

AGREGADO X

Referencias:

Azul: comentarios de la LII Reunión Ordinaria- Buenos Aires, sept. 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 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;

II - alimentos envasados en puntos de venta en presencia del consumidor;

III - alimentos comercializados sin envasar.

2. DEFINICIONES:

A los fines del presente Reglamento se entiende por:

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.

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) / Painel 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 y/o intolerancia en personas sensibles:

- 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 ser utilizados en destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.

- Crustáceos y productos derivados;

- 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.)

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

Las delegaciones analizarán internamente la necesidad de incluir excepciones y/o criterios para la inclusión y exclusión a la lista de alimentos e ingredientes reconocidos por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles.

Al respecto, la Delegación de Brasil propuso incluir lo siguiente:

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, su magnitud epidemiológica y su severidad.

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.

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 hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles descritas en el punto 3., independientemente de la cantidad, deben colocar la declaración:

Las delegaciones de Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela coincidieron en incluir la siguiente 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.)”.

Las delegaciones de Argentina, Paraguay y Venezuela propusieron que la misma deba ser colocada a continuación de la lista de ingredientes.

La Delegación de Brasil propuso la siguiente leyenda: “Alérgicos: Contém (nomes das fontes)” ou “Alérgicos: Contém derivados de (nomes das fontes)”, conforme o caso.

No obstante manifestó que se encuentra analizándolo internamente.

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 Venezuela consideran que independientemente de que figure en la denominación de venta debe declararse a continuación de la lista de ingredientes, excepto cuando sea un alimento constituido de un único ingrediente.

La delegación de Uruguay lo analizará internamente.

La Delegación de Venezuela propone que se indique a continuación de la lista de ingredientes con el mismo tipo de letras y en mayúscula.

Propuesta Brasil:

6. En los casos en que los alimentos, ingredientes, aditivos alimentarios, coadyuvantes de tecnología o materias primas tengan riesgo de contaminación accidental por sustancias reconocidas por causar hipersensibilidad 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)”.

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 .

Propuesta de Argentina: cuando una sustancia de acuerdo a lo establecido en el punto 3. no forme parte de los ingredientes del alimento pero exista la posibilidad de contaminación 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 del alérgeno).

La Delegación de Paraguay propuso sustituir la palabra “contaminación” por la frase “...posible transferencia accidental...” y acordó la inclusión de una frase que contemple este aspecto.

La Delegación de Uruguay acordó lo propuesto por la Delegación de Paraguay con relación al término “contaminación” y la inclusión de una frase que contemple estos aspectos la cual se encuentra en análisis interno.

La Delegación de Venezuela propuso como alternativa a la palabra “contaminación” el uso de “presencia”. Asimismo señaló que en su país se utiliza la frase “puede contener trazas de...” pero que analizará internamente las propuestas realizadas por las demás delegaciones.

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.

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 Venezuela propuso incluir en la definición de legibilidad una aclaración con relación al lugar en el rotulo donde debe figurar la información.

Las delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay analizarán internamente los aspectos referidos al realce de la leyenda.

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.]

La delegación de Brasil propuso a las demás delegaciones que se analice la necesidad de reglamentar la prohibición de uso de leyendas que señalen la ausencia de alimentos o ingredientes reconocidos por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles.