

AGREGADO VIII

Legenda:

Laranja: comentários da LIII Reunião Ordinária - Buenos Aires, nov. 2014

Vermelho: comentário da LIV Reunião Ordinária – Rio de Janeiro, abril 2015

[REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A DECLARAÇÃO DE ALERGÊNICOS NA ROTULAGEM EM ALIMENTOS EMBALADOS

1. Âmbito de aplicação

~~O presente Regulamento Técnico se aplicará à rotulagem dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e matérias primas embaladas na ausência do consumidor, inclusive aquelas destinadas exclusivamente a processamentos industriais ou destinadas a serviços de alimentação.~~

[O presente Regulamento Técnico se aplica à rotulagem de todo alimento que se comercialize no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e as importações extrazona, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência dos consumidores, e prontos para oferta a eles.]

As delegações concordaram que este Regulamento se aplica, de forma obrigatória e complementar ao RTM sobre a rotulagem geral dos alimentos embalados.

O presente Regulamento não se aplica aos seguintes produtos:

~~1 – alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados nos serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;~~

[alimentos ou refeições preparadas num estabelecimento institucional ou comercial fornecidos ou expostos a venda no mesmo estabelecimento, embalados

na ausência do consumidor, podendo ou não ser consumidos no mesmo local, [tais como: restaurantes, bares, padarias, escolas]

[II – alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor;] ou

[alimentos embalados para sua entrega imediata, na ausência do consumidor, a pedido do mesmo (entrega a domicílio)]

[III - alimentos comercializados sem embalar.]

A Delegação do Brasil manifestou que os âmbitos de aplicações dos regulamentos sobre rotulagens de alergênicos e rotulagem geral dos alimentos deveriam ser similares. Destacou a importância de que a regulamentação de alergênicos abrangesse os produtos destinados exclusivamente para fins industriais com a incorporação de alternativas para a declaração das informações por outros meios além do rótulo. Tal abordagem auxiliaria o estabelecimento de requisitos mais efetivos, proporcionais e factíveis considerando a possibilidade de contaminação acidental com alérgenos nas diferentes etapas da cadeia de produção de alimentos. A importância das informações sobre a presença de alérgenos para as etapas de manejo de alimentos e o elevado impacto econômico e na saúde da declaração incorreta de alérgenos.

Também manifestou que as exceções propostas no âmbito de aplicação contemplam três casos de alimentos embalados na ausência dos consumidores (alimentos vendidos no estabelecimento onde foi produzido/manipulado e embalado, alimentos embalados a pedido do consumidor e aqueles embalados para entrega a pedido). A outra exceção, ainda que redundante, tem como objetivo de deixar claro que os produtos sem embalar não estão cobertos por este Regulamento. Além disso, mencionou a necessidade de considerar se o Regulamento seria aplicável aos alimentos embalados na ausência do consumidor e ofertados em transportes (ex. aviões, barcos).

A Delegação do Uruguai manifestou que o âmbito de aplicação deve ser redigido de forma concordante com a Revisão da Res GMC N° 26/03, tendo em vista que ambas as regulamentações estão relacionadas. Por isso, considera que deveria acordar primeiro o âmbito de aplicação da Res GMC N° 26/03, pois ele determina a forma de redação que deverá ter o presente RTM. Contemplando de maneira diferenciada os requisitos para os diferentes grupos de alimentos de acordo com os grupos de consumidores, assim como acordar a definição dos termos relevantes que inclui escopo de aplicação.

A Delegação do Uruguai manifestou que aceita as diversas opções para o campo de aplicação pleiteadas na troca pelas demais delegações dado que no desenvolvimento do Regulamento poderão estabelecer os requisitos de forma diferenciada para solucionar as dificuldades que existem no campo de aplicação atualmente.

A Delegação da Argentina manifestou que entende que por se tratar de um Regulamento específico não é necessário que ambos âmbitos de aplicação devem ser iguais.

