



TESIS DE MAESTRÍA

**TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS**

**“Estrategias para el fortalecimiento  
del sistema de control de  
alimentos para la gestión de riesgos  
en materia de alérgenos alimentarios”**

**Autora: Yady María Henao Sepúlveda**

**Directora de Tesis: Dra. Laura López**  
**Codirectora de Tesis: Dra. María Julieta Binaghi**

Buenos Aires – octubre 2021

## **Reflexiones y Agradecimientos**

En marzo de 2020, entregué el plan de tesis, casi a la par con el inicio de la emergencia sanitaria por SARS CoV-2, el cual al igual que otros patógenos emergentes, atravesó la barrera de especie, y ha desafiado a todas las instituciones del quehacer humano a nivel mundial. Desde entonces, los esfuerzos de la sociedad en su conjunto se destinaron a superar esta crisis global y las otras problemáticas de salud pública entre las cuales se encuentra la de los alérgenos alimentarios, debieron aguardar por soluciones.

Las enseñanzas a lo largo de este tiempo han permitido ratificar el rol preponderante del sistema de salud y de control de alimentos, con sus gestores de riesgos y funcionarios para seguir trabajando en la construcción de una estructura funcional vinculada con las realidades de la población. Hoy más que nunca, es urgente contemplar la interdependencia de la salud de humanos y de animales, así como la de los ecosistemas.

Es tiempo de agradecer y quiero empezar por las Dras. Laura López y María Julieta Binaghi por su generosa, paciente y esmerada participación en la realización del presente trabajo. Sus observaciones permitieron el arribo a buen puerto. Agradezco a la Cátedra de Bromatología, Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, la infraestructura, asesoría y equipamientos brindados. Asimismo, manifiesto mi reconocimiento a organizaciones como Red Inmunos y Plataforma “Alérgenos en Alimentos” por su tarea incansable a lo largo de estos años para abordar la problemática de los alérgenos alimentarios en Argentina.

Expreso mi gratitud a la Universidad Tecnológica Nacional, de reconocida trayectoria en el campo de la ingeniería en América Latina, porque me ofreció las condiciones propicias para realizar este trabajo de maestría en el ámbito de la universidad pública.

También están presentes, quienes participaron en la encuesta que permitió esbozar herramientas conceptuales y a quienes me acompañaron con sus palabras de aliento, sus consejos y orientaciones constituyendo una fuente invaluable de BO (Buena Onda).

Al final y al principio, siempre está mi pequeña hija Brisa quien diariamente me preguntaba en qué página estaba de la tesis.

## TABLA DE CONTENIDOS

Lista de tablas	6
Lista de figuras	8
Lista de abreviaturas y siglas	10
Resumen	11
Palabras claves	11
Abstract	12
<b>1. Introducción</b>	<b>13</b>
1.1. Generalidades sobre alergias alimentarias	15
1.1.1. Clasificación de reacciones adversas a los alimentos	15
1.1.2. Síntomas vinculados a las AAL y a los sulfitos	16
1.1.3. Metodología diagnóstica	18
1.1.3.1. Mecanismo IgE mediado	18
1.1.3.2. Mecanismo IgE no mediado	19
1.1.4. Tratamiento	19
1.2. Prevalencia de alergias alimentarias	19
1.3. Detección y cuantificación de alérgenos en alimentos	23
1.3.1. Potencial alergénico de algunas proteínas	23
1.3.2. Consideraciones preliminares sobre metodologías	24
1.3.3. Metodologías empleadas internacionalmente para sustancias que pueden causar reacciones adversas a los alimentos	25
1.3.4. Relevancia de metodologías analíticas para el uso de frases de Advertencia	27
1.4. Etiquetado precautorio	29
1.4.1. Valores umbrales	30
1.4.2. Programa VITAL 3.0	32
1.4.2.1. Elementos que conforman la evaluación de riesgos de VITAL	33
1.5. Interacciones y puntos de partida de las partes interesadas	37
1.5.1. Organizaciones en el ámbito de las alergias alimentarias	40
1.6. El control de alimentos en Argentina	42
1.6.1. Programa federal de control de alimentos	42
1.6.1.1. Plan integral de fiscalización	45

1.6.1.2. Informe de resultados del programa de monitoreo y control de rótulos de alimentos envasados de elaboración nacional e importados	47
1.6.2. Sistema de vigilancia alimentaria	51
1.6.2.1. Sistema de retiro de alimentos	52
<b>2. Descripción del problema</b>	<b>55</b>
<b>3. Hipótesis</b>	<b>57</b>
<b>4. Objetivos</b>	<b>59</b>
4.1. Objetivo general	59
4.2. Objetivos específicos	59
<b>5. Materiales y métodos</b>	<b>61</b>
5.1. Obtención de información para el estudio comparativo de la legislación en materia de alérgenos alimentarios	61
5.2. Relevamiento de productos alimenticios envasados	62
5.2.1. Toma de muestras y criterios de evaluación del rótulo	62
5.3. Determinaciones analíticas	63
5.3.1. Procesamiento de las muestras	63
5.3.2. Métodos enzimoimmunoensayos	63
5.4. Encuesta on line	65
<b>6. Resultados y discusión</b>	<b>67</b>
6.1. Estudio comparativo de la legislación nacional e internacional sobre alérgenos alimentarios	67
6.1.1. Preliminares: Comité del Codex sobre etiquetado de alimentos	67
6.1.2. Legislación nacional sobre alérgenos alimentarios	68
6.1.3. Legislación de la región de América Latina y El Caribe	72
6.1.4. Legislación de la región de África	79
6.1.5. Legislación de la región de Cercano Oriente	82
6.1.6. Legislación de la región de Asia	83
6.1.7. Legislación de la región de América del Norte y Pacífico Sudoccidental	85
6.1.8. Legislación de la región de Europa	91
6.1.9. Panorama normativo global sobre alérgenos alimentarios: tendencias, similitudes y divergencias	94
6.2. Relevamiento de productos alimenticios envasados	102

6.2.1. Descripción de la información del rótulo: fase 2019	102
6.2.2. Análisis de la información del rótulo sobre alérgenos alimentarios: fase 2019	109
6.2.2.1. Estudio comparativo de la declaración de alérgenos y FA entre 2019 y 2021	114
6.3. Determinaciones analíticas	120
6.3.1. Análisis de las determinaciones de trazas de huevo, leche, soja, maní y almendra	124
6.4. Encuesta sobre las apreciaciones de población susceptible a alérgenos alimentarios y/o adultos responsables de su cuidado	133
6.4.1. Análisis estratificado de la encuesta	134
6.4.1.1. Preguntas 1 y 2	134
6.4.1.2. Preguntas 3, 3.1, 3.2	136
6.4.1.3. Preguntas 4, 5.1, 5.2 y 6	144
6.4.1.4. Preguntas 7, 8 y 9	147
<b>7. Conclusiones</b>	<b>151</b>
<b>8. Recomendaciones o consideraciones para el futuro</b>	<b>157</b>
<b>9. Referencias bibliográficas</b>	<b>161</b>
<b>10. Publicaciones a las que dio lugar la tesis</b>	<b>175</b>
<b>11. Anexos</b>	<b>177</b>
11.1. Artículo 235 séptimo (Resolución Conjunta SPReI y SAV N°11-E/2017)	177
11.2. Cuestionario	180
11.3. Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias. (Parlamento Europeo y del Consejo. Reglamento N° 1169 de 201. Anexo II.)	182

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Resumen de síntomas de alergias alimentarias	17
<b>Tabla 2.</b> Términos seleccionados en el contexto de valores umbrales	31
<b>Tabla 3.</b> Dosis de referencia según VITAL 3.0	36
<b>Tabla 4.</b> N° de Rótulos evaluados en 2018 por Autoridades Jurisdiccionales Sanitarias	49
<b>Tabla 5.</b> Lista Codex de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad	68
<b>Tabla 6.</b> Marco comparativo de legislaciones sobre AA: Región América Latina y El Caribe	72
<b>Tabla 7.</b> Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región de África	79
<b>Tabla 8.</b> Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Cercano Oriente	82
<b>Tabla 9.</b> Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región Asiática	83
<b>Tabla 10.</b> Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región América del Norte y Pacífico Sudoccidental	85
<b>Tabla 11.</b> Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región de Europa	91
<b>Tabla 12.</b> Expresiones utilizadas para las FA en los países que permiten explícitamente su uso	99
<b>Tabla 13.</b> Descripción del rótulo con la información del elaborador (productos elaborados en 2019)	102
<b>Tabla 14.</b> Análisis del rotulado realizado en 2019 y propuestas de solución de inconsistencias en la declaración de alérgenos y FA	112
<b>Tabla 15.</b> Comparación de la declaración de AA entre 2019 y 2021	115
<b>Tabla 16.</b> Determinación de trazas de huevo por método ELISA en alimentos	120
<b>Tabla 17.</b> Determinación de trazas de leche por método ELISA en alimentos	121
<b>Tabla 18.</b> Determinación de trazas de soja por métodos ELISA en alimentos	122
<b>Tabla 19.</b> Determinación de trazas de maní por métodos ELISA en alimentos	123
<b>Tabla 20.</b> Determinación de trazas de almendra por métodos ELISA en alimentos	124
<b>Tabla 21.</b> Enfoque de toma de decisiones según VITAL 3.0 para leche	127
<b>Tabla 22.</b> Enfoque de toma de decisiones según VITAL 3.0 para soja	128
<b>Tabla 23.</b> Enfoque de toma de decisiones según VITAL 3.0 para maní	131
<b>Tabla 24.</b> Resumen de las determinaciones analíticas	132

<b>Tabla 25.</b> Análisis por subgrupos etarios de la población que refiere tener alergias alimentarias a los grandes ocho	138
<b>Tabla 26.</b> “Otros” alimentos seleccionados que la población vinculó con alergias alimentarias	142

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Clasificación de reacciones adversas a los alimentos	16
<b>Figura 2.</b> Homología de la estructura proteica del principal alérgeno del polen de abedul	23
<b>Figura 3.</b> Esquema de composición de un alimento alergénico con respecto a las moléculas target o sus determinantes	28
<b>Figura 4.</b> Herramientas de seguimiento de alérgenos	34
<b>Figura 5.</b> Diseño del sistema	45
<b>Figura 6.</b> Indicadores del Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados en 2018	47
<b>Figura 7.</b> Indicadores del Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados en 2019	50
<b>Figura 8.</b> Distribución de las regiones que permiten explícitamente el uso de FA	97
<b>Figura 9.</b> Inconsistencias observadas: “contienen gluten”	110
<b>Figura 10.</b> Inconsistencias observadas: “puede contener trazas...”	111
<b>Figura 11.</b> Inconsistencias observadas: inclusión de alérgenos de otras legislaciones	111
<b>Figura 12.</b> Alérgenos declarados en los productos elaborados en 2019 Vs 2021	118
<b>Figura 13.</b> Alérgenos declarados en la FA de productos elaborados en 2019 Vs 2021	118
<b>Figura 14.</b> Distribución porcentual de la población	135
<b>Figura 15.</b> Distribución de las categorías de sexo en la población	136
<b>Figura 16.</b> Distribución del Grupo de los grandes ocho seleccionados por la población	137
<b>Figura 17.</b> Distribución de los grandes ocho seleccionados por la población masculina	139
<b>Figura 18.</b> Distribución de los grandes ocho seleccionados por la población femenina	139
<b>Figura 19.</b> Distribución de Frutos secos más elegidos por la población femenina	141
<b>Figura 20.</b> Valoraciones sobre el grado de compromiso de las Autoridades Sanitarias	144
<b>Figura 21.</b> Valoración sobre la comunicación de incidentes alimentarios con AA con respecto a la difusión	145

<b>Figura 22.</b> Valoración sobre la comunicación de incidentes alimentarios con AA con respecto a la claridad de la información	146
<b>Figura 23.</b> Valoración sobre el enfoque con que las autoridades de control actúan para disminuir el riesgo de incidentes con AA	147
<b>Figura 24.</b> Valoraciones sobre la declaración de alérgenos en el rótulo	148
<b>Figura 25.</b> Valoraciones de la función que cumplen las frases de advertencia	148
<b>Figura 26.</b> Valoraciones sobre la interpretación de las frases de advertencia	149

## **LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS**

AAL: Alergias alimentarias  
AA: Alérgenos alimentarios  
AS: Autoridad sanitaria  
APLV: Alergia a las proteínas de la leche de vaca  
APH: Alergia a las proteínas del huevo  
BPM: Buenas prácticas de manufactura  
CAA: Código Alimentario Argentino  
CCFL: Codex Committee on Food Labelling  
COPAL: Coordinadora de las industrias de Productos Alimenticios  
GSLPF: General Standard Labelling of Packaged Foods  
EA: Empresas alimentarias  
ED: Eliciting Dose  
FA: Frase de advertencia  
FAO: Food and Agriculture Organization  
IgE: Inmunoglobulinas E  
INFOSAN: International Food Safety Authorities Network  
INTA: Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria  
OMC: Organización Mundial del Comercio  
OTC: Obstáculos Técnicos al Comercio  
P: Prevalencia  
PAA: Plataforma Alérgenos en Alimentos  
PS: Población susceptible  
RAA: Reacciones adversas a los alimentos  
SA: Seguridad Alimentaria  
SAGPyA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos  
SAGyP: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca  
SAV: Secretaría de Agregado de Valor  
s.f.: Sin fecha  
SNCA: Sistema Nacional de Control de Alimentos  
SPReI: Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
USDA: United States Department of Agriculture  
VITAL: Vital Incidental Trace Allergen Labelling  
WHO: World Health Organization

## **Resumen**

Las alergias alimentarias son un problema de salud pública que puede deteriorar la calidad de vida de la población susceptible con síntomas leves, o severos como las reacciones anafilácticas.

Se abordaron cuatro ejes para identificar estrategias de mejora: se compararon legislaciones de 73 países, se relevaron productos alimenticios envasados para evaluar el cumplimiento del artículo 235 séptimo del CAA (2019-2021). Se determinaron trazas de alérgenos mediante kits comerciales ELISA y se recopilaron las percepciones de la población encuestada sobre la lectura del rótulo, el rol de las empresas y organismos reguladores.

En el 20% de los países analizados se permite explícitamente el etiquetado precautorio. Las inconsistencias más recurrentes en los rótulos incluyeron las expresiones “contiene gluten”, “contiene trazas”. Los alérgenos más declarados por contacto cruzado fueron: maní, almendras, huevo y leche. En varias de las muestras se utilizaron frases de advertencia y no se detectaron trazas de los alérgenos analizados. La comunicación del retiro de productos alcanzó 65% y 7% para las opciones “baja difusión” y “muy clara”, respectivamente.

Las autoridades de control deben avanzar hacia un nivel adecuado de protección y las empresas alimentarias, cumplir con la responsabilidad de brindar información confiable.

### ***Palabras Claves:***

Alérgenos alimentarios, alergias alimentarias, etiquetado de alérgenos, gestión de los riesgos, enfoques preventivos, nivel adecuado de protección de la salud, control de alimentos.

## **Abstract**

Food allergies are a public health problem that can deteriorate life quality of susceptible population with symptoms that can be minor or severe as anaphylactic reactions.

Four axes were addressed to identify improvement strategies: Regulations of 73 countries were compared, packaged food products were surveyed to assess compliance to article 255 7th of the CAA (2019-2021); ELISA commercial kits were employed to determine traces of food allergens, and the perception of the surveyed population about label reading, the role of food companies and regulatory agencies was gathered.

Precautionary labelling is explicitly allowed in 20% of the analyzed countries. The most frequent inconsistencies in labelling included phrases like ‘contains gluten’, ‘contains traces.’ The cross-contamination allergens more frequently declared were: peanuts, almonds, eggs and milk. Many of the samples included warning phrases, although no traces of the analyzed allergens were detected. Communication of products recalls was 65% and 7% for ‘low diffusion’ and ‘very clear,’ respectively.

Supervisory authorities must advance to an adequate level of protection, and food companies must comply with their responsibility of giving reliable information.

### ***Keywords:***

Food allergens, food allergy, allergen labelling, risk management, precautionary approach, adequate standard of health protection, food control.

