



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

BUENOS AIRES

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2110-2700-16-7 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; 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 datos de prevalencia de alergia alimentaria en la Unión Europea, Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda que arrojan valores de prevalencia 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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 Zelanda, entre otros.

Que hay que tener en cuenta que a nivel internacional, aún en los países más desarrollados, 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, aún implementando BPM en toda la cadena, existen casos en los que persiste la posibilidad de contaminación cruzada (directa o indirecta).

Que para casos similares a los mencionados, se contemplará 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

Que hay suficiente información sobre guías y recomendaciones elaboradas por diferentes organismos oficiales de países que admiten frases precautorias, disponibles para las empresas que requieren información sobre la gestión y manejo de alérgenos.

Que el rotulado de alérgenos fue tratado en sucesivas Reuniones Ordinarias de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) y se consensuó la lista de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles que deben ser declarados en el rótulo, siempre que ellos o derivados de ellos estén presentes en los productos alimenticios envasados, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes.

Que también se acordó el uso de una frase de advertencia cuando una sustancia del listado consensuado no forme parte de los ingredientes del alimento pero existe la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración aun habiendo aplicado las BPM.

Que en la Reunión Ordinaria de la CONAL N° 110 se acordó la necesidad de contar con una normativa sobre rotulado de alérgenos a la mayor brevedad posible 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 (CAA), de acuerdo a lo solicitado en la Resolución Conjunta SPReI N° 106/2011 y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

EX SAGyP N° 297/2011.

Que la CONAL 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 815/99.

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 deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo siempre que ellos o derivados de ellos estén presentes en los productos alimenticios envasados, 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;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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 y el vino.

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) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;

d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.

1.7 - Leche y productos lácteos (incluida lactosa), 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) y productos derivados, excepto: las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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: 'Contiene:...' seguido del nombre de la sustancia y/o 'derivados de...' completando el espacio según corresponda de acuerdo al listado precedente.

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 debe constar en el rótulo la expresión: 'Puede contener:...' seguido del nombre de la sustancia y/o 'derivados de...' completando el espacio según corresponda de acuerdo al listado del punto 1, a continuación de la frase 'Contiene:...', 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 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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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 CIENTO OCHENTA (180) días corridos para su adecuación a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2110-2700-16-7

RESOLUCION (S.P.R. e I.) Nº

RESOLUCION (S.A.V.) Nº