A Delegação do Paraguai manifestou que o âmbito de aplicação deve incluir os produtos destinados ao uso industrial exclusivo e os destinados aos estabelecimentos onde se elaboram alimentos destinados a coletividades.

As delegações presentes não discutiram o âmbito de aplicação deste regulamento devido a ausência de tempo e para agilizar o tratamento de outros temas mais complexos.

2. DEFINIÇÕES:

Para fins deste presente Regulamento se entende por:

A delegação do Paraguai propôs incluir as seguintes definições:

Alergeno: antígeno que desencadeia uma resposta imunológica.

Antígeno: Substância que ao ser introduzida no organismo, induz uma resposta imunológica provocando a formação de anticorpos.

~~[2.1 Alimento: É toda substância que se ingere em estado natural, semiprocessada ou processada, destinada ao consumo humano, incluindo as bebidas, gomas de mascar e qualquer outra substância utilizada em seu processamento, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.]~~

As delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Venezuela acordaram em excluir a definição acima por já constar na Res GMC 26/03.

[2.2 Consumidor: É toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza o alimento.]

Proposta da Argentina

Consumidor: É toda pessoa física que compra ou recebe alimentos com a finalidade de satisfazer suas necessidades alimentares e nutricionais.

A definição de consumidor não foi discutida por ter relação com o âmbito de aplicação deste regulamento.

~~[2.3. Embalagem: é o recipiente, pacote ou invólucro destinado a proteger, conservar ou facilitar o transporte e manuseio do alimento.]~~

As delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Venezuela acordaram em excluir a definição acima por já constar na Res GMC 26/03.

~~[2.4. Painel principal: Área visível em condições [usuais de exposição] onde estão escritos, em sua forma mais relevante, a denominação de venda, a marca e o logotipo e o [desenho alegórico] e o nome fantasia se houver.]~~

As delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Venezuela acordaram em excluir a definição acima por já constar na Res GMC 26/03.

~~[2.5 Rótulo [ou etiqueta]: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.]~~

As delegações da Argentina, Brasil, Paraguai e Venezuela acordaram em excluir a definição acima por já constar na Res GMC 26/03.

[2.6 – Serviços de alimentação: estabelecimento institucional ou comercial onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, tais como: restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, escolas, creches.]

A definição de serviços de alimentação não foi discutida por ter relação com o âmbito de aplicação deste regulamento.

Propostas do Brasil: As definições abaixo foram sugeridas para complementar e fornecer maior clareza às propostas brasileiras de modificação dos dispositivos relacionados às reações adversas cobertas pelo regulamento e às condições para o uso das advertências de alergênicos.

[Alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento.]

[Nozes: frutas ou sementes contidas numa casca dura não comestível, tais como: coco (*Cocos nucifera*); amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus* Batsch, *Amygdalus communis* L.); avelãs (*Corylus* spp.); castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*); castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (*Bertholletia excelsa*); macadâmias (*Macadamia* spp.); nozes (*Juglans* spp.); pecã (*Carya* spp.); pistaches (*Pistacia* spp.); pinoli (*Pinus* spp.); castanhas (*Castanea* spp.).]

[Alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares.]

[Programa de Controle de Alergênico: programa para a identificação e controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos alimentares em qualquer estágio do seu processo de fabricação, do cultivo a embalagem e comércio.]

[Contaminação cruzada: presença de qualquer alérgeno alimentar não adicionado intencionalmente ao alimento como consequência de cultivo, produção, manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental.]

A Delegação da Argentina manifestou que não seria necessária a inclusão de novas definições. Não obstante, as delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela concordaram em avaliar as definições acima juntamente com as outras propostas de modificação apresentadas pelo Brasil.

[3. Os seguintes alimentos e ingredientes são conhecidos por causarem hipersensibilidade alérgica [e ou intolerância] em pessoas sensíveis:]

Proposta do Brasil:

[3. Os principais alimentos que causam alergias alimentares estão dispostos no quadro anexo desta resolução.]

