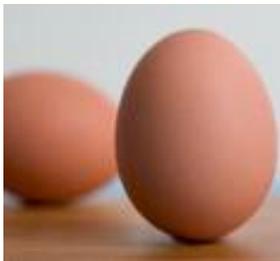


Tercer Seminario de Gestión de la Inocuidad en la Industria Alimentaria



Declaración de Alérgenos en el Rotulado de Alimentos Envasados. Argentina -MERCOSUR

Dra. Laura Beatríz López.
Profesora Adjunta
Cátedra de Bromatología Facultad de Farmacia y Bioquímica UBA.



e-mail: laulop@ffyb.uba.ar



¿CUAL ES LA SITUACIÓN DEL
ETIQUETADO DE ALÉRGENOS EN
ARGENTINA ?

"DECLARACION OBLIGATORIA DE LOS COMPONENTES ALÉRGENOS EN EL ROTULO DE LOS ALIMENTOS"

Resolución Conjunta 57/2010 y 548/2010 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca. Publicado en el Boletín oficial, octubre de 2010, incorpora el artículo 235 séptimo en el Capítulo V del Código Alimentario Argentino sobre la rotulación de alérgenos en alimentos.

“DECLARACION OBLIGATORIA DE LOS COMPONENTES ALÉRGENOS EN EL ROTULO DE LOS ALIMENTOS”

Artículo 235 séptimo:

1- Los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles indicados en el presente deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo siempre que ellos o derivados de ellos estén presentes en los productos alimenticios envasados, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes:

1.1- Cereales que contienen gluten; trigo, centeno, cebada, avena y sus variedades híbridas y productos de éstos (excepto: a- jarabes de glucosa derivados de trigo, o cebada, incluida la dextrosa; b- maltodextrinas derivadas de trigo o cebada; cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas);

1.2- Crustáceos y productos derivados;

1.3- Huevos y productos de los huevos;

1.4- Pescado y productos de la pesca (excepto: a- gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides; b- gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.);

1.5- Maní, y productos derivados;

“DECLARACION OBLIGATORIA DE LOS COMPONENTES ALÉRGENOS EN EL ROTULO DE LOS ALIMENTOS”

1.6- **Soja, y productos derivados** (excepto: a- aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados; b- tocoferoles naturales mezclados (INS306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja; c- fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; d- ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.);

1.7- **Leche y productos lácteos** (incluida lactosa), (excepto: a- lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas; lactitol).

1.8- **Frutas secas (almendras, avellanas, castañas, nueces, piñones, pistacho; y productos derivados**, (excepto: las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas);

1.9- Dióxido de azufre y sulfitos.

1.10- Tartrazina.

2- La información se presentará en **contraste de colores** que permita su visibilidad y de la siguiente forma: “**Contiene:** ...” seguido del nombre de la sustancia y /o “**derivados de ...**” completando el espacio según corresponda de acuerdo al listado del Artículo 1°.

3- No se admite ninguna **frase de advertencia** que exprese o sugiera el posible o probable contenido de un alérgeno.

“DECLARACION OBLIGATORIA DE LOS COMPONENTES ALÉRGENOS EN EL ROTULO DE LOS ALIMENTOS”

Resolución Conjunta N° 106-2011 y N° 297-2011. 6/6/2011. **La aplicación de la Resolución Conjunta N° 57 y 548 se encuentra suspendida** hasta tanto la Comisión Nacional de Alimentos elabore una propuesta de adecuación del artículo 235 séptimo del Código Alimentario Argentino.

Las principales causas por las cuales se suspendió esta Resolución conjunta se enumeran a continuación:

La información disponible actualmente es **insuficiente** para establecer **valores umbrales** de alérgenos en las personas. La **falta de estos valores umbrales dificulta el establecimiento de límites de alérgenos en alimentos** que puedan ser armonizados en las normas de referencia internacional y en las legislaciones de los países, y la **determinación de las metodologías más adecuadas a utilizar en el control de alérgenos en alimentos.**

La Autoridad Sanitaria Nacional se encuentra en proceso de **revisión de las técnicas y métodos más apropiados para la determinación de alérgenos.**

Hay **países que disponen de normas para el rotulado de alérgenos y admiten el uso de frases de advertencia de alérgenos de manera voluntaria** y en forma preventiva cuando aún implementando un plan de control de alérgenos, incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura, se llega a la conclusión que el riesgo de contaminación cruzada persiste en un determinado producto, como es el caso de Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Chile y Reino Unido.

La asociación civil **Plataforma Alérgenos en Alimentos** remitió a la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS y a la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA observaciones referidas al artículo 235 séptimo del Código Alimentario Argentino, y solicitó, **analizar la posibilidad de incluir en los rótulos frases de advertencia sobre la posible presencia de alérgenos.**

Empresas alimenticias, a través de sus cámaras, plantearon a la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS y a la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA **dificultades para adecuarse a la Resolución Conjunta N° 57/2010 y N° 548/2010**, como la falta de definición de los métodos de control que deben implementar las empresas, el tiempo que requieren para capacitar y concientizar a todos los operarios involucrados en la elaboración de los productos, la **necesidad de analizar y definir inversiones a realizar y/o decisión de discontinuar productos por la imposibilidad de aislar su fabricación y asegurarse que los proveedores garanticen insumos que no contengan alérgenos.**

Reuniones ordinarias de CONAL

N° 98, 13 de marzo de 2013

N° 100, 27 de agosto de 2013

N° 101, 26 de noviembre de 2013

N° 102, 3 de abril de 2014

N° 103, 8 de agosto de 2014

Revisión del art. 235 séptimo en la CONAL (agosto de 2014)

Acta CONAL N° 103 - ANEXO I

Los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles indicados en el presente deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo siempre que ellos o derivados de ellos estén presentes en los productos alimenticios envasados, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes:

1.1- Trigo, centeno, cebada, avena, o sus cepas híbridas, y productos derivados, excepto:

- a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa;
- b) maltodextrinas a base de trigo;
- c) jarabes de glucosa a base de cebada;
- d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.

1.2- Crustáceos y productos derivados;

1.3- Huevos y productos derivados;

1.4- Pescado y productos derivados, excepto:

- a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;
- b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.

1.5- Maní, y productos derivados;

1.6- Soja, y productos derivados, excepto:

- a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados;
- b) tocoferoles naturales mezclados (INS 306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;
- c) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;
- d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.

1.7 - Leche y productos lácteos (incluida lactosa), excepto:

- a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;
- b) lactitol.

1.8 - Frutas secas (indicando la/s que corresponda/n) y productos derivados, excepto: las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

1.9 - Dióxido de azufre y sulfitos presentes en concentraciones iguales o mayores a 10 ppm.

Acta CONAL N° 103 - ANEXO I

FRASE DE ADVERTENCIA

Cuando una sustancia del listado anterior no forme parte de los ingredientes del alimento pero exista la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración aún habiendo aplicado las BPM, debe constar en el rótulo la expresión "Puede contener:..." (se indicará el nombre del alérgeno principal), a continuación del listado de ingredientes y de la frase "Contiene:...", si corresponde.

Lo acordado en CONAL (Acta 103, Anexos 1) fue presentado como posición Argentina en las reuniones de MERCOSUR en las que se trató el Reglamento 26/03 de etiquetado de alimentos

Brasil no acordó y aprobó su propia legislación.

Resolución RDC N° 26, del 2 de julio de 2015 "Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares"

BRASIL

1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
2. Crustáceos.
3. Ovos.
4. Peixes.
5. Amendoim.
6. Soja.
7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos.
8. Amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus*, *Amygdalus communis* L.).
9. Avelãs (*Corylus* spp.).
10. Castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*).
11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (*Bertholletia excelsa*).
12. Macadâmias (*Macadamia* spp.).
13. Nozes (*Juglans* spp.).
14. Pecãs (*Carya* spp.).
15. Pistaches (*Pistacia* spp.).
16. Pinoli (*Pinus* spp.).
17. Castanhas (*Castanea* spp.).
18. **Látex natural.**

No están incluidos los sulfitos.

Se debe declarar Alérgicos: contiene ... ; Alérgicos: contiene derivados de ...; Alérgicos: contiene ... y contiene derivados de ...

No admiten derivados exceptuados de ser declarados como alérgenos.

Está incluido el látex natural.

