



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

DIRECTRICES PARA EL ROTULADO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

PROGRAMA FEDERAL
DE CONTROL DE ALIMENTOS

RECOMENDADA
CONAL
Acta N° 118

***DIRECTRICES PARA EL ROTULADO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS
CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS EN INDIVIDUOS
SUSCEPTIBLES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS***

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

***Recomendada su implementación por la Comisión Nacional de Alimentos
Acta N° 118, reuniones ordinarias del 13 y 14 de diciembre de 2017***

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN	3
SECCIÓN 1 - OBJETIVOS	4
SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS	4
SECCIÓN 4 - DEFINICIONES	5
SECCIÓN 5 - EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DEL ROTULADO DE ALÉRGENOS DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO ENVASADO	5
SECCIÓN 5.1 - ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS QUE DEBEN DECLARARSE A CONTINUACIÓN DE LA LISTA DE INGREDIENTES DEL RÓTULO	6
SECCIÓN 5.2 - DERIVADOS QUE SE EXCEPTÚAN	11
SECCIÓN 5.3 - OTROS ALÉRGENOS NO CONTEMPLADOS EN LA LISTA DEL ARTÍCULO 235 SÉPTIMO	12
SECCIÓN 5.4 - FRASE DE ADVERTENCIA	12
SECCIÓN 5.5 - ETIQUETADO “CONTIENE GLUTEN”	13
SECCIÓN 5.6 - ETIQUETADO “CONTIENE LACTOSA”	14
SECCIÓN 5.7 - ETIQUETADO “SIN...”, “LIBRE DE...”	14
SECCIÓN 5.8 - EXPRESIÓN “ALÉRGICOS”	15
SECCIÓN 6 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
ANEXO I - RESOLUCIÓN CONJUNTA 11- E/2017 SPREI Y SAV	17
ANEXO II: ARTÍCULO 894 - (RESOLUCIÓN CONJUNTA SPREI N° 169/2013 Y SAGYP N° 230/2013)	20
ANEXO III: EJEMPLOS	21

Introducción

Las alergias alimentarias constituyen un creciente problema de salud pública, debido a que en los últimos años se ve un aumento en la incidencia de esta patología a nivel mundial.

La ingesta de un alérgeno, aún en cantidades ínfimas, puede desencadenar en las personas sensibles reacciones que pueden ser leves o de gravedad, pudiendo incluso provocar un shock anafiláctico.

Existe un gran número de alimentos con potencial alergénico, sin embargo, sólo ocho son los que provocan aproximadamente el 90% de las reacciones. A este grupo se los conoce como los “grandes 8”, y son: leche, huevo, pescados, mariscos, maní, soja, trigo y frutas secas (nueces, avellanas, almendras, etc.).

Teniendo en cuenta que hasta el momento no existe cura para estas alergias, la única manera eficaz de prevenirlas es eliminar a los alérgenos de la dieta de las personas sensibles. Para ello, es necesario que en los rótulos de los alimentos se disponga de la información relacionada sobre su presencia.

Mediante la Resolución Conjunta 11-E/2017 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y la Secretaría de Agregado de Valor, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina el 9 de Octubre de 2017, se modifica el Artículo 235 séptimo sobre “Rotulado de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles”, del Capítulo V “Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos” del Código Alimentario Argentino (CAA).

De este modo, quedan establecidos los requisitos que complementan la información obligatoria con la que deben contar los rótulos de los alimentos envasados, con el fin de que las personas sensibles a determinados componentes alimentarios, puedan hacer una correcta elección de los alimentos que van a consumir.

El propósito de estas directrices es armonizar criterios en la interpretación del artículo mencionado, a fin de que los rótulos que se autoricen al momento de su inscripción, reflejen la información adecuada y consistente al momento de la elección de alimentos por parte de las personas sensibles, para poder resguardar su salud.

Sección 1 - Objetivos

- Armonizar criterios de interpretación para la aplicación de lo establecido en el artículo 235 séptimo sobre rotulado de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles, del Capítulo V “Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos” del CAA.
- Favorecer el entendimiento entre las diferentes partes interesadas: autoridades sanitarias, empresas y consumidores, para orientar la interpretación de la normativa.

Sección 2 - Ámbito de Aplicación

Estas directrices se aplican al rotulado de todos los alimentos envasados comercializados en el territorio argentino, ya sean de elaboración nacional o importados, listos para ser ofrecidos al consumidor final.