## 1. INTRODUCCIÓN

Las alergias alimentarias (AAL) constituyen un gran desafío para todas las partes interesadas y vinculadas a la cadena agroalimentaria. Es una problemática que ejerce un impacto negativo que puede erosionar la calidad de vida de la población susceptible (PS) de sufrir reacciones adversas. Los impactos negativos para la PS abarcan síntomas de menor o mayor gravedad y consecuencias. En el primer caso, se pueden enunciar manifestaciones gastrointestinales, urticaria, angioedema, dolor de cabeza, hinchazón de lengua. En el segundo caso, se puede estar ante la severidad de un shock anafiláctico (Simons *et al.*, 2011). De lo anterior se infiere que hay costos económicos que recaen sobre el sistema de salud pública debido a las alergias alimentarias. Es aquí donde es menester señalar que en América Latina y en particular en Argentina no se dispone de estudios rigurosos del problema.

Por otra parte, la prevalencia (P) actual de las AAL están referidas a países de la Unión Europea, Australia, Nueva Zelanda, Japón, entre otros. En este sentido, aunque en el país no se disponen de datos sobre P, esto no significa que no sea una problemática real para los directamente afectados/as. No obstante, hay consenso en que la P de las AAL para la población general es de 3% y para la población infantil (niños y niñas menores a 3 años) es de 6% (Comité Nacional de Alergia, 2018).

La normativa general de la Comisión del Codex Alimentarius sobre etiquetado de alimentos pre-ensados, *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* establece que los alimentos e ingredientes como: cereales que contienen gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas), leche, huevo, maní, crustáceos, pescado, soja, frutos secos, (y sulfitos en concentraciones mayores o iguales a 10 ppm) así como productos de éstos, causan reacciones de hipersensibilidad y deberán ser declarados como tales (Codex Alimentarius Commission, 2018).

Asimismo, también es clave considerar que se está ante un escenario dinámico y que hay consultas de expertos a escala internacional, por parte de Food and Agriculture Organization (FAO) y World Health Organization (WHO), para la validación y posible actualización, de ser necesario, de la lista de alimentos vinculados con reacciones de hipersensibilidad y el establecimiento de valores umbrales para los mismos ya que resulta esencial, para la aplicación basada en la evidencia, de estrategias de gestión del riesgo y mitigación tales como el etiquetado precautorio o las llamadas frases de advertencia (FAO & WHO, 2021a, 2021b).

Se trata de un escenario multidimensional que implica diferentes áreas de acción y decisión ya que hay una trama de elementos que se retroalimentan en la complejidad de los alérgenos alimentarios (AA) y los actores que conforman su entorno. Se requiere disponer de herramientas conceptuales y de investigación que puedan contribuir a delinear estrategias y políticas alimentarias integrales.

Por un lado, están las autoridades sanitarias nacionales, provinciales y municipales de control, los productores y elaboradores de alimentos, y también los consumidores y/o familiares responsables que presentan diferentes demandas dirigidas hacia los otros actores.

Este trabajo interrelaciona cuatro ejes centrales para contribuir a una mayor y mejor comprensión de la problemática de los AA con la intención de aportar elementos para la consolidación de un nivel adecuado de protección para la población susceptible.

Se trata, en suma, de abordar el componente regulatorio nacional con enfoque comparativo de legislaciones internacionales, de realizar un sondeo preliminar de productos alimenticios envasados comercializados en CABA con respecto al grado de conformidad del rotulado de alérgenos y determinar la presencia de trazas soja, leche, huevo, maní y almendras, con diferentes KITS ELISA comerciales en dichos productos relevados. Finalmente, identificar las percepciones (confianza, claridad, difusión entre otros) que los consumidores con AAL tienen con respecto al nivel de protección que tanto las empresas alimentarias (EA) ofrecen mediante la información de los rótulos con respecto a la declaración de AA y el nivel de control brindado por las autoridades sanitarias.

El impacto positivo directo de este estudio en la PS implica que ella y sus familiares responsables (y/o cuidadores/as), aún cuando se trate de un sondeo preliminar, dispongan de más información para realizar la selección de sus alimentos basados en un marco de decisiones informadas. Las valoraciones y percepciones de la población objeto de estudio, constituyen también un insumo invaluable para las autoridades sanitarias de control que se enfrentan al desafío de dar mayores certezas de que la normativa alimentaria impacta en la calidad y estilo de vida de manera tangible y eficiente.

Por último, este estudio parte de la visión basada en que el sistema de fiscalización de alimentos, independientemente del nivel (municipal, provincial y nacional), debe ser fortalecido y continuar en un proceso de mejora continua. El aporte que se busca entonces, es el de esbozar estrategias apropiadas y realizables que contribuyan a fortalecer el sistema de control para la gestión de riesgos en materia de alérgenos alimentarios.

## **1.1. GENERALIDADES SOBRE ALERGIAS ALIMENTARIAS**

El término alergia fue utilizado inicialmente durante la primera década del siglo XX, de esta forma Ring (2014) sintetiza el concepto que es actualmente aceptado para referirse a la alergia siendo considerada como una “hipersensibilidad inmunológica que puede llevar a la aparición de varias enfermedades a través de distintos mecanismos patológicos”. Asimismo, se refiere a la sensibilización como una respuesta anormal frente a un estímulo y a una hipersensibilización, como una respuesta anormalmente exagerada frente al estímulo.

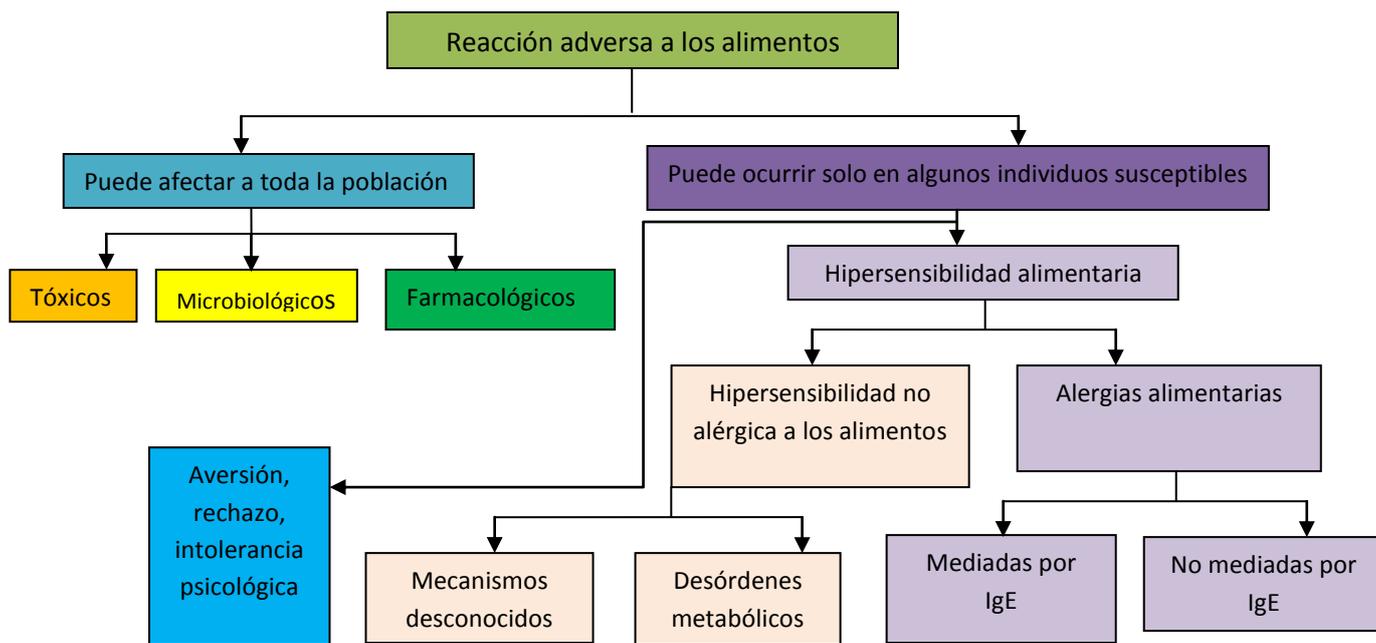
La hipersensibilidad se refiere a condiciones clínicamente similares a la alergia que causan síntomas con signos reproducibles objetivamente, iniciados ante la exposición a un estímulo definido a una dosis normalmente tolerada por la población en general. En tanto que, alergia es referida a una reacción de hipersensibilidad iniciada por mecanismos inmunológicos probados o fuertemente sospechados (Fierro & Fiocchi, 2017).

El término alergia alimentaria solamente es apropiado cuando está involucrado un mecanismo alérgico o inmunológico. Tal como lo remarca Jackson (2003), las AAL pueden ser subdivididas en alergias alimentarias mediadas por IgE y alergias alimentarias no mediadas por IgE dependiendo de los mecanismos alérgicos subyacentes. Una clasificación para reacciones adversas a los alimentos es presentada más adelante (Ver Fig. 1).

Cabe mencionar que no se abordará la fisiopatología de las alergias debido a que excede los objetivos de este trabajo. No obstante, no se soslaya la importancia del tema, ya que factores ambientales como, por ejemplo: la dieta, tipo de parto, exposición al humo de tabaco y microorganismos, intervienen en el desarrollo intrauterino, provocando cambios epigenéticos, los cuales influyen en el equilibrio entre los linfocitos T *helper* 1 y los linfocitos T *helper* 2 (Th1/Th2). Dicho equilibrio entre estos linfocitos (secretores de interferón e interleucina 2, IL-4 e IL134 respectivamente) aumenta o disminuye el riesgo alérgico (Comité Nacional de Alergia, 2018).

### **1.1.1 Clasificación de Reacciones adversas a los alimentos (RAA)**

Con respecto a la clasificación de reacciones adversas a los alimentos, es importante considerar también las reacciones ocurridas en individuos susceptibles que manifiestan hipersensibilidad con mecanismos fisiológicos o bien, debidas a factores psicológicos. El rechazo y aversión a alimentos constituye un problema en caso de que haya asociación sintomática. En algunos individuos incluso la creencia de que se tienen alergias alimentarias conlleva el rechazo de los alimentos y presentar cuadros de ansiedad.



**Fig. 1.** Clasificación de reacciones adversas a los alimentos. Fuente: *Clasificación de reacciones adversas a los alimentos.* Fuente: Adaptado de Jackson, 2003.

### 1.1.2. Síntomas vinculados a las AAL y a los sulfitos

Las alergias alimentarias pueden provocar un amplio espectro de síntomas que afectan a muchas partes del cuerpo, en especial en el tracto gastrointestinal, vías respiratorias y piel. En general la capacidad de responder a los alimentos de manera adversa será el resultado de una etapa de sensibilización inicial, aunque en algunos casos de sensibilización inicial por inhalación u otros alérgenos podrá conducir en la población susceptible, a una alergia posterior mediante un proceso de reactividad cruzada. Los síntomas también pueden ser causados por reacciones a alérgenos no alimentarios y pueden también ocurrir tal como lo afirma Jackson (2003) por otras razones de base no alérgica. De manera global en la tabla 1 se listan los síntomas más comunes.

Con respecto a los sulfitos, constituyen un caso de estudio interesante para considerar en el contexto de un riesgo tolerable porque pueden causar reacciones similares en su sintomatología a las AAL en un subgrupo de individuos sensibles. Se ha informado que la exposición, bien sea a través del consumo de alimentos, (o incluso por exposición en entornos laborales o por medio de productos farmacéuticos) induce una variedad de efectos clínicos adversos en personas sensibles que van desde dermatitis, urticaria, enrojecimiento, hipotensión, dolor abdominal, diarrea hasta incluso reacciones anafilácticas y asmáticas potencialmente mortales. Las reacciones de hipersensibilidad a los sulfitos afectan significativamente la salud de muchos individuos

especialmente asmáticos. Los mecanismos aún no han sido del todo dilucidados y la gravedad de las reacciones varía. En síntesis, los asmáticos dependientes de esteroides, aquellos con hiperreactividad marcada de vías respiratorias y población infantil con asma crónica, parecen tener un mayor riesgo (Vally & Misso, 2012).

**Tabla 1. Resumen de síntomas de alergias alimentarias.**

<b>Síntomas de AAL</b>	
<b>Sistémico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anafilaxis</li> </ul>
<b>En tracto Gastrointestinal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y picazón de labios y boca. Síndrome de alergia oral.</li> <li>• Náusea, vómitos, dolor abdominal, cólicos, diarrea.</li> </ul>
<b>En vías respiratorias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinitis (estornudos, obstrucción nasal).</li> <li>• Asma (hinchazón de la laringe).</li> </ul>
<b>En piel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prurito (picazón).</li> <li>• Eritema (enrojecimiento).</li> <li>• Urticaria.</li> <li>• Angioedema.</li> <li>• Eczema.</li> <li>• Conjuntivitis</li> </ul>

*Fuente: Síntomas más comunes relacionados con las alergias alimentarias. Adaptado de Jackson, 2003.*

### **1.1.3. Metodología diagnóstica**

El diagnóstico puede ser realizado a través de diferentes test, ensayos de desafío oral, análisis de sangre, test cutáneos (*Skin Prick Test, SPT*) para inducir de manera controlada una respuesta en el individuo susceptible debido a la exposición al presunto alérgeno. Asimismo, para la detección *in vitro*, se emplea el sistema RAST (*radio-allergo-sorbent test*).

La importancia de obtener un diagnóstico certero implica la no exclusión innecesaria de alimentos o exposiciones que conllevan el riesgo de vida. Asimismo, es importante considerar que las AAL son la primera causa de anafilaxia en la infancia. Desde la Sociedad Argentina de Pediatría, se indica la importancia de comprender los mecanismos inmunes a partir de una historia clínica exhaustiva y la correcta interpretación de test diagnósticos (Comité Nacional de Alergia, 2018).

La prueba de desafío oral a doble ciego placebo controlado (*Double blind placebo controlled oral food challenge, DBPCFC*) es considerada el *gold standard* en AAL. Por otro lado, Stukus & Mikhail (2016) resaltan el hecho de que es sumamente importante evaluar y diagnosticar adecuadamente las alergias IgE mediadas ya que pueden derivar en reacciones alérgicas de inicio inmediato que a la vez pueden desencadenar un evento grave como es la anafilaxia.

#### **1.1.3.1. Mecanismo IgE mediado**

La determinación en suero y piel de anticuerpos IgE específicos frente a proteínas alimentarias permite evaluar la sensibilización IgE mediada. De modo que tanto las pruebas cutáneas de lectura inmediata (PCLI) como la IgE específica sérica tienen alta sensibilidad (70 a 100%) y una baja especificidad (entre 40 y 70%) en comparación con las pruebas de provocación oral (Muraro *et al.*, 2014). El uso de PCLI permite evaluar múltiples alérgenos simultáneamente siendo fácil de implementar además de ser de bajo costo y alto valor predictivo. En suma, permite demostrar la sensibilización IgE mediada. En comparación con la IgE sérica ésta tiene menor sensibilidad. Asimismo, es importante señalar que las nuevas técnicas como el diagnóstico por componentes, el mapeo de epítomos, y estudios metabolómicos son promisorias para alcanzar diagnósticos de mayor precisión (Bartnikas *et al.*, 2013).

### **1.1.3.2. Mecanismo IgE no mediado**

El test de parche atópico (*Atopy patch test*, APT) como método epicutáneo permite estudiar reacciones de hipersensibilidad retardada. Se establece su utilización ante dermatitis atópica grave o persistente sin la clara identificación del gatillante, ante sensibilizaciones múltiples, manifestaciones gastrointestinales y ante AAL con IgE específica y PCLI negativas (Comité Nacional de Alergia, 2018). No obstante, el uso de APT no es recomendado para el diagnóstico de rutina de alergias alimentarias debido a que no hay suficientes estudios que demuestren las ventajas de su uso frente a test cutáneos (SPT) por ejemplo, así como la falta de sustancias de ensayo estandarizadas (Muraro *et al.*, 2014).

