La decisión de utilizar el EPA ~~deberá~~ debería basarse en los resultados de una evaluación de riesgos<sup>2</sup>, que puede incluir, pero no se limita a una evaluación cuantitativa de riesgos, de la presencia no intencionada de alérgenos alimentarios ~~para determinar la exposición potencial por superior a una dosis de referencia.~~

4.3 El EPA [deberá/debe] utilizarse [sólo] cuando se demuestre que, ~~en caso de que~~ la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios no pueda mitigarse a un nivel igual o inferior al nivel de acción<sup>3</sup> para un alérgeno alimentario sobre la base de las dosis de referencia del cuadro 4.3.1.

- **Nota a pie de página 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 sobre la base de la cantidad que razonablemente se puede esperar que se consuma en una sola ocasión de comer: ~~ingesta del alimento, preferiblemente utilizando el percentil 50° o la media de los datos de consumo para la población o poblaciones respectivas, cuando estén disponibles.~~

**Tabla 4.3.1**

56. El presidente preguntó al GTv si hay algún comentario en relación con el cuadro en su forma actual. No hubo comentarios con respecto a la tabla presentada al GTv.
57. Una organización observadora planteó que la cebada y el centeno figuran como alérgenos en la Parte A, pero el informe de la consulta de expertos FAO/OMS no incluye dosis de referencia para estos dos. Otro observador comentó que, si bien podría ser útil disponer de dosis de referencia para estos alimentos alergénicos, no resolvería el problema de la declaración de gluten y se necesitaba una dosis de referencia separada para el gluten, no para los cereales.
58. El presidente señaló que la CL y el GTe no incluían cereales que conteniendo gluten en sus debates y reconoció que algunas delegaciones apoyaban su inclusión y otras señalaban dificultades para determinar una dosis de referencia adecuada o equivalente. El presidente propuso que pudiera haber una oportunidad de establecer una dosis de referencia en el futuro con más asesoramiento científico, y un enfoque sería prefigurar esto en el texto, por ejemplo, incluyendo una reserva de lugar entre corchetes.
59. Hubo apoyo para seguir debatiendo esta propuesta en el plenario.

**Conclusión para la Tabla 4.3.1**

60. El GTv acordó la tabla 4.3.1 tal como se presentó y también considerar más a fondo en el CCFL48 qué hacer con respecto a una dosis de referencia o equivalente para los cereales que contienen gluten.

**Principio 4.3.2, Sección 5 – Presentación, Pregunta (iii) asesoramiento al CCFH**

El GTv no tuvo tiempo suficiente para discutir estas secciones.

En el Apéndice 2 se presenta el proyecto de revisión propuesto que incorpora las revisiones del GTv.



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

(las revisiones de la GSLPF se presentan como **adiciones** en negrita y ~~eliminaciones~~ tachadas)

**2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

Por **"alergia alimentaria"** se entiende un efecto adverso reproducible para la salud derivado de una respuesta inmunomediada por anticuerpos de inmunoglobulina de clase E (IgE) o de anticuerpos no IgE tras la exposición oral a un alimento.

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

Q

~~**"Alérgeno alimentario—Alimento alérgico"** significa un alimento (incluidos ingredientes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles, **generalmente causadas por una proteína o un derivado proteico en el alimento.**~~

**"Alérgeno alimentario" significa la sustancia de un alimento alérgico, generalmente una proteína o un derivado de la proteína que puede provocar reacciones mediadas por IgE u otras reacciones inmunomediadas específicas en individuos susceptibles.**

**"Enfermedad celíaca"** significa una enfermedad intestinal crónica inmunomediada en individuos genéticamente predispuestos inducida por la exposición a proteínas del gluten en la dieta que provienen del trigo, el centeno, la cebada y el triticale (un cruce entre el trigo y el centeno).

**4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS**

**4.2 Lista de ingredientes**

**4.2.1.3** Cuando un ingrediente mismo sea a su vez el producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse, como tal, en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista, entre paréntesis, de sus ingredientes en orden decreciente de proporción (m/m). Cuando un ingrediente compuesto (para el que se haya establecido un nombre en una norma del Codex o en la legislación nacional) constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, excepto en el caso de los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, de ser aplicable, en la sección 4.2.1.5 y los aditivos alimentarios que cumplen una función tecnológica en el producto acabado.

**4.2.1.4** Se sabe que los siguientes alimentos e ingredientes desencadenan alergias alimentarias o enfermedad celíaca y siempre se declararán **como alimentos alérgicos** utilizando el nombre especificado además o como parte del nombre del ingrediente<sup>2</sup>:

<b>ALIMENTOS E INGREDIENTES</b>	<b>NOMBRE ESPECIFICADO</b>
Cereales que contienen gluten <sup>3</sup>	
— trigo y otras especies de <i>Triticum</i>	'trigo'
— centeno y otras especies de <i>Secale</i>	'centeno'
– cebada y otras especies de <i>Hordeum</i>	'cebada'
y sus productos	
Crustáceos y sus productos	'crustáceos'

<sup>2</sup> De conformidad con la sección 4.1.1 de la *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), la declaración de ingredientes debe especificar la verdadera naturaleza del alimento y ser específica y no genérica.

<sup>3</sup> Incluye la espelta, el Jorasán (*Camut*) y otros cereales específicos que contienen gluten que son especies o cepas híbridadas bajo los nombres de género de *Triticum*, *Secale* y *Hordeum*. Los nombres especificados se utilizarán de acuerdo con el género asociado. Las cepas híbridadas deben usar nombres específicos en conjunto de todos los géneros parentales (por ejemplo, 'trigo' y 'centeno' para el triticale).

Huevos y sus productos	'huevo'
Pescado y sus productos	'pescado'
Cacahuetes/Maní y sus productos	'cacahuete/maní'
Leche y sus productos	'leche'
Sésamo y sus productos	'sésamo'
Frutos secos específicos	
– Almendro ( <i>Prunus amygdalus</i> )	'almendra'
– Anacardo ( <i>Anacardium occidentale</i> )	'anacardo'
– Avellana ( <i>Corylus spp.</i> )	'avellana'
– Pecana ( <i>Carya illinoensis</i> )	'pecan'
– Pistachio ( <i>Pistacia vera</i> )	'pistacho'
– Nogal ( <i>Juglans spp.</i> )	'nogal'
y sus productos	

**4.2.1.5** Además de los alimentos e ingredientes enumerados en la sección 4.2.1.4, también puede exigirse la declaración de cualquier otro alimento e ingrediente como alimentos alergénicos, incluidos los que se enumeran a continuación,<sup>4</sup> utilizando un nombre específico además o como parte del nombre del ingrediente<sup>5</sup>. Esto se basará en los datos de evaluación de riesgos disponibles para la población o poblaciones respectivas,<sup>6</sup> teniendo en cuenta las consideraciones de gestión de riesgos.

ALIMENTOS E INGREDIENTES	NOMBRE ESPECIFICADO
Alforfón / Trigo sarraceno y sus productos	'aalforfón/trigo sarraceno'
Apio y sus productos	'apio'
Avena y otras especies de <i>Avena</i> (y sus cepas híbridas) y sus productos <sup>7</sup>	'Avena'
Lupino/ 'Altramuz' y sus productos	'Lupino/Altramuz'
Mostaza y sus productos	'Mostaza'
Soya/soja y sus productos	'soya/soja'
Frutos secos específicos	'Nuez de Brasil'
– Nuez de Brasil ( <i>Bertholletia excelsa</i> )	'Macadamia'
– macadamia ( <i>Macadamia integrifolia</i> , <i>Macadamia tetraphylla</i> )	'Piñón'
– piñón ( <i>Pinus spp.</i> )	
y sus productos	