Quedan exceptuados los alimentos que sean preparados o fraccionados en los establecimientos comerciales como panaderías, supermercados, rotiserías, pizzerías o casas de comida.

No aplica para el rotulado de los productos destinados exclusivamente al procesamiento industrial, ya que en esos casos las declaraciones pueden ser presentadas alternativamente en documentos que acompañen al producto.

Sección 3 - Principios

La autorización de los rótulos de alimentos envasados debe basarse en:

- Procedimientos claros que den transparencia al proceso de evaluación del proyecto de rótulo propuesto por el interesado.
- Lineamientos precisos y armónicos a fin de lograr un mayor entendimiento respecto a la información a declarar criterios en la evaluación para la aprobación de un rótulo.

Sección 4 - Definiciones

Las siguientes definiciones ayudarán a comprender ciertos términos utilizados en estas directrices:

Alérgenos: sustancias, generalmente proteínas, capaces de provocar una reacción alérgica.

Alergias alimentarias: reacciones adversas reproducibles mediadas por mecanismos inmunológicos específicos que ocurren en individuos sensibles después del consumo de determinados alimentos, en las que el sistema inmune produce anticuerpos.

Intolerancias: reacciones adversas a determinados alimentos en personas con sensibilidad alimentaria, entre otras, las referidas a ciertos agentes químicos como los sulfitos, las cuales tienen mecanismos diferentes a la alergia.

Contaminación accidental: a los fines de esta reglamentación, se entiende por contaminación accidental a la presencia de cualquier alérgeno que no sea añadido de manera intencional al alimento. Esta situación también se conoce como contaminación cruzada o contacto cruzado. Debe tenerse en cuenta que puede ocurrir en cualquiera de las etapas/operaciones de cultivo, acopio, transporte, transformación, envasado, almacenamiento, conservación o debido a la interacción del alimento con el ambiente.

Sección 5 - Evaluación para la autorización del rotulado de alérgenos de un producto alimenticio envasado

En la normativa argentina se contempla al grupo de alérgenos conocidos como los “grandes 8”, a saber: leche, soja, huevos, cereales que contienen gluten (trigo, avena, cebada y centeno), maní, frutas secas, crustáceos y pescados. Estos son responsables de aproximadamente el 90% de las alergias alimentarias conocidas. Además, se han incluido a la lista los sulfitos debido al tipo de reacción que puede provocar en las personas sensibles, y que en las asmáticas pueden agravarse hasta un shock anafiláctico.

Es necesario tener en cuenta que los alimentos elaborados pueden contener entre los ingredientes derivados de sustancias alergénicas que si se desconocen representan un peligro oculto. Por lo tanto, se requiere un completo conocimiento de cada uno de los componentes, que el elaborador deberá proveer en cada caso. Hay que recordar que aún en cantidades ínfimas un alérgeno es capaz de provocar reacciones adversas.

DIRECTRICES PARA EL ROTULADO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

Los derivados para los cuales se exceptúa su declaración en el rótulo son aquellos que por su proceso de obtención se reduce el poder alergénico de manera sustancial, y son exclusivamente los mencionados en la normativa.

SECCIÓN 5.1 - ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS QUE DEBEN DECLARARSE A CONTINUACIÓN DE LA LISTA DE INGREDIENTES DEL RÓTULO

De acuerdo al Artículo 235 séptimo del CAA (ver ANEXO I), los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles, deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo, siempre que ellos o sus derivados estén presentes en los productos alimenticios envasados listos para ofrecerlos a los consumidores, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes:

ALIMENTOS ALERGÉNICOS	DERIVADOS de ALIMENTOS ALERGÉNICOS
<ul style="list-style-type: none"> • TRIGO • AVENA • CEBADA • CENTENO  <p>Ejemplos: trigo entero, partido, hojuelas, cebada malteada</p> <p>CONTIENE TRIGO, AVENA, CEBADA, CENTENO</p> <p>NOTA: Espelta y kamut son del mismo género que el trigo (<i>Triticum</i> spp) y contienen prolaminas alergénicas como el trigo. Se declaran como "TRIGO".</p> <p>NO se debe declarar del siguiente modo: Contiene cereales con gluten Contiene gluten</p>	<p>Ejemplos: harina de trigo, almidón de trigo, salvado de trigo, proteína vegetal hidrolizada, extracto de malta, etc.</p> <p>Tener en cuenta los aditivos que pueden contener derivados, ej.: colorante INS 150c</p> <p>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, AVENA, CEBADA, CENTENO</p> <p>Derivados que se exceptúan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

CRUSTÁCEOS



Se incluyen todas las especies de crustáceos. Ejemplos: langostinos, camarones, centolla, langosta, etc.