### **1.1.4. Tratamiento**

Está basado en dos elementos estructurales:

1. Evitar el consumo del alérgeno responsable para prevenir reacciones, progresión y consolidación de la sensibilización (Boyce *et al.*, 2011).
2. Educación no solamente del paciente sino también de su entorno familiar y cuidadores/as que contribuyan a disminuir el riesgo de ingestas accidentales logrando una dieta nutricionalmente adecuada, así como avanzar hacia el reconocimiento y tratamiento de la anafilaxia (Comité Nacional de Alergia., 2018).

## **1.2. PREVALENCIA DE ALERGIAS ALIMENTARIAS**

La información disponible sobre prevalencias de alergias alimentarias es bastante limitada tanto para países con economías emergentes como para los desarrollados (Henaó, 2017). De manera amplia, se considera que la población adulta presenta valores que van del 1 a 3% y la población infantil del 4 al 6% aproximadamente. Se torna difícil establecer la prevalencia a nivel global debido a las diferentes metodologías empleadas, las diferencias etarias y geográficas. Se puede encontrar en América Latina, en particular en Argentina, que El Centro de Estudios para la Opinión Pública realizó para la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica (AAeIC) una encuesta telefónica sobre la "Percepción de salud, conocimiento de las defensas naturales y prevalencia de enfermedades alérgicas y patologías asociadas". Bozzola *et al.* (2007) estimaron que cerca del 5% de la población (48/944) presentaba algunos de los síntomas relacionados con la ingesta de alimentos con potencial alergénico y que el 75,3% de los encuestados afirmaron tener alergias a los grandes ocho.

En la historia natural de la alergia alimentaria, Bozzola (2016) considera que el antecedente de anafilaxia y el sexo masculino parecen ser factores de riesgo para la no resolución de la alergia a las proteínas de la leche de vaca (APLV). En particular cabe mencionar que la población muy vulnerable involucra a bebés -que no son amamantados- y que experimentan alergia a las proteínas de la leche de vaca, los cuales requieren para su alimentación de leches medicamentosas. Se considera que la APLV tiene una prevalencia de 4% en menores de tres años y que al primer año de vida solamente el 50% de los bebés ha revertido la respuesta adversa.

En Argentina, se estableció la cobertura integral de leche medicamentosa para consumo de quienes padecen APLV, de cualquier paciente sin límite de edad, así como también de aquellos que padecen desórdenes, enfermedades o trastornos gastrointestinales y enfermedades metabólicas, las que quedan incluidas en el Programa Médico Obligatorio (Congreso de La Nación Argentina, 2016).

Por su parte, en Brasil, se han reportado reacciones adversas a la mandioca (*Manihot esculenta*) así como al grupo de los ocho. En un estudio realizado en niños examinados en una Clínica especializada en Alergias, los alérgenos principalmente referidos son el pescado, los huevos y la leche (Santos *et al.*, 2011). En Colombia, mediante un estudio observacional realizado en Cartagena fue obtenida una prevalencia del 14,9%. A la lista de los ocho, se suman algunas carnes, frutas y verduras. En países de la región de África, por otro lado, como por ejemplo en *Zimbabwe* se realizó un estudio con 14.000 pacientes durante cinco años entre los años 1997 y 2004. Se halló que el 10% de esa población presentaba alergias alimentarias (Sibanda, 2003).

Mbugi & Chilongola (2010) reportaron una prevalencia en África de al menos un 20 a 30% de reacciones alérgicas (incluyendo las ocasionadas por alérgenos alimentarios) y se sugirió que las alergias eran tan importantes como otras condiciones responsables de las altas tasas de morbilidad en la población, tales como HIV, malaria y tuberculosis.

Por otro lado, en Asia, Yang *et al.* (2008) realizaron un estudio retrospectivo con 138 pacientes en Corea llevado a cabo desde el 2000 al 2006 y encontraron que las alergias alimentarias y aquellas inducidas por el ejercicio, eran responsables del 21 y 13% de los incidentes de anafilaxis, respectivamente. En Singapur, la alergia al pescado para niños de entre 4 y 6 años de edad arrojó una prevalencia del 1,2% (Shek *et al.*, 2010).

En un estudio en niños taiwaneses realizado mediante un cuestionario para edades entre 4 y 18 años se observó una prevalencia del 7% de alergias alimentarias (Wu *et al.*, 2012). En general se

estima que en poblaciones pediátricas asiáticas la prevalencia de alergias alimentarias oscila entre 3 y 11%.

En países del Cercano Oriente, sobre una población de 9070 niños y jóvenes israelíes, se verificaron reacciones alérgicas con una prevalencia entre 1,2 y 1,7% siendo el pescado, la leche y el sésamo los alérgenos más comunes implicados (Dalal *et al.*, 2002). Por otra parte, en Arabia Saudita, de una población estudiada con 217 pacientes, el 17,5% expresó anticuerpos IgE específicos para varios alimentos. Igualmente, en otro estudio del mismo año realizado con pacientes ambulatorios de una clínica especializada en alergias, el 13% estaba sensibilizado a frutas como los dátiles (Gadelrab, 1999). En Arabia Saudita se reportó sobre una base de 1341 pacientes asmáticos de Jeddah una prevalencia del 29% de reacciones de hipersensibilidad a alimentos (Aba-Alkhail & El-Gamal, 2000).

Según datos de la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (por sus siglas en inglés EAACI) mediante una revisión sistemática y meta-análisis Nwaru *et al.* (2014) hallaron una prevalencia auto-notificada de alergias alimentarias que osciló entre el 0,1 al 6%. De manera que establecieron que la frecuencia era mayor para el Noroeste europeo que para el Sur (con excepción de la soja y el maní). Asimismo, encontraron que la APLV y alergia a las proteínas del huevo (APH) eran más comunes entre los más pequeños, a diferencia del maní, frutos secos, pescados y mariscos presentes más entre los mayores.

Otro antecedente relevante es EuroPrevall realizado entre el 2005 y el 2009 que involucró a regiones europeas y de otros continentes (Ghana, Hong Kong, Beijing, Tomsk, Bangalore). Se establecieron cohortes en diferentes grupos de edad, niños recién nacidos a 2,5 años, con la realización de encuestas comunitarias complementarias en niños en edad escolar y adultos. Asimismo, se incluyó un estudio transversal en clínicas de alergias de diferentes centros de las regiones Alpina (Suiza), Mediterránea (España, Grecia), Centroeuropea (Polonia, Bulgaria, Lituania), Nórdica (Islandia), y Marítima (Países Bajos). El principal objetivo del proyecto consistió en evaluar las complejas interacciones entre la ingesta de alimentos y el metabolismo, el sistema inmunológico, los antecedentes genéticos y factores socioeconómicos para identificar factores de riesgo clave que permitieran establecer entre otros: los costos sanitarios de alergias alimentarias y la verdadera prevalencia de las mismas. Se buscó de esta manera brindar a reguladores e industrias de alimentos, más y mejores herramientas para una eficaz gestión de las alergias alimentarias (Institute of Food Research, 2011).

Es interesante señalar con respecto a las AAL en Francia, que Rance *et al.* (2000) resaltaron la importancia de incluir en los testeos de detección de alergias alimentarias para niños, a la mostaza. Realizaron un estudio con 36 niños SPT (*Skin Prick Test*) positivos para mostaza indicando que los síntomas después de la ingesta del alérgeno comenzaron antes de los 3 años en el 53,3% de la población. Asimismo, señalaron que el principal alérgeno, “Sin a 1”, en la mostaza amarilla (*Sinapis alba*) era resistente al calor y a la degradación de enzimas proteolíticas.

En Estados Unidos, según datos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, establecen que las alergias alimentarias afectan al 8% de la población infantil y que constituye un problema creciente de seguridad alimentaria y de salud pública. Esto es equiparado a, 1 de cada 13 niños o aproximadamente a 2 estudiantes por aula (Centers for Disease Control and Prevention, 2020).