A Delegação do Brasil apresentou uma proposta para excluir as intolerâncias alimentares, e, consequentemente o sulfito, do alcance da regulamentação de alergênicos. Foi destacado que as intolerâncias alimentares tinham sido contempladas inicialmente devido ao uso da referencia do Codex Alimentarius (alimentos que causam hipersensibilidade). No entanto, as avaliações internas demonstraram que a inclusão destes efeitos adversos ampliaria muito o alcance do Regulamento e exigiria a inclusão de diversas outras substâncias envolvidas em intolerâncias alimentares severas. Nesse sentido, propôs que a questão dos sulfitos fosse tratada durante a revisão das regras para declaração na lista de

ingredientes do Regulamento sobre rotulagem geral dos alimentos. Ademais, a Delegação do Brasil sugeriu que o texto da norma deixasse claro que a lista cobre apenas os principais alimentos alergênicos uma vez que mais 160 alimentos já foram identificados com causadores de alergias alimentares.

A Delegação da Argentina não concordou com a proposta da Delegação do Brasil de alterar o texto do item 3 para deixar claro que o regulamento abrange apenas os principais alimentos alergênicos. Além disso, considerou que deve ser mantida a obrigatoriedade de declaração dos sulfitos como parte deste Regulamento, pois essas substâncias provocam reações severas em alguns indivíduos asmáticos e estão previstas nas normativas do Codex e de outros países.

As delegações do Paraguai e Venezuela concordaram com a manifestação da Delegação da Argentina de manter os sulfitos na lista dos alimentos alergênicos.

- Trigo, aveia, cevada, centeio, espelta e kamut ou as suas variedades híbridas e produtos derivados, ~~[exceto:~~

~~a) xaropes de glicose a base de trigo, incluindo a dextrose;~~

~~b) maltodextrinas a base de trigo;~~

~~c) xaropes de glicose a base de cevada;~~

~~d) cereais utilizados para a obtenção de destilados alcoólicos, incluindo o álcool etílico de origem agrícola.]~~

As delegações do Brasil, Paraguai e Venezuela concordaram em excluir as exceções da lista de alimentos alergênicos.

A Delegação da Argentina analisará as exceções da declaração obrigatória dos alérgenos de forma conjunta com a declaração estabelecida no item 4.

- Crustáceos e produtos derivados;

- Ovos e seus derivados;

- Peixes e seus derivados; ~~[exceto~~

~~a) gelatina de peixe utilizado como transporte de vitaminas ou de carotenóides preparações;~~

~~b) gelatina de peixe ou ictiocola utilizada como clarificante na cerveja e no vinho.]~~

- Amendoim e seus derivados;

- Soja e seus derivados, [exceto:

a) óleos e gorduras da semente de soja totalmente refinados

b) tocoferóis mistos naturais (INS 306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivado de soja;

c) fitoesteróis e ésteres de fitoesterol derivado de óleos vegetais de soja;

d) ésteres de fitoestanol derivados de fitoesteróis de óleo de semente de soja.]

- Leite e seus derivados, [exceto:

a) soro de leite utilizado para fabricação de destilados alcoólicos, incluindo álcool etílico de origem agrícola;

b) lactitol.]

- [Frutas secas/frutos secos] (nozes) e seus derivados;]

As delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela analisarão a necessidade de definir ou especificar as nozes/frutas secas/frutos secos que devem ser declaradas.

~~A Delegação do Brasil propõe nomear um a um, 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.)~~

[Sulfitos (dióxido de enxofre e os seus sais) em concentração igual ou superior a 10ppm (mg/kg) (expressado em SO₂);]

As delegações de Argentina, Paraguai e Venezuela consideraram que deve ser mantida a obrigatoriedade de declaração dos sulfitos como parte deste Regulamento, tal como se encontra na normativa de referencia tais como Codex e UE.

Proposta do Brasil a respeito dos requisitos para inclusão e exclusão na lista de alergênico:

[3.1 As alterações na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares devem ser solicitadas pelo interessado mediante comprovação da ausência ou presença de potencial alergênico]

As delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela não concordam com a inclusão deste parágrafo, pois a atualização da lista para qualquer inclusão ou exclusão de substâncias deve ser realizada de acordo com os mecanismos previstos pelo MERCOSUL de revisão das decisões GMC.

