

**DIRECTRICES PARA LA DECLARACION
DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS
CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES
ADVERSAS EN INDIVIDUOS
SUSCEPTIBLES**

ROTULACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

AUTORIDADES

PRESIDENTE DE LA NACIÓN

Dr. Javier Milei

MINISTRO DE SALUD DE LA NACIÓN

Dr. Mario Antonio Russo

SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

Dr. Leonardo Oscar Busso

ADMINISTRADORA NACIONAL ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Dra. N. Agustina Bisio

SUBADMINISTRADORA NACIONAL ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Mg. Enriqueta María Pearson

DIRECTORA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

Lic. Mónica López

DIRECTORA DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

Mg. Lourdes D'Espósito

ELABORACIÓN Y REDACCIÓN

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

Lic. Sandra Ucha

COLABORACIÓN

DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD ALIMENTARIA

Lic. Virginia Martínez

DISEÑO GRÁFICO

DG. Adriana Capalbo

DG. Federico Torrado

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
SECCIÓN 1 - OBJETIVOS	5
SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS	5
SECCIÓN 4 - DEFINICIONES	5
SECCIÓN 5 - EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DEL ROTULADO DE ALÉRGENOS DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO ENVASADO.....	6
SECCIÓN 5.1 - ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS CAPACES DE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS QUE DEBEN DECLARARSE A CONTINUACIÓN DE LA LISTA DE INGREDIENTES	6
5.2 - DERIVADOS QUE SE EXCEPTÚAN.....	12
5.3 - OTROS ALÉRGENOS NO CONTEMPLADOS EN LA LISTA DEL ARTÍCULO 235 SÉPTIMO	12
5.4 - FRASE DE ADVERTENCIA.....	13
5.5 - ETIQUETADO “CONTIENE GLUTEN”	14
5.6 - ETIQUETADO “SIN...”, “LIBRE DE...”	14
5.7 - EXPRESIÓN “ALÉRGICOS”	14
Sección 6 – ANEXO -EJEMPLOS	15
Sección 7 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19

INTRODUCCIÓN

Las alergias alimentarias constituyen un creciente problema de salud pública debido a que en los últimos años se ha visto 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 contengan la información adecuada e inequívoca al momento de la elección de alimentos por parte de las personas sensibles para poder resguardar su salud.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), presenta la segunda versión de esta guía, con el objetivo de actualizar las directrices para el Rotulado de Alérgenos.

La primera edición de esta Guía (2017) fue reconocida en la Reunión n° 118 de la Comisión Nacional de Alimentos como una herramienta de relevancia para armonizar la interpretación del artículo 235 séptimo del CAA.

SECCIÓN 1 - OBJETIVOS

- Armonizar criterios de interpretación para la aplicación de lo establecido en el artículo 235 séptimo del Capítulo V “Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos” del CAA sobre rotulado de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles.
- 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 directriz, 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, etc.

SECCIÓN 5 - EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DEL ROTULADO DE ALÉRGENOS DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO ENVASADO

Actualmente, 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. Éstos son responsables de la mayoría de las alergias alimentarias conocidas. Además, se ha incluido en la lista a los sulfitos debido al tipo de reacción que pueden provocar en las personas sensibles, y que en las que son asmáticas puede 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.

La norma prevé la excepción de la declaración de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles para determinados derivados de alimentos alergénicos en los 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, los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes, siempre que ellos o sus derivados estén presentes en los productos alimenticios envasados listos para ofrecerlos a los consumidores, ya sea añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes:

ALIMENTOS ALERGÉNICOS	DERIVADOS DE ALIMENTOS ALERGÉNICOS
 • TRIGO • AVENA • CEBADA • CENTENO Trigo, centeno, cebada, avena, o sus cepas híbridas deben mencionarse con su nombre común, según corresponda, por ejemplo: "CONTIENE TRIGO", "CONTIENE CENTENO", etc. NO se debe declarar como: ● CONTIENE cereales con gluten ● CONTIENE gluten NOTA: Espelta y kamut son del mismo género que el trigo (<i>Triticum spp</i>) y contienen prolaminas alergénicas como el trigo. En ambos casos se debe declarar CONTIENE TRIGO.	Ejemplos: proteína vegetal hidrolizada, extracto de malta, etc. Tener en cuenta los aditivos que pueden contener derivados. CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, AVENA, CEBADA, CENTENO Derivados que se exceptúan: 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.  Ej: 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

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".