Las especies podrán estar mencionadas en la lista de ingredientes, pero en la declaración de alérgenos debe mencionarse de modo genérico con la palabra: “crustáceo”. (*)

CONTIENE CRUSTÁCEO

(*) Justificación: En el caso de los crustáceos la principal proteína alergénica es la tropomiosina, que se encuentra en la gran mayoría de las especies de este grupo. Las personas alérgicas a un crustáceo pueden serlo a más de una especie de estos grupos, y técnicamente no hay manera de diferenciar las especies por los métodos de determinación de alérgenos conocidos. Por lo tanto, estas personas tienen que prevenir el consumo de cualquier crustáceo, de allí la necesidad de mencionar claramente en el rótulo la palabra “CRUSTÁCEO”.

Ejemplo: Quitosano o chitosán (usado para clarificación de la cerveza)

CONTIENE DERIVADOS DE CRUSTÁCEO

NO hay excepciones para los derivados de crustáceos.

HUEVO



Ejemplos: Huevo entero, fresco , en polvo deshidratado, pasteurizado

Ejemplos: Yema, clara, ovoalbúmina, lisozima, lecitina de huevo

CONTIENE DERIVADOS DE HUEVO

NO hay excepciones para los derivados de huevo.

DIRECTRICES PARA EL ROTULADO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

Se refiere a los huevos de cualquier especie de ave que se encuentran contemplados en el CAA.

Si bien la especie a la que pertenece puede estar indicada en la lista de ingredientes, por ej.: gallina, pato, ganso, codorniz, gaviota, etc., en la declaración de alérgenos debe mencionarse sólo de modo genérico con la palabra: "huevo".

CONTIENE HUEVO

PESCADO



Pescado fresco, curado, ahumado, enlatado, en conservas.

Se incluyen todas las especies de pescados, ej.: trucha, salmón, merluza, etc.

Las especies podrán estar mencionadas en la lista de ingredientes, pero en la declaración de alérgenos debe mencionarse sólo de modo genérico con la palabra: "pescado". (*)

CONTIENE PESCADO

(*) Justificación: En el caso de los pescados las parvalbúminas son las proteínas alergénicas principales presentes en la gran mayoría de las especies. Las personas alérgicas a un pescado suelen serlo a más de una especie de estos grupos (ya sean marinos o de agua dulce), y técnicamente no hay manera de diferenciar las especies por los métodos de determinación de alérgenos conocidos. Por lo tanto, estas personas tienen que prevenir el consumo de cualquier pescado, de allí la necesidad de mencionar claramente en el rótulo la palabra "pescado".

Ejemplos: gelatina de pescado, proteína de pescado, etc.

CONTIENE DERIVADOS DE PESCADO

Derivados que se exceptúan:

- 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.

DIRECTRICES PARA EL ROTULADO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

MANÍ



Ejemplos: maní entero, partido, salado, frito, tostado, manteca o mantequilla de maní, pasta de maní, etc.

CONTIENE MANÍ

Ejemplos: aceite de maní, harina de maní, etc.

CONTIENE DERIVADOS DE MANÍ

NO hay excepciones para los derivados del maní (ni el aceite refinado)

SOJA



Ejemplos: porotos enteros, brotes, etc.

CONTIENE SOJA

Ejemplos: harina de soja, proteína de soja, tofu, concentrados, aislados y texturizados de soja, lecitina de soja, etc. Tener en cuenta los aditivos que pueden contener derivados, ej.: emulsionante **INS 322**

CONTIENE DERIVADOS DE SOJA

Derivados que se exceptúan:

- 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) Fitoesteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja.
- d) Ésteres de fitostanol derivados de fitoesteroles de aceite de semilla de soja.

LECHE



Ejemplos: Leche fluida, en polvo, entera, descremada, deslactosada, etc.

A los fines de esta norma, se consideran las leches obtenidas de los mamíferos de todas las especies admitidas para su consumo (cabra, oveja, búfala, etc.).

Las especies podrán estar mencionadas en la lista de ingredientes, pero en la declaración de alérgenos se mencionará sólo de modo genérico con la palabra: "LECHE".

CONTIENE LECHE

Ejemplos: lactosuero, proteínas lácteas (caseína, caseinato, lactoglobulina, lactoalbúmina), lactosa, etc.