En los casos en que no es posible garantizar la ausencia de contaminación cruzada con alérgenos alimentarios debe constar en el rótulo la declaración Alérgicos: puede contener... (Programa de control de alérgenos).

En la LIII REUNIÓN ORDINARIA, en noviembre de 2014, los Coordinadores Nacionales instruyeron a la Comisión de Alimentos a concluir con el Reglamento Técnico Mercosur (RTM) para junio de 2015, conforme al Programa de Trabajo 2015-2016 de dicha Comisión.

El tema fue tratado en cuatro reuniones ordinarias presenciales y una reunión virtual.

Transcurrido el plazo establecido por los Coordinadores Nacionales para la armonización del tema, y no habiéndose alcanzado un consenso en el proyecto de RTM se señalan a continuación los principales puntos en disenso:

INFORME TECNICO

Inclusión de los Sulfitos en el alcance del Reglamento Técnico de Alérgenos.

La Delegación de Brasil reiteró su posición de excluir a los sulfitos del presente RT, argumentando que por tratarse de un aditivo alimentario que produce intolerancia, debería abordarse con los demás aditivos alimentarios que causan intolerancias alimentarias en el Reglamento de Rotulado General. Las demás delegaciones reiteraron su posición de no excluirlo de este Reglamento, considerando que el tipo de reacción que produce es similar al de las alergias alimentarias y que las principales referencias del MERCOSUR lo incluyen.

Inclusión del Látex

La Delegación de Brasil manifestó que está dispuesto a retirarlo de la lista de alimentos alérgicos, pero que aprobarían una normativa interna para reglamentar los requisitos para la declaración de látex en alimentos, considerando que la Ley que declara al Látex como alérgeno, es de carácter general.

Al respecto las demás Delegaciones manifestaron su preocupación por la aprobación de una normativa de declaración de látex en el rotulado de alimentos por parte de Brasil, debido a los problemas comerciales que podría generar. Sobre todo en lo referente a la declaración de la advertencia "Puede contener látex", debido al uso de guantes de ese material por parte de la industria alimentaria. La Delegación de Venezuela manifestó además, su preocupación debida a que la metodología para la detección del látex en alimentos es muy compleja.

Inclusión de la expresión Alérgicos en la leyenda de Advertencia

La Delegación de Brasil considera que el uso de esa expresión se basa en estudios científicos y en los comentarios recibidos en la consulta pública y en la audiencia pública interna.

Las demás delegaciones no están de acuerdo ya que puede confundir a los consumidores en general y en particular, a otros que posean algún tipo de alergia no alimentaria. Además no hay otras normas internacionales que utilicen esta forma de expresión.

INFORME TECNICO

Derivados exceptuados de ser declarados como alérgenos

La Delegación de Brasil se manifestó en contra de incluir excepciones de derivados por entender que sin una estandarización de los métodos de producción de esos ingredientes entre las empresas, productos similares pueden presentar variaciones en las cantidades de proteínas, pudiendo causar reacciones adversas en los individuos más sensibles.

Las demás delegaciones resaltaron la importancia de que las excepciones a la lista sean armonizadas en el ámbito del MERCOSUR de manera de evitar barreras al comercio, y que las modificaciones deben ser realizadas de acuerdo a los mecanismos actuales previstos por el MERCOSUR para la revisión de las Resoluciones GMC y que de no ser armonizadas las excepciones en el ámbito del MERCOSUR, al momento del intercambio comercial cada empresa deberá solicitar individualmente a cada país el reconocimiento de las excepciones otorgadas.

Programa de Control de Alérgenos

La Delegación de Brasil justificó la inclusión de dicho programa, para evitar el uso indiscriminado de la advertencia "Puede contener....".

Las demás Delegaciones señalaron que dado que la propuesta de Brasil no hace referencia a un programa MERCOSUR no sería pertinente, y además muy poco específico, incluir aspectos relacionados a la implementación de la normativa.

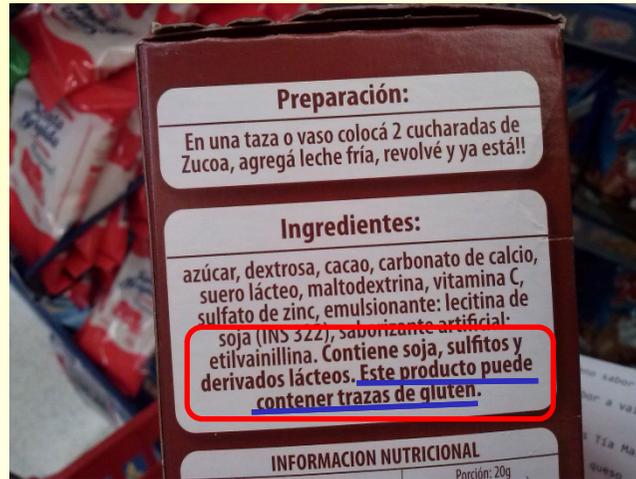
Cabe destacar que durante las discusiones mantenidas, las Delegaciones consideraron que podría darse un consenso en los siguientes puntos: ámbito de aplicación, definiciones, los alimentos a ser declarados (excepto los sulfitos, látex y los ingredientes derivados a ser exceptuados), presentación de las informaciones (excepto la inclusión del termino "alérgicos")

Actualmente el tema continúa en tratamiento en el marco de las tareas de la decisión del CMC N°23 /15 sobre el fortalecimiento del MERCOSUR Comercial y Económico, dado que la medida se encuentra listada dentro de su plan de acción.

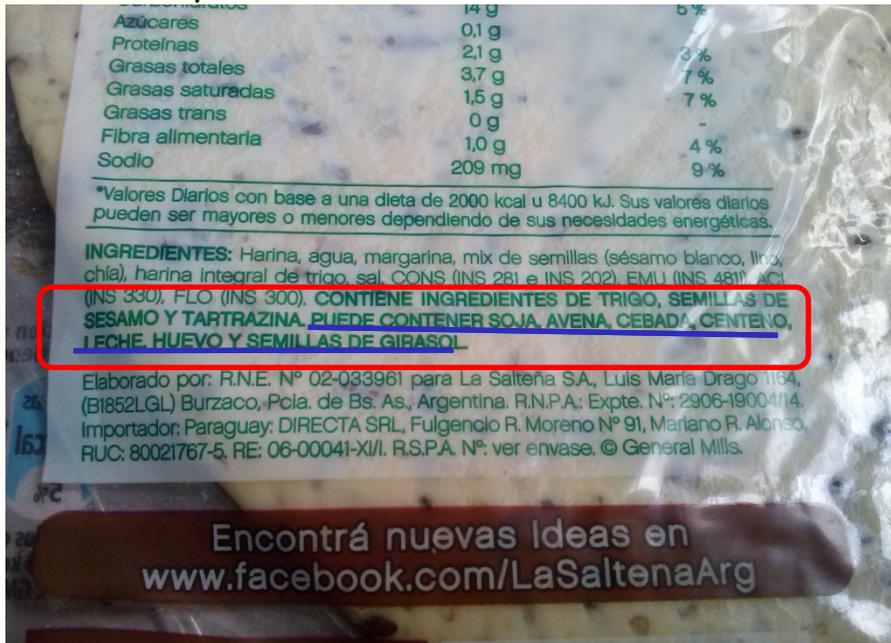
En la actualidad no hay en Argentina ninguna reglamentación vigente con respecto a la declaración de Alérgenos en Alimentos.

Ejemplos de **Declaraciones de alérgenos** y frases de advertencia

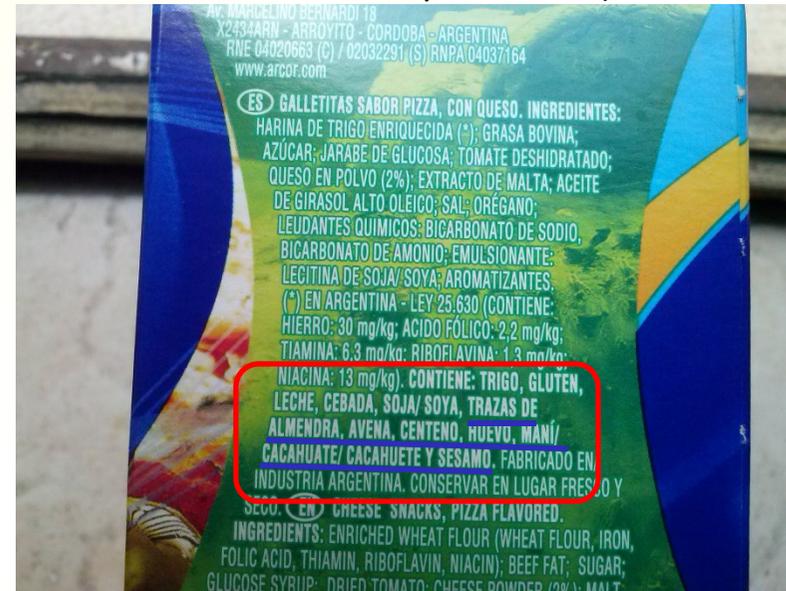
Alimento con cacao para preparar bebidas