**4.2.1.6** ~~A reserva de la evaluación utilizando criterios establecidos<sup>7</sup>, las autoridades regionales o nacionales podrán eximir de la declaración de conformidad con la sección 8.3 a los ingredientes derivados de los~~

<sup>4</sup> Estos alimentos e ingredientes no están incluidos en el punto 4.2.1.4, pero se ha recomendado que se tengan en cuenta para la gestión de riesgos a nivel regional o nacional (véase FAO y OMS Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios: Parte 1: Revisión y validación de la lista prioritaria de alérgenos del Codex Alimentarius mediante la evaluación de riesgos <https://doi.org/10.4060/cb9070en>).

<sup>5</sup> De conformidad con la sección 4.1.1 de la *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), la declaración de ingredientes debe especificar la verdadera naturaleza del alimento y ser específica y no genérica.

<sup>6</sup> La evaluación del riesgo en la población o poblaciones respectivas se basará en los criterios de prevalencia, potencia y gravedad de las reacciones adversas inmunomediadas al alimento o ingrediente establecidos por la FAO y la OMS Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 1: Revisión y validación de la lista prioritaria de alérgenos del Codex Alimentarius mediante la evaluación del riesgo. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>

<sup>7</sup> La avena puede ser tolerada por la mayoría de las personas intolerantes al gluten, pero no por todas. Por lo tanto, la cantidad permitida de avena que no esté contaminada con trigo, centeno o cebada en los alimentos cubiertos por esta norma puede determinarse a nivel nacional.

alimentos enumerados en la sección 4.2.1.4 y, de ser aplicable, en la sección 4.2.1.5. Dichas exenciones estarán sujetas a una evaluación de riesgos<sup>8</sup>. ~~evaluación con criterios establecidos,~~

4.2.1.7 El sulfito, cuando esté presente en concentraciones de 10 mg/kg o más<sup>9</sup> en un alimento [~~tal como se ofrece al consumidor/tal como se consume~~], se declarará siempre utilizando el nombre especificado "sulfito" (*N del T. Dos ortografías alternativas en inglés "Sulphite or Sulfite*) además del nombre del ingrediente o como parte de él.

**RENUMÉRENSE LAS SECCIONES 4.2.1.5 y 4.2.1.6 A 4.2.1.8 Y 4.2.1.9 respectivamente.**

4.2.2 Se declarará la presencia en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido mediante biotecnología de un alérgeno **alimentario** transferido de cualquiera de los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, de ser aplicable, 4.2.1.5.

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

4.2.3 A excepción de los alimentos e ingredientes **como están** enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, de ser aplicable, 4.2.1.5 **que deben declararse utilizando el nombre especificado además o como parte del nombre del ingrediente**, ~~se utilizará un nombre específico para~~ los ingredientes en la lista de ingredientes **se declararán** de conformidad con lo establecido en la Sección 4.1 (Nombre del Alimento), excepto que:

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

4.2.4 Coadyuvantes de elaboración y arrastre de aditivos alimentarios.

4.2.4.2 Un aditivo alimentario transferido a los alimentos a un nivel inferior al requerido para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración que contengan los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, de ser aplicable, 4.2.1.5.

## 6. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DE ETIQUETADO

Con excepción de las especias y hierbas, las unidades pequeñas, en las que la mayor superficie sea inferior a 10 cm<sup>2</sup>, podrán quedar exentas de los requisitos de los puntos 4.2 y 4.6 a 4.8. Esta exención no se aplica a la declaración de los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, de ser aplicable, 4.2.1.5.

## 8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

### 8.3 Declaración de determinados alimentos e ingredientes

8.3.1 El nombre especificado para los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, de ser aplicable, 4.2.1.5 se declarará de manera clara y distinta ~~de modo que contraste claramente con el texto circundante~~, por ejemplo, mediante el uso de un tipo, estilo o color de letra que contraste con el texto circundante.

