

INFORME TÉCNICO

Durante la XXXVII Reunión Ordinaria del SGT N° 3, realizada en noviembre del 2009, las delegaciones de Argentina y Brasil solicitaron la revisión de la Resolución GMC N° 26/03, Rotulado de Alimentos envasados, siendo uno de los propósitos la inclusión de la declaración obligatoria de alérgenos.

Posteriormente, en la XLII Reunión Ordinaria del SGT N° 3/Comisión de Alimentos, en abril de 2011, se da inicio a la revisión de la Resolución GMC N° 26/03, tomando como base el documento de trabajo presentado por la Delegación de Brasil, el cual incluía entre otros puntos, el tratamiento de la declaración de alérgenos y de aditivos alimentarios que causan intolerancia.

La complejidad y diversidad de los temas abarcados en la revisión de la Resolución GMC N° 26/03, dificultó el avance de los diversos puntos en discusión, incluyendo alérgenos.

Durante la LII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 "REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD", en septiembre de 2014, la Comisión de Alimentos recibió la instrucción de Coordinadores Nacionales, para comenzar la elaboración de un RTM sobre Rotulado de Alérgenos de forma paralela a la revisión de la Resolución GMC N° 26/03.

En este sentido, las Delegaciones acordaron elaborar un RTM que reglamente la declaración obligatoria de sustancias reconocidas por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles. Asimismo, acordaron excluir de este Reglamento las cuestiones referidas a los alimentos libres de gluten por ser abordadas en los Estados Partes del MERCOSUR de manera diferente y por distintos actos administrativos/ legislativos que dificultarían su tratamiento. Igualmente se acordó tomar como base el listado de sustancias reconocidas por causar hipersensibilidad y/o intolerancia en personas sensibles establecido en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados del Codex Alimentarius (CODEX STAN 1-1985 y enmiendas).

En base a los criterios consensuados fue elaborado un documento de trabajo tomando como base el documento sobre Declaración de Alérgenos presentado por la Delegación de Brasil.

En la LIII REUNIÓN ORDINARIA, en noviembre de 2014, los Coordinadores Nacionales instruyeron a la Comisión de Alimentos a concluir con el 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:

a) Inclusión de los Sulfitos en el alcance del Reglamento Técnico de Alérgenos

La Delegación de Brasil solicitó que los sulfitos sean excluidos del alcance de este Reglamento Técnico, porque estos compuestos a base de azufre son utilizados como aditivos alimentarios y no causan alergias alimentarias. Fue destacado que las intolerancias alimentarias habían sido contempladas inicialmente debido al uso de la referencia del Codex Alimentarius (alimentos que causan hipersensibilidad). Las evaluaciones internas demostraron que la inclusión de los sulfitos ampliaría demasiado el alcance del Reglamento y exigiría la inclusión de diversas otras sustancias reconocidas por producir intolerancias alimentarias. Como alternativa, 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, de la misma manera que otros aditivos alimentarios que producen intolerancia.

Las delegaciones de Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela consideraron que se debía mantener la obligatoriedad de declaración de los sulfitos como parte de este Reglamento, por entender que estas sustancias pueden producir reacciones adversas severas (choque anafiláctico) semejantes a las alergias alimentarias. Además de eso, los sulfitos son las únicas sustancias que son consideradas en la lista del Codex Alimentarius y de otras normativas de referencia para el MERCOSUR, tal como la Unión Europea, en forma conjunta con la declaración de los demás alérgenos alimentarios.

b) Derivados exceptuados de ser declarados como alérgenos

Con relación a las propuestas de exclusión de ingredientes derivados de fuentes alergénicas, la Delegación de Brasil se manifestó en contra, dado que las excepciones de la Unión Europea fueron basadas en recomendaciones de EFSA establecidas para empresas particulares basadas en informaciones y estudios que no están disponibles íntegramente. El análisis de los informes de EFSA demostró que no existe una estandarización de los métodos de producción de esos ingredientes entre las empresas y que, por lo tanto, productos similares pueden presentar variaciones en las cantidades de proteínas, pudiendo causar reacciones adversas en los individuos más sensibles.

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.

Adicionalmente, la Delegación de Brasil destacó que la ausencia de criterios y procedimientos claros para la exclusión de ingredientes derivados de alérgenos producidos por empresas específicas en el ámbito de MERCOSUR dificultan el avance en las discusiones.

Las delegaciones de Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela resaltan la importancia de que las excepciones a la lista sean armonizadas en el ámbito del MERCOSUR de manera de evitar barreras al comercio.

