

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR

Resolución Conjunta 11-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 29/09/2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-2110-002700-16-7 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE POLÍTICA, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que las alergias alimentarias surgen como una respuesta del sistema inmunológico en personas sensibles a determinados componentes de los alimentos, cuya gravedad puede variar desde leve hasta un shock anafiláctico que puede causar la muerte.

Que existen estimaciones de prevalencia de alergias alimentarias en la Unión Europea, Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda que arrojan valores del 1 al 4 % para la población de adultos y de hasta un 8% en la de niños.

Que se conocen más de 160 alimentos que causan alergias alimentarias de los cuales ocho alimentos o grupo de alimentos están implicados en más del 90% de los casos y provocan las reacciones más graves.

Que cada uno de los principales alérgenos contienen múltiples proteínas alergénicas, muchas de las cuales aún no han sido totalmente caracterizadas.

Que a nivel mundial hay una tendencia que va en aumento tanto de la prevalencia como de la gravedad y complejidad de las alergias alimentarias.

Que los alérgenos alimentarios más comunes intervienen en la composición de una gran variedad de alimentos elaborados.

Que es posible mejorar el nivel de protección de la salud de los consumidores sensibles a determinados componentes de los alimentos cuando se dispone de información apropiada en las etiquetas de los alimentos envasados.

Que la declaración en el rótulo de la presencia de los alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad está contemplada en el Codex Alimentarius y en legislaciones internacionales de referencia, como las de Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Nueva Zelandia, entre otros.

Que a nivel internacional siguen existiendo dificultades para establecer valores umbrales de alérgenos, debido principalmente a las diferencias de sensibilidad entre las personas, el tipo y variedad de alérgeno y la reactividad cruzada.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) disminuyen el riesgo de contaminación en los alimentos, entendiéndose por contaminación la presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presuma nociva o no para la salud humana.

Que cuando se trata de evitar la presencia de sustancias alergénicas en los alimentos, aun implementando BPM en toda la cadena, existen casos en los que persiste la posibilidad de contaminación accidental.

Que, a los fines de esta reglamentación, se entiende por contaminación accidental la presencia de cualquier alérgeno que no sea añadido de manera intencional al alimento.

Que para casos similares a los mencionados, es necesario contemplar el uso de la frase de advertencia “puede contener...” indicando los alérgenos correspondientes, para que el consumo de esos alimentos sea advertido por aquellas personas sensibles a dichos ingredientes.

Que existen guías para la gestión y manejo de alérgenos orientadas a las empresas alimenticias, con recomendaciones para elaborar planes de control, evaluar los riesgos de contaminaciones accidentales y adecuar la información ofrecida en las etiquetas.

Que el rotulado de alérgenos fue tratado en sucesivas Reuniones Plenarias de la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) en las cuales se consensuó la lista de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles que deben declararse en los rótulos, y el uso de una frase de advertencia.

Que es necesario contar con una normativa que exija el rotulado de alérgenos en alimentos envasados por tratarse de una medida sanitaria de gran impacto para las personas que padecen determinadas alergias e intolerancias.

Que en consecuencia resulta necesario adecuar el Artículo 235 séptimo sobre el rotulado de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles, dentro del Capítulo V “Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos” del Código Alimentario Argentino, de acuerdo a lo solicitado en la Resolución Conjunta SPReI N° 106/2011 y SAGyP N° 297/2011.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) y se sometió a la Consulta Pública.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99 y el Decreto N° 357/02, modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGREGADO DE VALOR

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el Artículo 235 séptimo del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “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.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL, gírese a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, Cumplido, archívese. — Raul Alejandro Ramos. — Nestor Eduardo Roulet.