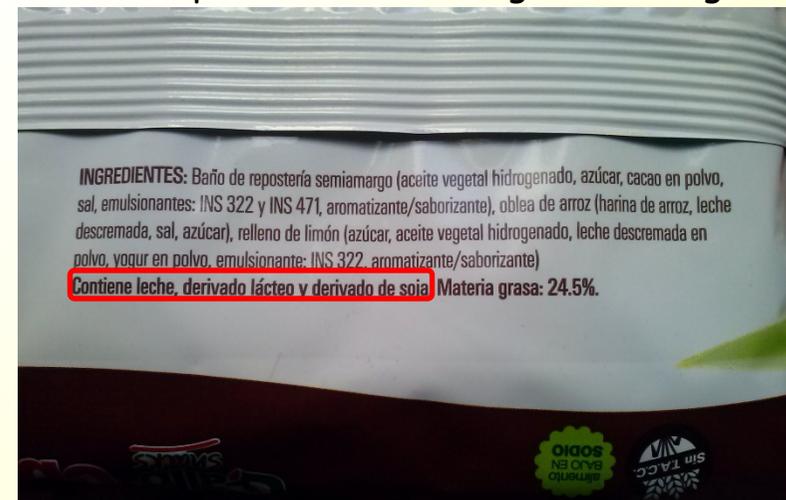
Masa alimenticia para elaborar tartas con semillas de sésamo, lino y chía.



Galletitas sabor pizza con queso.



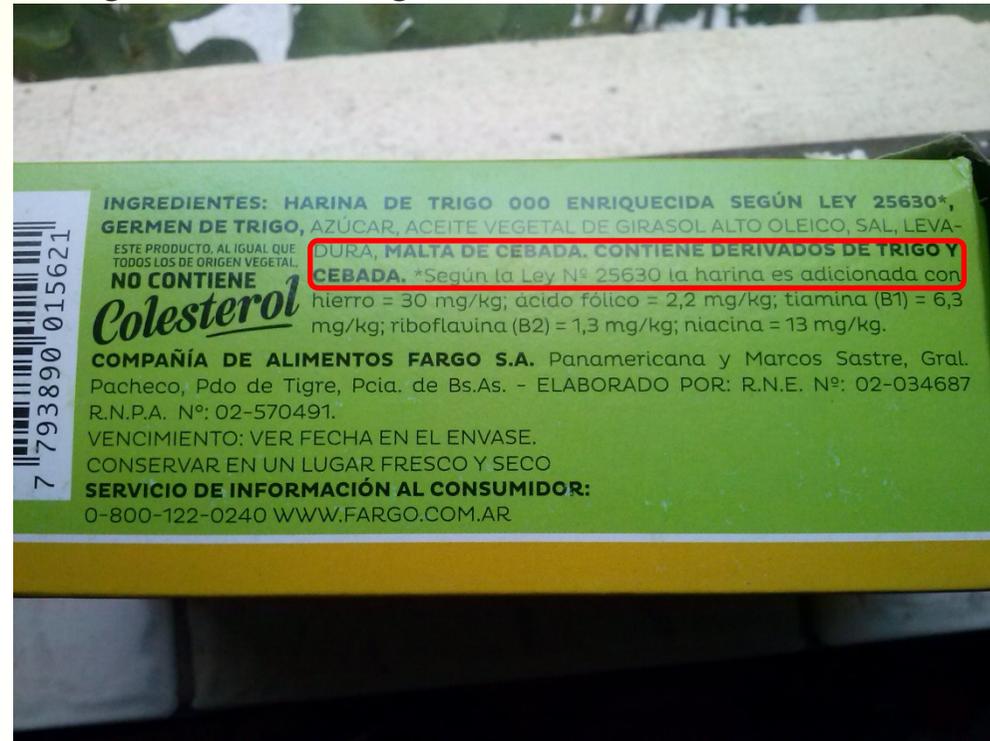
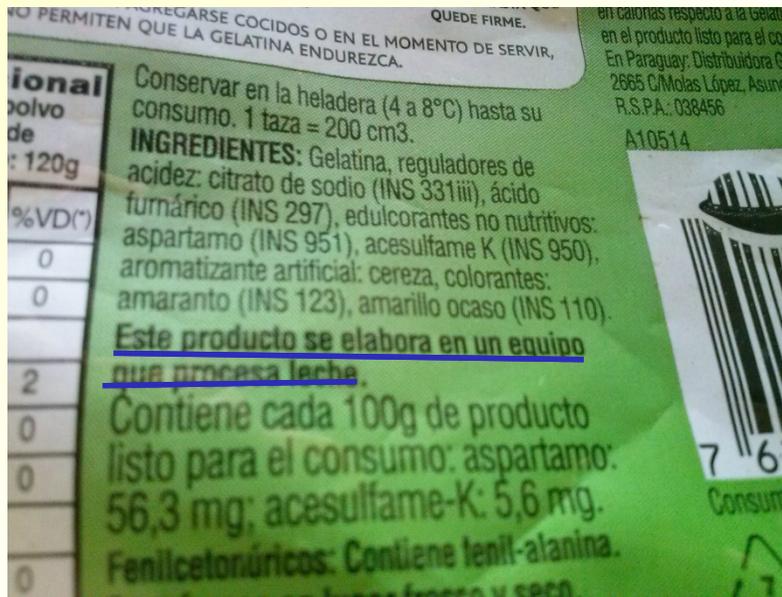
Oblea dulce de arroz sabor limón cubierta con baño de repostería semiamargo libre de gluten



Ejemplos de **Declaraciones de alérgenos** y frases de advertencia

Tostaditas de pan de mesa con contenido graso reducido light

Polvo para preparar postre de gelatina



Galletitas dulces sabor chocolate con relleno sabor coco



Frases de advertencia

Documento elaborado por Farrp (Food Allergen Research and Resource Program), Universidad de Nebraska (USA). 2008.

¿Qué son? Son advertencias voluntarias dirigidas a los consumidores que se agregan después de la lista de ingredientes.

¿Cuál es el objetivo? Es indicar que un producto que no tiene la intención de contener un alérgeno específico puede contener ocasionalmente algún alérgeno debido a una contaminación cruzada no intencional y que no se puede evitar en el proceso de manufactura incluso después de implementar un plan de control de alérgenos exhaustivo.

Frases de advertencia

Documento elaborado por Farrp (Food Allergen Research and Resource Program) y la Universidad de Nebraska (USA). 2008.

¿Que ocurre con el uso de frases de advertencia?

Los estudios demuestran que el uso frecuente puede resultar en un incremento en la probabilidad de que los consumidores alérgicos ignoren estas declaraciones, lo que los podría poner en riesgo de sufrir reacciones alérgicas.

Frases de advertencia

Documento elaborado por Farrp (Food Allergen Research and Resource Program) y la Universidad de Nebraska (USA). 2008.

¿Cuándo se deberían usar?

- Deben utilizarse cuando se llega a la conclusión de que **no se puede evitar la contaminación cruzada esporádica** de un producto. Esta decisión debe estar sustentada en un cuidadoso proceso de evaluación e implementación de un plan eficaz de control de alérgenos (incluyendo los procedimientos de buenas prácticas, esterilización/limpieza y capacitación).
- Si se concluye que **no se puede prevenir la contaminación cruzada accidental**, entonces es adecuado utilizar las leyendas precautorias o frases de advertencia de alérgenos. Estas nunca se deben utilizar como sustituto de las buenas prácticas de manufactura y del plan de control de alérgenos.

MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN!!!