[4. Os alimentos que consistam, sejam derivados ou contenham adição intencional de ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia derivados de alimentos e ingredientes reconhecidos por causar alergia [e/ou intolerância] em pessoas sensíveis descritos no item 3, independentemente da quantidade, devem colocar a declaração: “Contém: xxx (seguido do alimento estabelecido na lista do item 3)” ou “Contém derivado de xxx (seguido do alimento estabelecido na lista do item 3)”]

Proposta do Brasil:

[4. Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no item 3 e que contenham alérgenos alimentares devem trazer a declaração: “Alérgicos: Contém (nomes dos alimentos que causam alergias alimentares)” ou “Alérgicos: Contém derivados de (nomes dos alimentos que causam alergias alimentares)”, conforme o caso.]

As delegações presentes se comprometeram a analisar internamente as condições necessárias para exigir a declaração da presença intencional de alérgenos e seus derivados. Ademais não houve consenso sobre a inclusão da palavra “Alérgicos” do texto da advertência.

As delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela concordaram com a frase “Contém: (seguido do alimento estabelecido na lista do item 3)” ou “Contém derivado de(seguido do alimento estabelecido na lista do item 3)”.

Proposta do Brasil:

[4.1. No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir nome comum das espécies da seguinte forma: “Alérgicos: Contém crustáceos (nomes comuns das espécies)” ou “Alérgicos: Contém derivados de crustáceos (nomes comuns das espécies)”, conforme o caso.]

As delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela avaliarão a proposta do Brasil de declarar o nome comum das espécies dos crustáceos.

4.2. No caso das nozes, a declaração deve ser realizada pelo nome comum das espécies da seguinte forma: “[Alérgicos]: Contém (nomes comuns das espécies)”

ou “[Alérgicos:] Contém derivados de (nomes comuns das espécies)”, conforme o caso.

As delegações presentes concordaram que a declaração de nozes seja realizada pelo nome comum da espécie.

Proposta do Brasil

[4.3. Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.]

A proposta acima não foi discutida, pois tem relação com o âmbito de aplicação do regulamento.

~~5. [A declaração a que se refere o item anterior não é obrigatória para os casos em que a denominação de venda mencione claramente o alimento reconhecido por causar alergia [ou intolerância alimentar] (Proposta do Brasil)]~~

As delegações presentes concordaram em excluir o item acima.

Proposta do Brasil:

[5. No caso de alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos alimentos listados no quadro anexo e que não contenham os respectivos alérgenos alimentares, a empresa deve:

I - possuir Programa de Controle de Alergênicos para os alimentos que causam alergias alimentares listados no quadro anexo desta Resolução;

II - garantir que o processo empregado remove os alérgenos alimentares em questão; e

III - assegurar que os lotes do alimento são isentos dos respectivos alérgenos, por meio de métodos analíticos apropriados.]

As delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela analisarão internamente a proposta acima juntamente com item 4.

6. [Quando uma das substâncias mencionadas no item 3 não fizer parte intencional do alimento, mas exista a possibilidade de transferência accidental/presença accidental durante o processo de elaboração, ainda que tenha sido aplicado as Boas Práticas de Fabricação, deve constar no rótulo a expressão “Pode conter...(indicando o nome da substância segundo estabelecido na lista do item 3)”.]

Proposta do Brasil:

[6. Nos casos em que a adoção das Boas Práticas de Fabricação e de Programas de Controle de Alergênicos não for suficiente para evitar a contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia por

alérgenos alimentares, deve constar no rótulo a declaração “Alérgicos: Pode conter (nomes dos alimentos que causam alergias alimentares)”.]

As delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela concordam com o parágrafo anterior em relação a frase de “Pode Conter”, contudo irão avaliar a proposta da Delegação do Brasil.

[6.1. No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir nome comum das espécies da seguinte forma: “Alérgicos: Pode conter crustáceos (nomes comuns das espécies)”.]

As delegações da Argentina, Paraguai e Venezuela avaliarão a proposta do Brasil de declarar o nome comum das espécies dos crustáceos.

6.2. No caso das nozes, a declaração deve ser realizada pelo nome comum das espécies da seguinte forma: “[Alérgicos]: Pode conter (nomes comuns das espécies)”.

As delegações presentes concordaram que a declaração de nozes seja realizada pelo nome comum da espécie.

Proposta do Brasil

[6.3. Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.]

A proposta acima não foi discutida, pois tem relação com o âmbito de aplicação do regulamento.

A discussão foi interrompida neste ponto.

6.1 [O disposto anteriormente não se aplica aos produtos que incluam declaração prevista no item 4. pela presença intencional das substâncias ou ingredientes reconhecidas por causar hipersensibilidade e ou intolerância em pessoas sensíveis.

As delegações analisarão a necessidade de incluir o item 6.1 assim como revisarão sua redação.

7. [MODO DE APRESENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES]

A Delegação do Brasil propôs: As declarações exigidas nos art. ... devem estar agrupadas próximo a lista de ingredientes, em fundo branco e com caracteres do mesmo tipo e cor preta que atendam aos requisitos no Anexo I deste regulamento.

Anexo:

Altura mínima dos caracteres para indicação da presença de substância que causa alergia.

Área da vista principal (cm ²)	Altura mínima dos caracteres (mm)
Menor que 40	2
Maior ou igual a 40 e menor que 170	3
Maior ou igual a 170 e menor que 650	4,5
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	6
Maior ou igual a 2600	10

As declarações citadas não poderão ser colocadas em lugares de difícil visualização, cobertas ou removidas no momento de abertura da embalagem, como as áreas de selagem ou de torsão.

Com relação à declaração dos alérgenos e seus aspectos de legibilidade, a Delegação do Brasil informou que a proposta foi baseada em evidências científicas que demonstraram que as regras adotadas por outros países não seriam efetivas. Nesse sentido, se comprometeu a enviar as evidências científicas que foram avaliadas.

A Delegação da Argentina propôs o seguinte:

As frases exigidas nos itens 4 e 6 deste Regulamento deverão ser declaradas em continuação da lista de ingredientes, em cor contrastante com o fundo do rótulo que permita sua fácil leitura. Em tamanho de letra não inferior a 2mm e deverá estar em **negrito**.

Também concordou com a Delegação do Brasil em destacar que “as citadas declarações não poderá ser colocada em lugares de difícil visualização, cobertos ou removidas no momento de abertura da embalagem, como as áreas de selagem ou de torsão”.

A Delegação do Paraguai manifestou que considera que as declarações exigidas devem estar agrupadas seguidas ou próximas a lista de ingredientes, com caracteres de igual tipo e cor preta (em **negrito**) contrastante com o fundo da embalagem, mas não concorda com a exigência do uso de fundo branco. No entanto, analisará as propostas realizadas pelas demais delegações.

A Delegação do Uruguai concordou que as declarações sejam realizadas em continuação da lista de ingredientes sempre e quando não estiver na área de selagem da embalagem, e que esteja assegurado a legibilidade. Neste sentido, solicitou considerar os aspectos de legibilidade sejam acordados como parte da revisão da Res GMC N°26/03. Também, propôs definir critérios para determinar o tamanho da letra assim como analisar a necessidade de contemplar neste Regulamento conceitos relacionados com a adequação dos rótulos para o caso dos produtos importados.

8. [CASOS ESPECIAIS]

8.1. [Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou a serviços de alimentação, a informação pode ser alternativamente apresentada em documentos que acompanhem o produto.]

As delegações concordaram na inclusão de um critério para a proibição do uso de frase que sinalizam a ausência de alimentos ou ingredientes reconhecidos por causar alergia [e/ou intolerância] em pessoas sensíveis, e analisarão a conveniência de ser considerado neste Regulamento ou no RTM sobre rotulagem geral de alimentos embalados.