Con respecto a Canadá, *The Allergy, Genes and Environment Network* “AllerGen” una iniciativa transdisciplinaria y gubernamental, buscó establecer información sobre prevalencia, causas, tratamiento y consecuencias de las alergias alimentarias y anafilaxis. En 2009, se realizó la primera encuesta nacional sobre prevalencia e impacto de alergias alimentarias. De los 10.000 canadienses encuestados el 7,5% informó una alergia grave y se focalizaron en cinco alérgenos: maní, nueces, pescado, mariscos y sésamo. Posteriormente, en 2020, según datos de la tercera encuesta nacional que incluyó otros cuatro alimentos (leche, huevo, trigo y soja) se estableció que, en promedio, el 6,1% de los canadienses presentaban alguna alergia alimentaria (1,7 millones de adultos y 470.000 niños entre 0 y 17 años). El maní, frutos secos y sésamo fueron los principales alérgenos para la población infantil, mientras que el pescado y los mariscos, fueron los más comunes para los adultos (AllerGen, 2021).

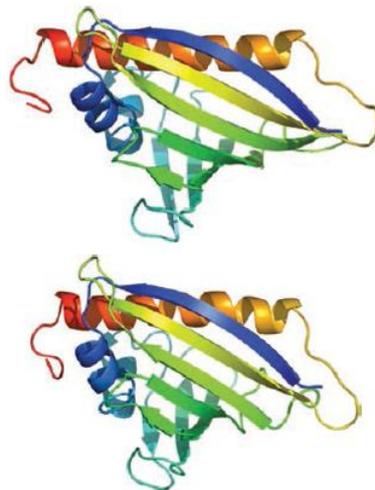
Con respecto a los sulfitos en las últimas décadas se han realizado estudios de provocación en un intento por confirmar la sensibilidad y, en consecuencia, estimar su prevalencia en población con antecedentes sugerentes. La interpretación de estos estudios es difícil ya que los criterios de selección de los participantes de los estudios pudieron haber estado sesgados hacia aquellos con antecedentes de sensibilidad o asma más grave. La mayoría de los estudios informan una prevalencia de 3 a 10% en pacientes asmáticos (Vally & Misso, 2012).

## 1.3. DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ALÉRGENOS EN ALIMENTOS

### 1.3.1. Potencial alergénico de proteínas

Un prerrequisito para que una molécula sea considerada como alérgeno es que se una a anticuerpos IgE específicos. Aunque no todas las proteínas que satisfacen esta condición pueden instruir al sistema inmunitario para la producción de estos anticuerpos IgE y en consecuencia actuar como un sensibilizador primario. En este sentido se ejemplifica, el caso de las proteínas de frutas, o vegetales que reaccionan de manera cruzada con el alérgeno principal del polen del abedul (Bet v 1), ya que su alergenicidad depende de las similitudes funcionales y estructurales con el sensibilizador primario es decir con el mencionado Bet v 1 (Fig. 2). Las propiedades potencialmente pro-alergénicas de las proteínas deben ser consideradas en función del individuo expuesto, así como del contexto de exposición, donde se ha de considerar no solo la dosis sino también la presencia de cofactores que pueden operar como pro o anti-alergénicos (Ree, 2014).

Hoffmann-Sommergruber (2014) resalta el hecho de que solamente el 2% de las proteínas que se conocen exhiben actividad alergénica. De este modo establece entre los alérgenos de origen vegetal, las proteínas no específicas de transferencia de lípidos (LTP) y las albúminas 2S que conforman la superfamilia de las prolaminas.



**Fig. 2** homología de la estructura proteica del principal alérgeno del polen de abedul -parte superior de la imagen- y su proteína homóloga, Pru av 1. -parte inferior de la imagen-. Fuente: *Homología. Alérgeno de la cereza, Pru av 1. Ballmer-Weber, 2014.*

Para Balmer-Weber (2014), Prolaminas, Cupinas, Bet v 1 y Profilinas son cuatro familias (o superfamilias) de proteínas a las que pertenecen gran parte (el 65%) de los alérgenos

alimentarios de origen vegetal. En tanto que los alérgenos alimentarios de origen animal hacen parte de tres familias de proteínas: Tropomiosinas, Caseínas y Parvalbúminas.

Dependiendo de la ruta de sensibilización, las reacciones de hipersensibilidad inmediata a AA pueden producirse mediante aquellos alérgenos que provienen del tracto gastrointestinal - alérgenos Clase I- o a través del tracto respiratorio mediante reacciones cruzadas a partir de alérgenos homólogos que provienen de pólenes -alérgenos Clase II- (Balmer-Weber, 2014).

### **1.3.2. Consideraciones Preliminares sobre Metodologías**

Las metodologías de análisis de alimentos en general han experimentado enormes transformaciones. Es así como desde una mirada histórica han predominado los métodos físicos y químicos. Los métodos cromatográficos para el análisis de pesticidas, residuos de medicamentos veterinarios, o los métodos basados en espectroscopía de absorción atómica para el análisis de metales pesados. Asimismo, también se ha requerido, por parte de analistas de alimentos, de conocimientos más vinculados a la biología para resolver cuestiones sobre detección y cuantificación de microorganismos. Tal como lo desarrolla Popping *et al.* (2010) en el pasado estos métodos útiles enunciados anteriormente, entre otros, ya no son suficientes para verificar el cumplimiento de las normativas, así como asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos. Este es el caso, por ejemplo, de los grandes desafíos que emanan de las metodologías requeridas para el análisis de alérgenos en alimentos.

Para la detección de alérgenos alimentarios se utilizan dos grupos principales de técnicas. Aquellas que detectan la propia proteína alérgica/antigénica (ELISA y *Mass Spectrometry* [MS]) y las que detectan ADN específico de especie (por ejemplo, *Polymerase Chain Reaction*, PCR) que se considera un marcador de la presencia del alérgeno en la muestra (Díaz-Amigo & Popping, 2010).

En Argentina hay test disponibles comercialmente basados en métodos como ELISA, PCR, tiras inmunocromatográficas para trigo, centeno, cebada, leche, huevo, maní, soja, crustáceos, almendras, avellanas, nueces de cajú, nueces, pistachos, nueces de macadamia, nueces de Brasil, entre otros.

La inmensa variedad de matrices alimentarias disponibles en el mercado desafía enormemente los requerimientos analíticos. Se puede hacer referencia tal como lo manifiestan Díaz-Amigo *et al.* (2010) a la complejidad que representa, independientemente de la técnica empleada, la extracción de alérgenos alimentarios de muestras de alimentos altamente procesados.

En la industria cárnica, es frecuente la utilización de proteínas extrínsecas como ser los derivados de soja o de leche, lo que claramente representa para el objeto de nuestro estudio, que estamos ante materias primas alergénicas. Tal como lo expresan López *et al.* (2006) el agregado de soja en salazones cocidas tiene como metodología de control el uso de Kits de ELISA, pero esto es de difícil aplicación ya que tiene un costo excesivamente elevado, lo que hace que sea de muy difícil aplicación por los organismos de control. Asimismo, aclara, la autora y sus colaboradores/as, el kit comercial únicamente permite detectar proteínas de soja, lo que hace que sea necesario contar con una metodología más económica para la detección de diversas materias primas proteicas frecuentemente agregadas a las salazones cocidas.

Siguiendo esta línea de acción en cuanto a los costos, Cellerino *et al.* (2020) desarrollaron enzimoimmunoensayos competitivos para la detección de trazas de soja y leche en productos libres de gluten. Según las investigadoras resultaron adecuados para cuantificar las proteínas alergénicas (siendo considerados una alternativa apropiada como método de screening), además de resultar económicamente más accesibles que los kits comerciales de ELISA.

Cagnasso *et al.* (2020) verificaron la presencia de ingredientes proteicos en premezclas y pastas secas comerciales libres de gluten utilizando electroforesis en gel de poliacrilamida con dodecilsulfato de sodio (SDS-PAGE), complementando los análisis de las muestras con kits comerciales de ELISA para la detección y/o cuantificación de leche, soja y huevo.

Cabe señalar que se concluyó que con SDS-PAGE se detectaron la mayoría de los ingredientes proteicos declarados.