CONTIENE DERIVADOS DE LECHE

Derivados que se exceptúan:

- a) Lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
- b) Lactitol.

FRUTAS SECAS:



Las frutas secas que se deben indicar son la/s que corresponda/n de acuerdo al artículo 894 del CAA. (Ver anexo II)

CONTIENE ... (indicar la/s fruta/s seca/s que corresponda/n)

Ejemplos: harina de almendra, de nuez (u otras frutas secas), aceite de almendra, de nuez, etc.

CONTIENE DERIVADOS DE... (indicar la/s fruta/s seca/s que corresponda/n)

Derivados que se exceptúan: las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.



SULFITOS:

Los aditivos que estén en una concentración mayor o igual a 10ppm (10 mg/Kg o 10mg/l) ^(*), aún estando mencionados en la lista de ingrediente con el nombre químico, se declaran como sulfitos en la misma frase junto con los alérgenos, si los hubiese.

Aditivos a tener en consideración:

INS 220 (dióxido de azufre, anhídrido sulfuroso), **INS 221**(sulfito de sodio), **INS 222** (bisulfito de sodio, sulfito ácido de sodio), **INS 223** (metabisulfito de sodio), **INS 224** (metabisulfito de potasio), **INS 226** (sulfito de calcio), **INS 227** (bisulfito de calcio, sulfito ácido de calcio), **INS 228** (bisulfito de potasio).

CONTIENE SULFITOS

Nota:

Siempre que el producto final tenga una concentración de $SO_2 \geq 10$ ppm debe declararse en la etiqueta, más allá de la preparación de uso que se indique. Ej: sopas en polvo, frutas y vegetales deshidratados, azúcar, jugos de fruta, bebidas fermentadas (sidra, cerveza), salchichas, embutidos, etc.

^(*) La cantidad detectable para sulfitos es ≥ 10 ppm, ese es el motivo por el cual se puso límite. El método más aceptado es el modificado de Monier-Williams para sulfitos en alimentos.

5.2 - DERIVADOS QUE SE EXCEPTÚAN

Algunos ingredientes derivados de alérgenos en determinados casos reducen su alergenicidad potencial durante el proceso al que fueron sometidos para su elaboración, por lo cual es muy reducida la probabilidad de provocar reacciones en las personas sensibles. Estos productos pueden ser exceptuados de estar declarados en el rótulo como derivados de alérgenos.

Se han tomado como referencia las excepciones propuestas por la norma de la Unión Europea, sobre las cuales EFSA ha realizado los estudios correspondientes, y para los que existe evidencia de que la probabilidad de reacción alérgica es poco probable. Asimismo, en el año 2016, la norma de referencia de Australia y Nueva Zelanda ha enmendado su normativa de rotulado de alérgenos para incluir excepciones.

Es responsabilidad de los elaboradores cumplir con los estándares de calidad en la elaboración de los productos para garantizar que las sustancias exceptuadas de ser declaradas han perdido su actividad alérgica durante su procesamiento.



Los derivados que se exceptúan están mencionados en cada caso, y para el caso de maní, crustáceos y huevo no se admiten excepciones.

5.3 - OTROS ALÉRGENOS NO CONTEMPLADOS EN LA LISTA DEL ARTÍCULO 235 SÉPTIMO

La mayoría de los países basan su lista de alérgenos a declarar en la normativa de Codex alimentarius CODEX STAN 1-1985 (conocidos como “los grandes 8” y sulfitos). Sin embargo, se aprecia que las normativas pueden variar en cada país, tanto en la lista de alérgenos como en la manera de expresarlos en el rótulo.

En el caso de la Unión Europea, a los alérgenos de la lista mencionada se agregan los siguientes: **mostaza, apio, moluscos, lupinos y sésamo.**

Brasil por su parte incluye el **látex natural** (de acuerdo a lo establecido en la RDC N° 26/2015 de ANVISA).

Con respecto a la alergia al látex natural cabe mencionar que se produce cuando una persona reacciona exageradamente al contacto, ingestión o inhalación de partículas de caucho natural, contenidas en determinados objetos que utilizan látex en la fabricación (por ej. guantes, globos, preservativos, neumáticos, suelas de zapatos, sondas y miles de objetos de uso habitual o sanitario). El uso de látex natural como ingrediente en los alimentos es prácticamente nulo, se usaba en las gomas de mascar pero actualmente ese compuesto está prácticamente en desuso.

Debemos tener en cuenta que una declaración “voluntaria” de alérgenos que no estén contemplados en la normativa (que exige la declaración obligatoria cuando ese alérgeno sea o forme parte de los ingredientes), puede generar confusión en las personas alérgicas al momento de la elección de sus alimentos, porque habría productos en los que sí se declararían (optativamente de acuerdo al elaborador) y otros similares que no lo declararían (por no ser obligatorio aún cuando esté entre los ingredientes).

Por tal motivo, **no corresponde declarar otros alérgenos** que no estén contemplados en el artículo 235 séptimo del CAA, en la frase contemplada para la declaración de alérgenos, pudiendo quedar mencionados únicamente en la lista de ingredientes.

5.4 - FRASE DE ADVERTENCIA

Cuando en el producto aparecen pequeñas cantidades (a veces denominadas como trazas) de alérgenos de forma no intencionada durante el proceso de fabricación o el transporte o almacenamiento se denomina “contaminación accidental”. Estas situaciones ocurren de manera esporádica y no controlada aún cuando se aplican correctamente las BPM.



En determinadas ocasiones existe la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración por ejemplo: cuando las sustancias alergénicas son particuladas, se comparten líneas de producción entre las instalaciones en las que se elaboran alimentos con y sin alérgenos, si por el tipo de productos sólo se admite limpieza en seco (que genera partículas en el aire que pueden distribuirse por el ambiente de la planta), entre otros motivos. En estos casos, los elaboradores **deben** indicar en el rótulo la posible presencia de la sustancia alergénica lo que se conoce como **etiquetado de advertencia**. Para ello se utilizará la frase: “Puede contener:... (mencionando la/s sustancias alergénicas o derivados correspondientes)”.

Es importante tener en cuenta que para autorizar el uso de la frase de advertencia la empresa deberá presentar ante la autoridad sanitaria correspondiente una nota con carácter de declaración jurada que consigne la siguiente frase **‘que aun habiendo aplicado las BPM, existe la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración debido a...’**, adjuntando la correspondiente justificación que demuestre tal condición, quedando a criterio de la Autoridad Sanitaria la aprobación de uso de la frase de advertencia de conformidad con el párrafo anterior.

La frase de advertencia sólo debe ser utilizada luego de una evaluación de riesgo y cuando se considere que pueda ser un riesgo real para el consumidor. Es importante entender que las empresas no deben agregar de forma arbitraria la frase de advertencia.

La necesidad de gestionar los riesgos potenciales de los alimentos alérgenos en un entorno de producción de alimentos es aceptado por todos los eslabones de la cadena alimentaria.

Existen diversas guías de consulta para las empresas, acerca del manejo y gestión de alérgenos durante las etapas de la producción, con recomendaciones para evitar que se contamine un alimento, desde de materias primas hasta el transporte del alimento.

En el ámbito de la CONAL fue presentada la “Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria”, elaborada por la Plataforma de Alérgenos Alimentarios y puesta a disposición en la página web de la CONAL.

En Argentina este rotulado es obligatorio ya que la posibilidad de presencia de alérgenos puede provocar consecuencias en las personas sensibles.

5.5 - ETIQUETADO “CONTIENE GLUTEN”

En nuestro país existe una normativa específica que regula a los productos libres de **gluten** o sin TACC (Trigo, Avena, Cebada, Centeno) destinados a las personas celíacas.

El gluten es conjunto de proteínas constituido por prolaminas y glutelinas presentes en ciertos cereales como trigo, avena, cebada, centeno, y sus variedades e híbridos, como kamut y triticale.

En el marco de la enfermedad celiaca, el término gluten hace referencia a las prolaminas (gliadina en trigo, avenina en avena, hordeína en cebada y secalina en centeno), que son los agentes responsables de la respuesta autoinmune y del daño intestinal.

Los alimentos libre de gluten son aquellos preparados únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración (que impidan la contaminación cruzada) no contienen prolaminas (siendo el valor máximo admitido por nuestra normativa 10 mg/kg).

Sin embargo, estos cereales contienen además del gluten, otras proteínas, como las globulinas y albúminas, que pueden estar involucradas en reacciones alérgicas.

Por ese motivo, en el marco del rotulado de alérgenos listados en el artículo 235 séptimo del CAA, se declaran “trigo, avena, cebada y/o centeno” y no “gluten”.

5.6 - ETIQUETADO “CONTIENE LACTOSA”

El Artículo 1372 del CAA – define los alimentos de contenido bajo en lactosa (cuando no contiene más de 5% de la proporción de lactosa del alimento corriente correspondiente) y alimento de contenido reducido (cuando no contiene más del 30% de la proporción del alimento corriente correspondiente).

Si bien recientemente nuestro vecino país Brasil, publicó la Resolução - RDC N° 136, del 8 de febrero de 2017, mediante la cual exige la declaración “CONTIENE LACTOSA” en todos los alimentos envasados, en el CAA no se definen los alimentos “sin lactosa” ni se contempla utilizar la frase “CONTIENE LACTOSA”.

De acuerdo al artículo 235 séptimo, serán admitidas las declaraciones que hacen referencia a “**leche**” (es decir, CONTIENE LECHE ó CONTIENE DERIVADO DE LECHE).

5.7 - ETIQUETADO “SIN...”, “LIBRE DE...”

Algunos fabricantes comercializan líneas de productos que no contienen ciertos alérgenos como leche, huevo o maní.

Sin embargo, es importante entender que la ausencia de un alérgeno en la lista del rótulo no significa ausencia absoluta en el alimento, sino que de acuerdo a los métodos comerciales disponibles actualmente, no se detectan esos alérgenos en la muestra del alimento (aunque generalmente a cantidades muy bajas, no suelen dispararse reacciones adversas).

La normativa argentina no contempla en el rotulado de alérgenos hacer mención a que son “libres de...”, “sin...” o “...free”.

5.8 - EXPRESIÓN “ALÉRGICOS”

Brasil en su normativa de alérgenos vigente, adoptó la declaración de la palabra “Alérgicos” antes del listado de alérgenos.

Sin embargo, la palabra “alérgicos” es una expresión genérica que se refiere no sólo a las alergias alimentarias sino a todos los tipos de alergias, incluyendo a las no relacionadas con alimentos. Por este motivo, podría causar una desinformación o alarma innecesaria al consumidor.

Sección 6 – Referencias Bibliográficas

Código Alimentario Argentino: http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp

Ley 26.588 “Declárase de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca”.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/162428/norma.htm>

Reglamento (UE) No 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO -de 25 de octubre de 2011.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32011R1169>

The British Retail Consortium, “Guidance on Allergen Labelling and the Requirements in Regulation 1169/2011”- march 2013. <http://www.brc.org.uk/downloads/Guidance%20on%20Allergen%20Labelling.pdf>

“Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos. Una estructura para los procesadores de alimentos”. Food Allergy Research & Resource Program (FARRP), University of Nebraska Lincoln.
<http://farrp.unl.edu/fcbf5345-2ad6-40d4-8dfc-d74b5a7f11bb.pdf>

Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas & Food Drink Eupore. Octubre de 2013.
http://www.fiab.es/archivos/documentoMenu/documentomenu_20140314145425.pdf

“Guidance on Allergen Management and Consumer Information- Best Practice Guidance on Managing Food



DIRECTRICES PARA EL ROTULADO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

Allergens with Particular Reference to Avoiding Cross-Contamination and Using Appropriate Advisory Labelling (e.g. ‘May Contain’ Labelling)” by Food Standards Agency. July 2006 - FSA/1064/0606.

Libro de las enfermedades alérgicas de la Fundación BBVA, José Manuel Zubeldia, M. Luisa Baeza, Ignacio Jáuregui y Carlos J. Senent, Abril-2012, Editorial: Fundación BBVA.

Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), EFSA Journal 2014; 12(11):3894.

Allergen Nomenclature (WHO/IUIS) Allergen Nomenclature Sub-committee:
<http://www.allergen.org/index.php>

J. Torres Borrego, JF. Martínez Cuevas, J. Tejero García “Reactividad cruzada entre pescados y mariscos”, Allergol Immunopathol (Madr) 2003; 31:146-51. Consultado el 12/03/15 en:

http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pidet_articulo=13047825&pidet_usuario=0&pcontac tid=&pidet_revista=105&ty=12&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=105v31n03a13047825pdf001.pdf

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 2 DE JULHO DE 2015: Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 136, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2017: Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.



Sección 7 - Anexos

ANEXO I

RESOLUCION CONJUNTA 11- E/2017 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y la Secretaría de Agregado de Valor

“Artículo 235 séptimo: 1- Los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles indicados en el presente artículo deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo, siempre que ellos o sus derivados estén presentes en los productos alimenticios envasados listos para ofrecerlos a los consumidores, 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.

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) Fitoesteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja.
- d) Ésteres de fitostanol derivados de fitoesteroles de aceite de semilla de soja.