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

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

8.3.3 Cuando un alimento esté exento de declarar una lista de ingredientes, se declararán los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, de ser aplicable, 4.2.1.5, por ejemplo, en una declaración separada realizada de conformidad con la sección 8.3.2.1.

<sup>8</sup> Por ejemplo, FAO y OMS (2024). Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios: Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para los alérgenos alimentarios prioritarios <https://doi.org/10.4060/cc9554en>

<sup>9</sup> Sulfito medido como la concentración total de dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>) y equivalentes de dióxido de azufre.

**8.3.4 En el caso de los alimentos de un solo ingrediente, la sección 8.3.3 no se aplica cuando los alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, de ser aplicable, 4.2.1.5 se declaran como parte del nombre del alimento o junto con él.**

## ANTEPROYECTO DE ANEXO PARA LA GSLPF:

### DIRECTRICES SOBRE 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 alergia alimentaria **o enfermedad celíaca** el riesgo de la presencia involuntaria de alérgenos, un alimento alergénico 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 involuntaria de un alérgeno o alérgenos alimentarios causados por el contacto cruzado en alimentos preenvasados.

Estas directrices se aplican al EPA cuando se utiliza **en el etiquetado de alimentos preenvasados** para indicar el riesgo de presencia no intencionada de uno o varios alérgenos alimentarios, un alimento alergénico, causado por el contacto cruzado<sup>10</sup> en alimentos preenvasados.

#### 3. DEFINICIÓN DE ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

A los efectos de las presentes directrices, se entenderá por:

~~"Etiquetado precautorio de alérgenos" es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar un riesgo derivado cruzado que se ha identificado mediante una evaluación de riesgos.~~

#### 3. DEFINICIONES DE ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

**A los efectos de las presentes directrices, se utilizará la siguiente definición en conjunción con las definiciones de la Sección 2 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985):**

"Etiquetado precautorio de alérgenos" es una declaración hecha en el etiquetado de alimentos preenvasados para indicar un riesgo de la presencia involuntaria de un alimento alergénico ~~alérgeno alimentario~~ debido al contacto cruzado que ha sido identificado por una evaluación de riesgos.

#### 4. PRINCIPIOS GENERALES

**4.1** Prácticas eficaces de gestión de alérgenos alimentarios, incluidos controles para prevenir o minimizar la presencia involuntaria de un alimento alergénico ~~los alérgenos alimentarios~~ causados por el contacto cruzado se aplicarán de conformidad con el Código de prácticas sobre gestión de alérgenos para operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020). El uso del EPA se limitará a aquellas situaciones en las que la presencia no intencionada de un alérgeno alimentario alimento alergénico no pueda prevenirse o controlarse mediante estas prácticas de gestión de alérgenos y pueda dar lugar a una exposición superior a una dosis de referencia.

**4.2** La decisión de utilizar EPA ~~deberá~~ debería basarse en los resultados de una evaluación de riesgos, que puede incluir, pero no limitarse, una evaluación cuantitativa de riesgos<sup>11</sup> sobre la presencia no intencionada de alérgenos alimentarios, para determinar la exposición potencial superior a una dosis de referencia.

**4.3** El EPA ~~deberá~~ debería [sólo] utilizarse cuando se demuestre que, ~~en caso de que~~ la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios no pueda mitigarse a un nivel igual o inferior al nivel de acción<sup>12</sup> de un alérgeno alimentario sobre la base de las dosis de referencia del cuadro 4.3.1.

##### 4.3.1 Dosis de referencia

<sup>10</sup> Contacto cruzado de alérgenos tal como se define en Código de buenas prácticas sobre gestión de alérgenos para operadores de empresas alimentarias (CXC 80-2020).

<sup>11</sup> FAO y OMS (2023). Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios – Parte 3: Revisión y establecimiento del etiquetado de precaución en los alimentos de los alérgenos prioritarios (las secciones 3.3.1 a 3.3.6 proporcionan orientación para la evaluación de riesgos sobre la presencia involuntaria de alérgenos alimentarios). <https://doi.org/10.4060/cc6081en>

<sup>12</sup> 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 de la cantidad que razonablemente se puede esperar que se consuma en una sola ocasión para comer ~~Ingesta de los alimentos~~ preferiblemente utilizando el percentil 50, ~~o la media de los datos de consumo para la(s) población(es) respectiva(s), cuando estén disponibles.~~

	Dosis de referencia (RfD) (mg de proteína total del alérgeno)
Almendra	1.0
Nuez de Brasil	1.0
Anacardo (y Pistacho)	1.0
Macadamia	1.0
Piñón	1.0
Nuez (y Pecana)	1.0
Apio	1.0
Mostaza	1.0
Cacahuete/Maní	2.0
Huevo	2.0
Leche	2.0
Sésamo	2.0
Avellana	3.0
Trigo	5.0
Pescado	5.0
Alforfón/Trigo Sarraceno	10
Altramuz/Lupino	10
Soya	10
Crustácea	200

**4.3.2** Cuando no se haya establecido una dosis de referencia para un alérgeno alimentario concreto en el cuadro 4.3.1, las autoridades regionales o nacionales podrán establecer una dosis de referencia coherente con los principios reconocidos<sup>13</sup> a efectos de determinar un nivel de acción.

**4.4** El EPA deberá ir acompañado de programas de educación/información para garantizar la comprensión y el uso adecuado del EPA por parte de los consumidores, los proveedores de atención médica y los operadores de empresas alimentarias.

## 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* (GSLPF) (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 EPA comenzará con las palabras "Puede contener" (o palabras equivalentes) e incluirá los **alérgenos, los alimentos alergénicos**, utilizando los nombres especificados **para los alimentos e ingredientes** enumerados en las secciones 4.2.1.4 y, cuando corresponda, 4.2.1.5 de la GSLPF.

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

<sup>13</sup> FAO y OMS (2022). Consulta Mixta Especial FAO/OMS de Expertos 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 3

## LISTA DE PARTICIPANTES EN EL GTV

**MIEMBROS**

Australia  
 Barbados  
 Brasil  
 Bélgica  
 Camerún  
 Canadá  
 China  
 Colombia  
 Costa Rica  
 Dinamarca  
 República Dominicana  
 Estonia  
 Estonia  
 Finlandia  
 Gambia  
 Alemania  
 Ghana  
 Guatemala  
 Guyana  
 Honduras  
 Hungría  
 India  
 Indonesia  
 Irlanda  
 Jamaica  
 Japón  
 Kenia  
 Malasia  
 México  
 Marruecos  
 Países Bajos  
 Nigeria  
 Nigeria  
 Noruega  
 Filipinas  
 Santa Lucía

Santa Lucía  
 Singapur  
 Sudáfrica  
 España  
 Suecia  
 Suiza  
 Tailandia  
 Trinidad y Tobago  
 Uganda  
 Uganda  
 República Unida de Tanzania  
 Estados Unidos de América

**OBSERVADORES**

Alianza Latinoamericana de Asociaciones de la Industria de Alimentos y Bebidas (ALAIAB)  
 Asociación de Sociedades Europeas de Celíacos (AOECS)  
 Federación Europea de Asociaciones de Pacientes de Alergia y Enfermedades Respiratorias (EFA)  
 FAO  
 Food Industry Asia (FIA)  
 FoodDrinkEurope  
 Federación Internacional de Lechería (IDF/FIL)  
 Instituto de Tecnólogos de la Alimentación (IFT)  
 Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)  
 Asociación Internacional de la Goma de Mascar (ICGA)  
 Asociación Internacional de Confitería (ICA/IOCCC)  
 Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA)  
 Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)  
 SSAFE  
 Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales (ISDI)  
 Organización Mundial de la Salud (OMS)