Asimismo, señalan que las modificaciones de la lista de sustancias alergénicas deben ser realizadas de acuerdo a los mecanismos actuales previstos por el MERCOSUR para la revisión de las Resoluciones GMC.

En este sentido y dada la complejidad del tema, la Delegación de Argentina consultó a la Delegación de Brasil sobre el mecanismo que prevé aplicar para la solicitud de excepciones previstas en la normativa recientemente publicada en su país.

La Delegación de Brasil explicó que la norma interna establece que la exclusión de ingredientes derivados de alimentos alergénicos debe ser solicitada por las empresas interesadas por medio de un protocolo de petición específico y que esos pedidos serán evaluados caso por caso, conforme a la documentación presentada y directrices para la evaluación de riesgo y seguridad de los alimentos.

Las delegaciones de Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela manifestaron su preocupación, dado 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.

La Delegación de Uruguay agregó además que podría incluso haber resoluciones contradictorias referentes a las excepciones, a menos que se considere un reconocimiento mutuo de las evaluaciones realizadas entre los Estados Partes.

c) Programa de Control de Alérgenos

Con relación a la inclusión de un “Programa de Control de Alérgenos”, la Delegación de Brasil justificó la inclusión de dicho programa, debido a la preocupación del uso indiscriminado de la advertencia “Puede contener....”, por parte de las empresas, de manera que esa advertencia sea utilizada solo cuando no pueda ser evitada la contaminación cruzada. Además de eso, manifestó la preocupación en cuanto a la adopción de exigencias internas distintas entre los países.

Al respecto, las demás Delegaciones compartieron la preocupación del uso abusivo de la advertencia “puede contener” y mencionaron que el punto 5 del documento de trabajo ya hace referencia al Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Fabricación, actualmente vigente, el cual, entre otras consideraciones, contempla un punto relacionado a la prevención de la contaminación cruzada. Asimismo, 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.

d) Inclusión de la expresión “Alérgicos” en la leyenda de advertencia

La Delegación de Brasil solicitó la inclusión del término “Alérgicos”, y mencionó que la propuesta para el uso de dicho término se consideró los resultados de estudios científicos que demostraron que la forma de declaración empleada en otros países no es adecuada para los consumidores

y la necesidad de garantizar una información precisa y alineada a los principios generales de rotulado de alimentos. Fue explicado que si esa expresión no fuera utilizada, los consumidores que no poseen alergias alimentarias (95 a 97% de la población) pueden ser inducidos a error en relación a la composición del producto, pues la advertencia sería, en verdad, apenas una declaración del contenido positivo (por ej. CONTIENE LECHE). Además de eso, fue resaltado que el uso de esa expresión fue ampliamente defendida por los consumidores brasileiros durante las etapas de consulta pública y de audiencia pública interna.

Las delegaciones de Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela no concuerdan con la propuesta de Brasil, de incluir la palabra “Alérgicos” en la declaración y acordaron con la frase: Contiene: (seguido del alimento establecido en la lista) o Contiene derivados de... (seguido del alimento establecido en la lista).

La Delegación de Argentina no comparte lo manifestado por la Delegación de Brasil en cuanto a que la advertencia sea entendida como una alegación positiva de contenido, incluso señaló que la palabra “alérgicos”, es una expresión genérica, que se refiere no solo a las alergias alimentarias sino a todos los tipos de alergias, incluyendo a las no relacionadas con alimentos, por lo tanto podría causar una desinformación o alarma innecesaria al consumidor. En este sentido, y entendiendo que su inclusión podría obstaculizar innecesariamente al comercio reiteró su solicitud a la Delegación de Brasil de los estudios científicos que dicen avalar su propuesta.

La Delegación de Uruguay por su parte manifestó, que la adopción de la declaración “Alérgicos” daría lugar a problemas de etiquetado con los productos de extrazona, debido a que los mismos tendrían que ser reetiquetados o adecuados, dado que las referencias internacionales no utilizan esta forma de expresión.

e) Inclusión del Látex

La Delegación de Brasil solicitó la inclusión del látex en la lista de alimentos alérgenos. Las demás Delegaciones no estuvieron de acuerdo con la inclusión del mismo.

La Delegación de Brasil manifestó que está dispuesto a retirarlo de la lista de alimentos alérgenos, pero que aprobarían una normativa interna para reglamentar los requisitos para la declaración de látex en alimentos. Esta reglamentación interna es necesaria ya que existe una ley en el país que reconoce al látex natural como alérgeno y que establece su declaración en el rotulo de productos que contengan esta sustancia. En este sentido fueron presentados evidencias que derivados del látex natural pueden ser adicionados o contaminar accidentalmente alimentos, lo que justificaría su inclusión en la lista.

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.

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”)