1.7 - Leche y productos derivados, 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 de acuerdo al artículo 894 del presente Código) 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.

2 – Se deberá declarar de la siguiente forma, completando el espacio en blanco con el nombre de la/s sustancia/s según corresponda de acuerdo al listado precedente:

‘Contiene...’, ó

‘Contiene derivado/s de...’, ó

‘Contiene... y derivado/s de...’.

Cuando una sustancia listada en el punto 1- no forme parte de los ingredientes del alimento pero exista la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración, aun habiendo aplicado las BPM, deberá constar en el rótulo la frase de advertencia:

‘Puede contener...’, ó

‘Puede contener derivado/s de...’, ó

‘Puede contener... y derivado/s de...’.

En todos los casos completando el espacio en blanco con el nombre de la/s sustancia/s, según corresponda de acuerdo al listado del punto 1-, a continuación de la frase ‘Contiene...’, ‘Contiene derivado/s de...’, o ‘Contiene... y derivado/s de...’ si corresponde.

Para autorizar el uso de la frase de advertencia la empresa deberá presentar ante la Autoridad Sanitaria una nota con carácter de declaración jurada que consigne la siguiente frase ‘que aun habiendo aplicado las BPM, existe la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración debido a...’, completando con la correspondiente justificación que demuestre tal condición, quedando a criterio de la Autoridad Sanitaria la aprobación de uso de la frase de advertencia de conformidad con el párrafo anterior.

3 - Presentación de la información:

Las declaraciones exigidas en el punto 2 deben estar agrupadas inmediatamente después o debajo de la lista de ingredientes y con caracteres legibles que cumplan con los siguientes requisitos de declaración:

3.1. Mayúscula

3.2. Negrita

3.3. Color contrastante con el fondo del rótulo

3.4. Altura mínima de 2 mm y nunca inferior a la altura de la letra utilizada en la lista de ingredientes.

4 - Las declaraciones no pueden estar ubicadas en lugares cubiertos, removibles por la apertura del lacre o de difícil visualización, como áreas de sellado y de torsión.

5 - En el caso de envases con un área visible para el rotulado igual o inferior a 100 cm², la altura mínima de los caracteres es de 1 mm.”.

ARTÍCULO 2º. — Otórgase a las empresas un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos para su adecuación a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTÍCULO 3º. — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.



ANEXO II

Artículo 894 - (Resolución Conjunta SPReI N° 169/2013 y SAGyP N° 230/2013)

Las frutas secas comestibles son las siguientes:

Nombre común	Nombre taxonómico
Almendra	<i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb syn. <i>Prunus amygdalus</i> Batsch
Avellana	<i>Corylus avellana</i> L.
Castaña	<i>Castanea sativa</i> Mill.
Castaña de Cajú	<i>Anacardium occidentale</i> L.
Castaña o Nuez de Pará, nuez de Brasil o Bacurí	<i>Bertholletia excelsa</i> Humb. & Bonpl. (sin. <i>Bertholletia nobilis</i> Miers.)
Nuez	<i>Juglans regia</i> L.
Pecán	<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh) K. Koch.
Pistacho	<i>Pistacia vera</i> L.



ANEXO III - EJEMPLOS

1 - CHOCOLATE CON LECHE CON RELLENO SABOR CHOCOLATE BLANCO

Ingredientes: Azúcar, manteca de cacao, aceite vegetal, leche descremada en polvo, leche entera en polvo, pasta de cacao, suero de leche en polvo, grasa anhidra de leche, emulsionantes: lecitina de soja (INS 322), polirricinoleato de poliglicerol (INS 476), aromatizante idéntico al natural vainillina.

CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE SOJA. PUEDE CONTENER ALMENDRA Y AVELLANA

INCORRECTO:

CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE SOJA. CONTIENE TRAZAS DE ALMENDRA Y AVELLANA

Como advertencia se admite únicamente la mención de la frase “Puede contener...” y no frases que diga “contiene trazas” u otras.

2- CERVEZA

Ingredientes: Malta de cebada, lúpulo, levadura, extracto de lúpulo

CONTIENE DERIVADOS DE CEBADA

INCORRECTO:

CONTIENE GLUTEN

3- CERVEZA DE TRIGO

Ingredientes: Malta de trigo, malta de cebada, levadura, lúpulo, extracto de lúpulo

CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO y CEBADA

INCORRECTO:

CONTIENE CEREALES CON GLUTEN

4- FIDEOS SECOS DE SÉMOLA DE TRIGO DURO, DE SÉMOLA DE TRIGO DURO CON TOMATE Y DE SÉMOLA DE TRIGO DURO CON ESPINACA

Ingredientes: Sémola de trigo, agua, tomate deshidratado, espinaca deshidratada

CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO

INCORRECTO:

CONTIENE TRIGO. CONTIENE GLUTEN



5- BARRA CON RELLENO DULCE CON COCO RECUBIERTO CON BAÑO DE REPOSTERÍA CON LECHE

Ingredientes: Azúcar, jarabe de glucosa, azúcar invertido, leche en polvo, aceite vegetal parcialmente hidrogenado, albumina, ARO coco, baño de repostería con leche (azúcar, aceite vegetal hidrogenado, suero de leche, cacao en polvo, leche entera en polvo, EMU: INS 322^(*), ARO vainillina), coco.

CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE HUEVO y SOJA

INCORRECTO:

CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE HUEVO, LECHE y SOJA

(Ya se menciona “contiene leche”, por lo que no hace falta mencionar “contiene derivados de leche”)

() Tener en cuenta los aditivos: INS 322 es lecitina de soja*

6- PRODUCTO DE CONFITERIA (HUEVO) A BASE DE AZUCAR, LECHE, MANTECA DE CACAO Y GRASA VEGETAL, CON GALLETITAS SABOR CACAO

Ingredientes: Azúcar, leche entera en polvo, manteca de cacao, galletitas dulces con cacao (Harina de trigo enriquecida según Ley 25630, azúcar, aceite vegetal hidrogenado, cacao en polvo, azúcar invertido, sal, leudante químico: lecitina de soja (INS 322), Aromatizantes: Vainillina), suero de leche en polvo, grasa vegetal, extracto de malta, emulsionantes: Lecitina de soja (INS 322), Polirricinoleato de poliglicerol, Aromatizante idéntico al natural vainilla.

CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO, SOJA Y CEBADA

INCORRECTO:

CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO Y SOJA

Extracto de malta se elabora con cebada malteada, por lo cual debe declararse “derivados de cebada”.

7- BASE PANADERA CONCENTRADA PARA LA ELABORACION DE PANES ESPECIALES

Ingredientes: Harina de trigo, manteca vegetal, azúcar, suero de leche, sal, emulsificante (estearoil lactato de sodio, ácido diacetiltartárico, ester de mono y diglicéridos), preservante (propionato de calcio), ácido ascórbico y complejo enzimático.

CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO Y DE LECHE. PUEDE CONTENER HUEVO Y SOJA.

INCORRECTO:

CONTIENE GLUTEN Y LECHE. ELABORADO EN LÍNEAS QUE TAMBIÉN PROCESAN HUEVO y SOJA.



GLUTEN no es un alérgeno a declarar, sino el cereal que lo contenga. Como frase de advertencia se admite únicamente “PUEDE CONTENER...”, y no otras frases, por ej.: “Elaborado en líneas que también procesan...”, “Contiene trazas de...”, “Puede contener trazas de...”, entre otras.

8- GALLETITAS CRÁCKER SABOR A JAMÓN

Ingredientes: Harina de trigo fortificada (Ley 25630), aceite vegetal hidrogenado, azúcar, jarabe de azúcar invertida, condimento preparado en polvo sabor jamón (contiene leche), sal, tomate deshidratado, leudantes químicos: bicarbonato de amonio, fosfato monocálcico, bicarbonato de sodio, aromatizante, mejorador de harina: metabisulfito de sodio.

CONTIENE LECHE, SULFITOS Y DERIVADOS DE TRIGO. PUEDE CONTENER SOJA.

INCORRECTO:

CONTIENE TRIGO, GLUTEN, DERIVADO DE LECHE Y SULFITOS. PUEDE CONTENER SOYA/SOJA.

GLUTEN no es un alérgeno a declarar, sino el cereal que lo contenga (ya se menciona CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO)

SULFITOS está en la lista de los “CONTIENE...”. Los “DERIVADOS DE...” van a continuación.

ALÉRGICOS: CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, SOJA Y LECHE. PUEDE CONTENER CEBADA, AVENA E CENTENO. CONTIENE GLUTEN. CONTIENE SULFITOS.

No colocar la palabra “ALÉRGICOS”.

GLUTEN no es un alérgeno a declarar, sino el cereal que lo contenga (ya se menciona CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO y PUEDE CONTENER CEBADA, AVENA Y CENTENO)



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación



Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS