

AGREGADO VII

Referencias:

Naranja: comentarios de la LIII Reunión Ordinaria- Buenos Aires, nov. 2014

[REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS EN ALIMENTOS ENVASADOS

1. Ámbito de aplicación

~~El presente Reglamento Técnico se aplicará al rotulado de los alimentos, ingredientes, aditivos alimentarios, coadyuvantes de tecnología y materias primas envasadas en ausencia del consumidor, inclusive aquellas destinadas exclusivamente a procesamiento industriales o destinadas a servicios de alimentación.~~

[El presente Reglamento Técnico se aplica a la rotulación de todo alimento que se comercialice en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona, cualquiera sea su origen, envasado en ausencia de los consumidores, y listo para ofrecerlo a los mismos.]

Las delegaciones coincidieron en que este Reglamento se aplicará de manera obligatoria y en forma complementaria al RTM sobre rotulado general de alimentos envasados.

El presente Reglamento no se aplica a los siguientes productos:

~~I - alimentos envasados que sean preparados o fraccionados en servicios de alimentación y comercializados en el propio establecimiento;~~

[alimentos o comidas preparados en un establecimiento institucional o comercial, suministrados o expuestos a la venta en el mismo establecimiento, envasados en ausencia del consumidor, pudiendo o no ser consumidos en el mismo local, [tales como: restaurantes, bares, panaderías, escuelas.]

[II – alimentos envasados en puntos de venta a pedido del consumidor;] ó

[alimentos envasados para su entrega inmediata, en ausencia del consumidor, a solicitud del mismo (entrega a domicilio)]

[III - alimentos comercializados sin envasar.]

La Delegación de Brasil manifestó que los ámbitos de aplicación de los reglamentos sobre rotulado de alérgenos y rotulado general de alimentos deberían ser similares. Destacó la importancia de que la reglamentación de alérgenos abarcara a los productos destinados exclusivamente para fines industriales con la incorporación de alternativas para la declaración de las informaciones por otros medios además del rótulo. Tal abordaje auxiliaría en el establecimiento de requerimientos más efectivos, proporcionales y factibles considerando la posibilidad de contaminación accidental con alérgenos en las diferentes etapas de la cadena de alimentos, la importancia de las informaciones sobre la presencia de alérgenos para las etapas de manejo de alérgenos y el elevado impacto económico y en la salud de la declaración incorrecta de alérgenos.

Asimismo manifestó que las excepciones propuestas en el ámbito de aplicación contemplan tres casos de alimentos envasados en ausencia de los consumidores (alimentos vendidos en el establecimiento en el cual el alimento fue producido/manipulado y envasado, alimentos envasados a pedido del consumidor y aquellos envasados para entrega a pedido). La otra excepción, aunque redundante, tiene como objetivo dejar claro que los productos sin envasar no están cubiertos por el Reglamento. Además de eso, mencionó la necesidad de considerar si el Reglamento sería aplicable a los alimentos envasados en ausencia del consumidor y ofertados en transportes (ej. aviones, barcos).

La Delegación de Uruguay manifestó que el ámbito de aplicación debe ser redactado en forma concordante con la redacción que se le dé a este punto en la revisión de la Res GMC N° 26/03 dado que ambas reglamentaciones están relacionadas. Por lo cual, considera que debería acordarse primero el ámbito de aplicación de la Res GMC N° 26/03 lo cual condiciona la forma de redacción que deberá tener el presente RTM de forma de contemplar de manera diferencial los requisitos para los distintos grupos de alimentos de acuerdo al grupo de consumidores, así como acordar la definición de los términos relevantes que incluye dicho campo de aplicación.

La Delegación de Uruguay manifestó que acepta las diversas opciones para el campo de aplicación planteadas en el intercambio por las demás delegaciones dado que en el desarrollo del Reglamento se podrán establecer los requisitos en forma diferencial para dar solución a las dificultades que existen en el campo de aplicación actualmente.

La Delegación de Argentina manifestó que entiende que por tratarse de un Reglamento específico no es necesario que ambos ámbitos de aplicación deban ser iguales.

La Delegación de Paraguay manifestó que el ámbito de aplicación debe incluir los productos destinados al uso industrial exclusivo y los destinados a establecimientos donde se elaboran alimentos destinados a colectividades.

2. DEFINICIONES:

Las delegaciones analizarán la necesidad de incluir en este RTM alguna/s de las definiciones ya contempladas en el RTM sobre rotulado general de alimentos envasados.

A los fines del presente Reglamento se entiende por:

La Delegación de Paraguay propuso incluir las siguientes definiciones:

Alérgeno: antígeno que desencadena una respuesta inmunitaria.

Antígeno: Sustancia que al introducirse en el organismo induce en este una respuesta inmunitaria, provocando la formación de anticuerpos.

La Delegación de Brasil propuso incluir la siguiente definición:

Alergias alimentarias: reacciones adversas reproducibles mediadas por mecanismos inmunológicos específicos que ocurren en individuos sensibles después del consumo de determinados alimentos.

[2.1 Alimento: Es toda sustancia que se ingiere en estado natural, semielaborada o elaborada y se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualquier otra sustancia que se utilice en su elaboración, preparación o tratamiento, pero no incluye los cosméticos, el tabaco, ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamento.]

[2.2 Consumidor: Es toda persona física o jurídica que adquiere o utiliza alimentos.]

Propuesta de AR: Consumidor: Es toda persona física que compra o recibe alimentos con el fin de satisfacer sus necesidades alimentarias y nutricionales

[2.3. Envase: es el recipiente, el empaque o embalaje destinado a proteger y conservar el alimento y facilitar su transporte y manejo.]

[2.4 Cara principal (español) / Painei principal o Vista principal (portugués): Área visible en condiciones [usuales de exposición] donde están escritas en su forma más relevante la denominación de venta, la marca y/o el logo y/o el [dibujo alegórico] y/o el nombre de fantasía si lo hubiere.]

[2.5 Rótulo [o etiqueta]: Es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento.]

[2.6 - Servicio de alimentación: establecimiento institucional o comercial donde el alimento es manipulado, preparado, almacenado y/o expuesto a la venta, pudiendo o no ser consumido en el local, tales como: restaurantes, bares, panaderías, escuelas, guarderías.]

3. Los siguientes alimentos e ingredientes son conocidos por causar hipersensibilidad alergia [y/o intolerancia] en personas sensibles:

La Delegación de Brasil presentó una propuesta para excluir a las intolerancias alimentarias y consecuentemente al sulfito del alcance de la reglamentación de alérgenos. Fue destacado que las intolerancias alimentarias habían sido contempladas inicialmente debido al uso de la referencia del Codex Alimentarius (alimentos que causan hipersensibilidad). No obstante, las evaluaciones internas demostraron que la inclusión de esos efectos adversos ampliaría demasiado el alcance del Reglamento y exigiría la inclusión de diversas otras sustancias. En este sentido, propuso que la cuestión de los sulfitos fuese tratada durante la revisión de las reglas para la declaración de la lista de ingredientes del Reglamento sobre rotulado general de alimentos.

Las delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay consideraron que se debe mantener la obligatoriedad de declaración de los sulfitos como parte de este Reglamento, tal como se encuentra en la normativa de referencia tales como Codex y UE.

- Trigo, avena, cebada, centeno, espelta y kamut o sus variedades 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 la obtención de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.]

Con relación a las propuestas de exclusión de ingredientes derivados de fuentes alérgicas, la Delegación de Brasil se manifestó en contra, dado que esas excepciones fueron aprobadas por la Unión Europea luego de la evaluación de pedidos específicos de empresas basadas en informaciones y estudios que no están disponibles íntegramente. El análisis de los informes de la EFSA demostró que no existe una estandarización de los métodos de producción de esos ingredientes entre las empresas y que, por lo tanto, diferentes niveles de proteínas pueden ser encontrados. También fue observado que los estudios evaluados no permiten establecer un límite de seguridad de los alérgenos en cuestión. Asimismo, esos estudios no fueron llevados a cabo en la población del MERCOSUR y poseen metodologías incapaces de reflejar la forma como los productos son consumidos. En el caso de la ictiocola de pescado utilizada como agente clarificante en vino, fue verificado que, incluso después de un parecer inconcluso de la EFSA, la Comisión Europea aprobó la exclusión de la sustancia. Adicionalmente, la Delegación de Brasil destacó que la ausencia de criterios claros para la exclusión de ingredientes derivados de alérgenos y de procedimientos

administrativos para análisis de los pedidos de exclusión dificultan el avance en las discusiones.

Las delegaciones de Paraguay y Uruguay solicitaron mantener las excepciones entre corchetes a los efectos de analizar lo manifestado por la Delegación de Brasil.

La Delegación de Argentina no comparte lo manifestado por Brasil y se manifestará al respecto previo a la próxima reunión.

- [Crustáceos] y productos derivados;

En lo que respecta a los crustáceos y a las “castañas”, la Delegación de Brasil destacó la necesidad de claridad en los productos contemplados por estos grupos y en la forma de declararlos señalando que la ausencia de armonización de estos conceptos en el ámbito del MERCOSUR podría causar problemas.

La Delegación de Uruguay consideró que no es necesario definir el término crustáceos dado que esta expresión contemplada en el proyecto de reglamento presentada por Brasil en la consulta pública es entendido por Uruguay. Sin embargo, esta dispuesto a evaluar la opción que Brasil presente para dar solución al inconveniente que el término crustáceos le genera.

La Delegación de Argentina expresó que los crustáceos están claramente definidos taxonómicamente, al igual que los pescados.

La diversidad de especies que integran la lista tanto de crustáceos como pescados, pueden variar eventualmente en su taxonomía (nombre científico). No obstante, para el caso de crustáceos la principal proteína alergénica es la tropomiosina, y se puede encontrar en la gran mayoría de las especies de este grupo. Se destaca que debe considerarse que las personas alérgicas a crustáceos (camarones, langostinos, langostas, cangrejos y otros) o pescados (de agua dulce o marinos), pueden serlo a más de una especie de estos grupos, y que técnicamente no hay manera de diferenciar las especies por los métodos de determinación de alérgenos conocidos. Las personas con alergias relacionadas deben prevenir el consumo de cualquier crustáceo o cualquier pescado, por lo cual es conveniente que en el rótulo se identifique claramente las palabras “crustáceos” o “pescados”.

La Delegación de Paraguay consideró que una alternativa para mejor claridad de los conceptos mencionados por Brasil podría ser la especificación de los mismos en el cuadro de categorías de ingredientes a ser definidos en la revisión de la Res GMC 26/03, ya que este P. Res se aplicaría de forma complementaria a la misma.

- Huevos y productos derivados;

- Pescados 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.]

- Maní y productos derivados;

- 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 derivado de la soja;

c) fitoesteroles y ésteres de fitoesterol derivado de aceite vegetales de soja;

d) ésteres de fitostanol derivados de fitoesteroles de aceite de semilla de soja.]

- Leche y productos derivados, [excepto:

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

b) lactitol.]

- [Frutas secas/frutos secos] y productos derivados;

~~La Delegación de Brasil propone enunciarlos uno a uno, a saber: (amêndoa (*Prunus dulcis*); avelã (*Corylus* spp.); castanha de caju *Anacardium occidentale*); castanha do Brasil (*Bertholletia excelsa*); macadâmia (*Macadamia* spp.); noz (*Juglans* spp.); pecã (*Carya illinoensis*); pistache (*Pistacia vera* L.)~~

La Delegación de Brasil reiteró para el caso de las "castañas" lo manifestado con relación a los "crustáceos".

La Delegación de Uruguay entendió el planteo manifestado por Brasil y consideró que es conveniente armonizar el término "frutos secos" para asegurarse que comprenda los productos mencionados por Brasil en este documento. A tales efectos, remitirá la definición existente en su legislación nacional.

La Delegación de Argentina manifestó que para este grupo de alérgenos considera apropiado consignar en el rótulo el nombre de la/s fruta/s seca/s específica/s (ej. Contiene avellanas); y que en caso de existir diferencia en la denominación de esta categoría de alimentos en los diferentes países, propone colocar frutos secos/castañas/frutas secas.

[Sulfitos (dióxido de azufre y sus sales) en concentración igual o superior a 10ppm (mg/kg) (expresado en SO₂);]

Las delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay consideraron que se debe mantener la obligatoriedad de declaración de los sulfitos como parte de este Reglamento, tal como se encuentra en la normativa de referencia tales como Codex y UE.

Con relación a la necesidad de incluir excepciones y/o criterios para la inclusión y exclusión a la lista precedente, las delegaciones manifestaron lo siguiente:

Propuesta de Brasil incluir:

[3.1 Las alteraciones en la lista de alimentos e ingredientes reconocidos por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles pueden ser realizadas mediante:

3.1.1- actualización de las normas del *Codex Alimentarius*; o

3.1.2- evidencias científicas que demuestren la relación de causa-efecto entre el consumo del alimento y/o la aparición de efectos adversos.

3.2 Los productos derivados de alimentos e ingredientes reconocidos por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles pueden ser excluidos de la exigencia de declaración obligatoria siempre que sea comprobada la ausencia de potencial alergénico.]

[La mencionada comprobación debe ser solicitada mediante una petición de exclusión de productos de la lista de alimentos e ingredientes reconocidos por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles, acompañada de la siguiente documentación:

I- estudios clínicos doble-ciego y placebos controlados de consumo que confirmen que el producto especificado no causa reacciones alérgicas en pacientes con alergia clínica a la fuente alimentaria; y

II- especificaciones del producto, laudos de análisis de laboratorio y descripción detallada de su proceso de fabricación que demuestren la consistencia de su control de calidad y seguridad.]

Las delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay entendieron que la actualización de la lista ya sea para inclusiones o exclusiones de sustancias debe realizarse siguiendo los mecanismos previstos por el MERCOSUR para la revisión de resoluciones GMC.

4. Los alimentos que consistan, sean derivados o contengan adición intencional de [ingredientes, aditivos alimentarios, coadyuvantes de tecnología o materias primas] derivados de alimentos e ingredientes reconocidos por causar alergia [y/o

intolerancia] en personas sensibles descriptas en el punto 3., independientemente de la cantidad, deben colocar la declaración:

La Delegación de Brasil propuso la siguiente leyenda: “Alérgicos: Contém (nomes das fontes)” ou “Alérgicos: Contém derivados de (nomes das fontes)”, conforme el caso para facilitar la comprensión del consumidor. En este sentido remitirá evidencias científicas que fueron analizadas en Brasil y que fundamentan su propuesta.

La delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay mantuvieron su postura de incluir la leyenda “Contiene:.. (seguido del alimento según lo establecido en la lista del punto 3.)” ó “Contiene derivado de...(seguido del alimento según lo establecido en la lista del punto 3.)”, no obstante analizarán la información a ser enviada por la Delegación de Brasil.

La Delegación de Argentina propuso contemplar de forma específica el caso de las frutas secas, las que considera que deben ser declaradas con el nombre de la/s fruta/s seca/s específica/s (ej. Contiene avellanas).

5. [La declaración a la que se refiere el ítem anterior no es obligatorio para los casos en que la denominación de venta mencione claramente el alimento reconocido por producir alergia [o intolerancia alimentaria.] (Propuesta de Brasil)

Las delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay consideraron que independientemente de que figure en la denominación de venta debe declararse a continuación de la lista de ingredientes, excepto cuando se trate de un alimento constituido de un único ingrediente.

La Delegación de Paraguay remitirá para la próxima reunión una redacción alternativa para este punto, en particular a lo que hace a “único ingrediente”.

La Delegación de Brasil analizará la redacción de su propuesta.

~~6. En los casos en que los alimentos, ingredientes, aditivos alimentarios, coadyuvantes de tecnología o materias primas tengan riesgo de contaminación cruzada por sustancias reconocidas por causar hipersensibilidad alergia y/o intolerancia en personas sensibles de acuerdo a lo establecido en el punto 3. (con excepción de los sulfitos), debe constar en el rótulo la declaración “Alérgicos: Puede contener (nombres de las fuentes)”.~~

[Cuando una de las sustancias mencionadas en el punto 3. no forme parte intencional del alimento pero exista la posibilidad de transferencia accidental/ presencia accidental durante el proceso de elaboración, aun habiendo aplicado las Buenas Prácticas de Manufactura, debe constar en el rótulo la expresión “Puede

contener...(indicando el nombre de la sustancia según lo establecido en el listado del punto 3.).]

La Delegación de Brasil propuso la siguiente frase: “Alérgicos: Puede contener (nombres de las fuentes)”.

6.1 [Lo dispuesto anteriormente no se aplica a los productos que incluyan la declaración prevista en el punto 4. por la presencia intencional de sustancias o ingredientes reconocidas por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles.]

Las delegaciones analizarán la necesidad de incluir el punto 6.1 así como revisarán su redacción.

7. [MODO DE PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN]

La Delegación de Brasil propuso: Las declaraciones exigidas en los art. de la presente deberán estar agrupadas próximo a la lista de ingredientes, en fondo blanco y con caracteres del mismo tipo y color negro que cumplan con las características exigidas en el anexo de la presente.

Anexo:

Altura mínima de los caracteres para indicación de la presencia de sustancia que causa alergia.

Área de la cara principal (cm2)	Altura mínima de los caracteres (mm)
Menor que 40	2
Mayor o igual a 40 y menor que 170	3
Mayor o igual a 170 y menor que 650	4,5
Mayor o igual a 650 y menor que 2600	6
Mayor o igual a 2600	10

Las citadas declaraciones no podrán colocarse en lugares de difícil visualización, cubiertos o removibles al momento de la apertura del envase, como las áreas de sellado o de torsión.

Con relación a la declaración de los alérgenos y sus aspectos de legibilidad, la Delegación de Brasil informó que la propuesta fue basada en evidencias científicas que demostraban que las reglas adoptadas por otros países no serían efectivas. En ese sentido, se comprometió a remitir las evidencias científicas que fueron evaluadas.

La Delegación de Argentina propuso lo siguiente:

Las leyendas exigidas en los puntos 4 y 6 del presente Reglamento se deberán declarar a continuación de la lista de ingredientes, en color contrastante con el

fondo del rótulo que permita su fácil lectura. El tamaño de letra no será inferior a 2 mm y deberá estar en negrita.

Asimismo coincidió con la Delegación de Brasil en cuanto a señalar que “las citadas declaraciones no podrán colocarse en lugares de difícil visualización, cubiertos o removibles al momento de la apertura del envase, como las áreas de sellado o de torsión”.

La Delegación de Paraguay manifestó que considera que las declaraciones exigidas deben estar agrupadas seguidas o próximas a la lista de ingredientes, con caracteres de igual tipo y color negro (en negrita) resaltante con el fondo del envase, pero no acordó con la exigencia del uso del fondo blanco. No obstante analizará las propuestas realizadas por las demás delegaciones.

La Delegación de Uruguay compartió que las declaraciones sean realizadas a continuación de la lista de ingredientes siempre y cuando no este en el área de sellado del envase, y se asegure la legibilidad. En este sentido solicitó considerar los aspectos de legibilidad que se acuerden como parte de la revisión de la Res GMC N° 26/03. Asimismo, propuso definir criterios para determinar el tamaño de letra así como analizar la necesidad de contemplar en este Reglamento conceptos relacionados con la adecuación de los rótulos para el caso de los productos importados.

8. [CASOS PARTICULARES]

8.1. [Para los productos destinados exclusivamente a procesamiento industrial o a servicios de alimentación, la información puede ser alternativamente presentada en documentos que acompañen al producto.]

Las delegaciones coincidieron en la inclusión de un criterio para la prohibición de uso de leyendas que señalen la ausencia de alimentos o ingredientes reconocidos por causar alergia [y/o intolerancia] en personas sensibles, y analizarán la conveniencia de considerarlo en este Reglamento o en el RTM sobre rotulado general de alimentos envasados.