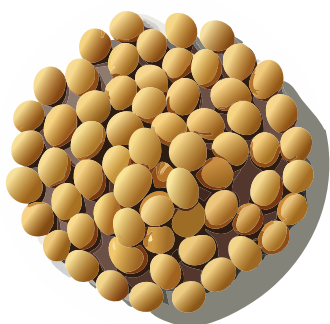
CONTIENE HUEVO

Ejemplo: ovoalbúmina, lisozima, lecitina de huevo

CONTIENE DERIVADOS DE HUEVO

NO hay excepciones para los derivados de huevo.

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 INS322

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.

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.

MANÍ



Ejemplos: maní entero, partido, salado, frito, tostado, mantequilla o manteca 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)

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.

*Las frutas secas comestibles son las siguientes:

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

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 ingredientes 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 SO₂ ≥ 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 ≥ 10ppm, 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 Codexalimentarius 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.

Actualmente, la lista global de alérgenos prioritarios se encuentra en revisión, de acuerdo al [ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS \(CXS 1-1985\) PERTINENTE PARA EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS](#).

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° 727/2022](#) de ANVISA).

La alergia al látex natural 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, anteriormente se usaba en las gomas de mascar.

Cabe mencionar, que las personas alérgicas al látex presentan a menudo reacciones alérgicas cruzadas tras ingerir determinados alimentos de origen vegetal (por ejemplo banana, kiwi, palta, mango, frutilla, maracuyá, papaya, uva, manzana, pera, cereza, ciruela, ananá, higo, entre otros).

Debemos tener en cuenta que una declaración “voluntaria” de alérgenos que no estén contemplados en la normativa, puede generar confusión en las personas alérgicas al momento de la elección de sus alimentos, porque habría productos en los que sí se declararían y otros

similares que no lo declararían.

Por tal motivo, no corresponde declarar otros alérgenos que no estén contemplados en el artículo 235 séptimo del CAA, 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 Buenas Prácticas de Manufactura (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 aceptada 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 las 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 alimentos libres de gluten.

El gluten es un compuesto formado a partir de proteínas de reserva, insolubles en agua o sales, que se encuentra en la semilla de los cereales tales como trigo, avena, cebada y centeno, o sus variedades híbridas y derivados de los mismos. En el caso del trigo, se denominan gliadina y glutenina, ambas involucradas en la enfermedad celíaca.

El CAA, en su artículo 1383 del Capítulo XVII, define como Alimento y bebida Libre de Gluten “aquel que por las características de sus ingredientes o a través de un proceso tecnológico adecuado que efectivamente demuestre que remueve el gluten y la aplicación de buenas prácticas de manufactura -que impidan la contaminación cruzada- no contiene prolaminas y glutelinas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 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 “SIN...”, “LIBRE DE...”

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

5.7- 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 – ANEXO - 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 AZÚCAR, 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 lactitato 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)

Sección 7 – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

Ley N° 27196. Enfermedad Celíaca. Ley 26.588. Modificación. <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/255000-259999/255225/norma.htm>

FAO and WHO. 2022. Risk Assessment of Food Allergens. Part 1 – Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment. Meeting Report. Food Safety and Quality Series No. 14. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>

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.foodlaw.rdg.ac.uk/pdf/uk-12024-BRC-FDF-Allergen-Labelling.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 Europe. Octubre de 2013. <https://fiab.es/producto/guia-de-gestion-de-alergenos-en-la-industria-alimentaria/>

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

AllergenNomenclature(WHO/IUIS)AllergenNomenclatureSub-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 25/04/24 en: <https://www.elsevier.es/en-revista-allergologia-et-immunopathologia-105-articulo-reactividad-cruzada-entre-pescados-mariscos-13047825>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 727, DE 1 DE JULHO DE 2022: Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 136, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2017: Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

anmat