### **1.3.3. Metodologías empleadas internacionalmente para sustancias que pueden causar reacciones adversas a los alimentos (RAA)**

1. **SDS-PAGE:** (electroforesis con gel de poliacrilamida en dodecil sulfato de sodio). Permite confirmar la presencia de ingredientes o aditivos proteicos presentes en el alimento. Como desventajas requiere experiencia en la técnica y no ofrece buena sensibilidad para la detección de trazas de alérgenos (López, L.B, 2019).
2. **Inmunoblotting:** mediante una electroforesis en gel se separan las proteínas que son transferidas a una membrana adsorbente para de esta forma detectar la proteína de interés mediante anticuerpos específicos contra ella. Posteriormente, se detecta la unión antígeno-anticuerpo mediante un segundo anticuerpo marcado con una enzima que actúa sobre un sustrato cromógeno. La laboriosidad y experiencia requeridas son desventajas de esta metodología. Presenta mayor sensibilidad que SDS-PAGE y permite confirmar la

presencia de ingredientes y/o aditivos proteicos presentes en el alimento (López, L.B, 2019).

3. **Métodos ELISA sándwich y ELISA competitivo con anticuerpos monoclonales:** en el tipo sándwich, se utilizan dos anticuerpos el primario y el secundario unido a la enzima. El antígeno se une a los dos anticuerpos. En el ELISA competitivo, la muestra se incuba con el anticuerpo primario. Después, esta preparación es añadida sobre una superficie recubierta de antígeno. De manera que se une a la superficie, el anticuerpo primario libre (es decir, el que no se unió al alérgeno de la muestra). La detección de la cantidad de anticuerpo libre, unido ahora al antígeno del pocillo se realiza mediante un segundo anticuerpo marcado con enzima. La relación es inversa entre la cantidad de alérgeno de la muestra y el de anticuerpo primario. Cuanto mayor sea la cantidad detectada del anticuerpo primario, menor será la cantidad del alérgeno en la muestra (López, L.B, 2019).

Es clave considerar que, aunque se trata de un ensayo cuantitativo, Díaz-Amigo & Popping (2010) aclaran las razones de la variabilidad de los resultados entre los diferentes ensayos comerciales. Lo cual es debido a la falta de estandarización que incluye: especificidad de anticuerpos, material de calibración, solución de extracción de las muestras, así como las unidades de expresión de los resultados. Otro aspecto para considerar son los falsos positivos por reactividad cruzada de los anticuerpos con proteínas no target o por uniones inespecíficas con otros componentes del alimento.

4. **Inmunocromatografía:** se pueden emplear para pruebas in situ rápidas con resultados cualitativos (presencia o ausencia). A nivel local, se encuentran disponibles para la gran mayoría de alérgenos no así para pescado.
5. **Real time PCR, PCR:** Los componentes requeridos están disponibles comercialmente, aunque requiere de infraestructura de laboratorio que puede no resultar práctica tanto en el ámbito industrial como en el de laboratorios estándar de análisis de alimentos. Algunas de estas técnicas pueden ser usadas con propósitos cuantitativos, pero principalmente se usan como cualitativos para la detección de alérgenos. Es importante tener en cuenta que su aplicación es controversial en el sentido de que no detecta alérgenos en sí mismos y la concentración de DNA puede no correlacionar con la presencia de proteína alergénica o su concentración. Asimismo, no es considerada adecuada su aplicación en productos con bajo contenido de ADN, ya que se ve afectada su sensibilidad. PCR en análisis de huevo o leche puede proveer falsos negativos (Díaz-Amigo & Popping, 2010).

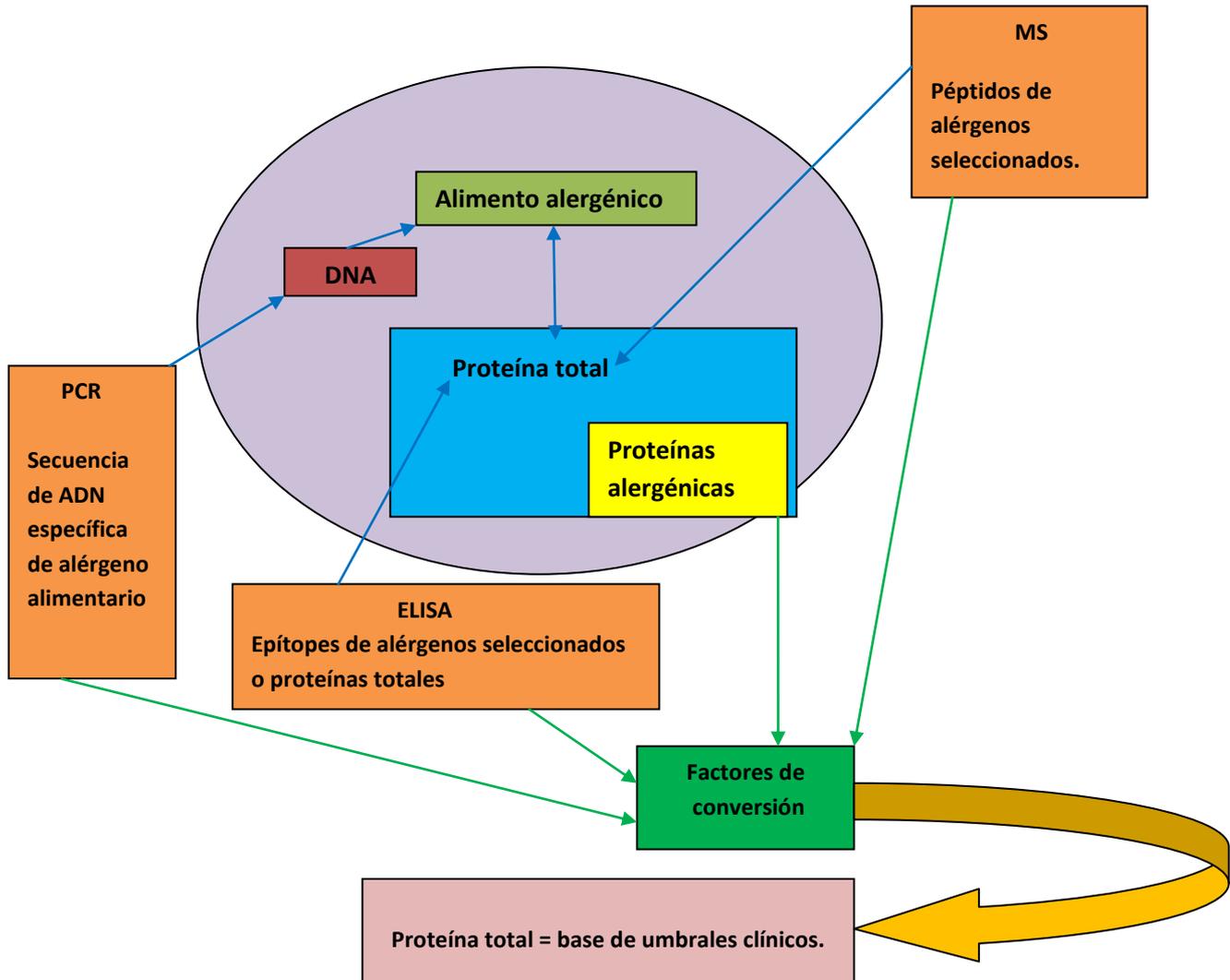
6. **Espectrometría de masa (MS):** usualmente combinada con cromatografía líquida (LC) tiene un enorme potencial para la detección de alérgenos alimentarios. En el enfoque más común MS/MS el alérgeno es digerido enzimáticamente en varios péptidos. Las ventajas de la técnica con respecto a ELISA estriban, por ejemplo, en que tiene la capacidad de detectar directamente los alérgenos sin necesidad de intermediarios tales como los anticuerpos en ELISA. Elimina los falsos positivos debido a la reactividad cruzada y ofrece la detección inequívoca del alérgeno de interés. Otro aspecto para considerar es que la detección no se ve afectada por las modificaciones en la estructura (Díaz-Amigo & Popping, 2010). Cabe mencionar finalmente, que requiere de equipamiento costoso con analistas muy capacitados.
7. **Destilación y titulación de Monier-Williams.** Para dióxido de azufre y sulfitos se utiliza la Norma AOAC 990.28. Por parte de *Food and Drug Administration* se la ha implementado con modificaciones (Food and Drug Administration, 1985).

#### **1.3.4. Relevancia de metodologías analíticas para el uso de Frases de Advertencia**

Holzhauser *et al.* (2020) analizaron si los actuales métodos analíticos disponibles ELISA, PCR y MS eran adecuados para verificar las dosis de referencia (mg de proteína) establecidas según *Vital Incidental Trace Allergen Labelling* (VITAL) en sus versiones 2.0/3.0 que determinan, en última instancia, los niveles de acción para el uso o no del etiquetado precautorio. El reporte de unidades idealmente es la proteína total del producto alergénico y los métodos analíticos idealmente deberían medir proteína total del alimento alergénico específico. Sin embargo, no existen tales métodos para la detección y cuantificación de proteína total de un alimento alergénico en un complejo de matrices alimentarias.

Por contraste, las moléculas target o sus determinantes son específicamente medidas y con frecuencia convertidas a la cantidad de proteína total (Ver Figura. 3). Cabe señalar que de la fracción proteica total de un alimento alergénico, solamente un subconjunto de proteínas (las alergénicas) constituyen un riesgo para la población susceptible.

Los tres métodos ELISA, PCR y MS fueron seleccionados para la revisión por su potencial respuesta cuantitativa y prominente uso en comparación con otros métodos de detección de alérgenos. En este sentido los autores afirman que comprender las fortalezas y limitaciones de estas técnicas permite, no solamente satisfacer las necesidades analíticas, sino también proporcionar a los evaluadores o gestores de riesgo, la información necesaria para la administración a nivel de salud pública.



**Figura 3.** Esquema de composición de un alimento alergénico con respecto a las moléculas target o sus determinantes. Fuente: Adaptado de Holzhauser et al, 2020.

#### **1.4. ETIQUETADO PRECAUTORIO (FA)**

Es un tipo de etiquetado que usa términos tales como “puede contener”, también es denominado como etiquetado de advertencia y es estrictamente de carácter voluntario. Consecuentemente, al tener un carácter voluntario las formas en la que es usado varían enormemente entre las empresas de alimentos.

Grimshaw (2013) sostiene que los consumidores creen que las frases de advertencia (FA) para las empresas de alimentos, son una manera de protegerse de acciones legales en caso de que provoquen una reacción adversa, muy por el contrario, deben ser usadas solo en los casos en que exista la posibilidad, por pequeña que sea, de que un alérgeno que no sea un ingrediente pueda estar presente en el alimento.

La interpretación de las frases de advertencia, es decir, la toma de decisiones permanentes a la hora de adquirir un producto alimenticio favorece un escenario de creciente ansiedad por parte de la población susceptible, familiares y personas cercanas a los/las pacientes. A su vez, se puede sumar una gran desconfianza hacia los productos con FA, que contribuye no solo a la limitación innecesaria de alimentos sino también al deterioro del bienestar y calidad de vida.

*The Anaphylaxis Campaign* es una organización sin fines de lucro establecida por pacientes y consumidores en 1994 en el Reino Unido para apoyar a quienes tenían el riesgo de reacciones alérgicas severas. Provee información para contribuir a mejorar la calidad de vida de personas alérgicas. Una de las formas de establecer comunicación con los elaboradores de alimentos es a través de la información del rótulo. Es así como mediante diferentes estrategias se publicitan herramientas para una mayor comprensión de la problemática. Tal como lo expresa Gowland (2015) el primer etiquetado “may contain” apareció cerca de 1995 y ante la ausencia de cura, esto significa usualmente que se permanecerá por largo tiempo evitando los alérgenos relevantes, lo que requiere cambios apropiados en la dieta junto con la vigilancia de la población susceptible y de quienes tienen el rol de cuidadores/as.

Por su parte, Madsen *et al.* (2020) consideran que el etiquetado precautorio, actualmente es un enfoque importante para la gestión y mitigación del riesgo ante la presencia involuntaria de alérgenos. Asimismo, las dosis de referencia guían a los gestores del riesgo con respecto al nivel de acción a partir del cual se requiere su uso. No obstante, y en esto se coincide con los autores, las dosis de referencia son un punto de partida y una guía clara sobre la implementación de las FA que incluye su verificación. Como mínimo, se debería disponer de una guía para la evaluación del riesgo, así como la aplicación de métodos analíticos y muestreos significativos.

Es interesante el resultado de la investigación de Marchisotto *et al.* (2016) llevada a cabo en dieciséis países entre los cuales estaban Australia, Canadá, España, Chile, México, Irlanda, Sudáfrica, Japón, Países Bajos, Reino Unido entre otros, mediante un cuestionario a consumidores con alergias alimentarias. De las 9.689 personas que completaron el cuestionario, 19% compraría un alimento con el alérgeno problemático, con la condición de que no le cause ninguna reacción. El 3% lo compraría, si la cantidad presente en el alimento podría desencadenar solamente, una reacción leve. Con respecto al etiquetado, el 16% afirmó que comprarían un producto con una declaración de alérgenos “may contain”, 25% lo compraría con la declaración “may contain traces of allergen” y finalmente 41% preferiría para hacer la compra, un etiquetado del tipo “manufactured in a facility that also processes allergen”. Por otro lado, concluyen los investigadores que los hallazgos sugieren que es limitado el conocimiento sobre los valores umbrales de alérgenos alimentarios, así como del etiquetado precautorio sobre el cual los consumidores pueden realizar su propia evaluación de riesgos, ya que no tiene un soporte de validez clínica. Resulta clave que se estandaricen las expresiones de las frases de advertencia y se mejore la comprensión sobre los umbrales.

#### **1.4.1. Valores Umbrales**

En la Tabla.2 se presentan algunos términos usados en el contexto del concepto de umbrales. La idea de modelar información de dosis de provocación para estimar los niveles de los umbrales de población fue primero formalmente propuesta en 2002. Madsen *et al.* (2020) afirman que, por muchos años, no estuvo claro si los umbrales, un nivel de exposición al alérgeno por debajo del cual no ocurren síntomas, existían en la alergia alimentaria. Parecía que las cantidades más pequeñas de exposición a alérgenos podían provocar reacciones alérgicas. Sin embargo, desde una perspectiva biológica, se debería esperar que existan umbrales, incluso si exhiben variaciones de una persona a otra.

**Tabla. 2. Términos seleccionados en el contexto de valores umbrales**

TÉRMINOS	DEFINICIONES
Dosis de provocación	La dosis (mg) que se prevé provocaría reacciones en una proporción definida de la población alérgica ( <i>Eliciting Dose</i> ED <sub>01</sub> , ED <sub>05</sub> , ED <sub>10</sub> , etc.) derivada desde la distribución de las dosis mínimas de provocación individual. El sufijo describe para una ED <sub>01</sub> por ejemplo, la dosis que se prevé provocaría reacciones en el 1% de la población susceptible.
Dosis de Referencia	La dosis (mg) derivada desde una dosis de provocación aceptablemente baja (ED <sub>01</sub> , ED <sub>05</sub> ) seleccionada, con criterios de protección de la salud, como límite de ingesta.
Nivel de Acción	La concentración (mg/Kg o ppm) en el alimento tal como es consumido que contiene la dosis de referencia basada en las condiciones específicas de exposición tales como tamaño de porción.
Umbral (individual, clínico)	La dosis más baja que es capaz de provocar una reacción alérgica en un individuo. También es llamada dosis mínima de provocación.
Umbral regulatorio	La concentración máxima de un alimento alergénico que es considerado que presenta un riesgo tolerable para la población susceptible, dada su sensibilidad, las circunstancias de exposición. Por ejemplo, en algunos países 20 ppm es el umbral de gluten para un alimento “gluten free”. (Esto puede o no resultar en un efecto adverso para la población).

*Fuente: Definiciones Generales. Adaptado de Madsen et al, 2020.*

### **1.4.2. Programa VITAL® 3.0**

VITAL es un programa creado en 2007 en Australia y Nueva Zelanda por parte de la industria alimenticia en acción conjunta con múltiples partes interesadas, organismos industriales, autoridades de control, organizaciones de consumidores, comercios minoristas. Provee un proceso estandarizado de evaluación del riesgo basado en la ciencia con el objeto de investigar la presencia de alérgenos alimentarios debido al contacto cruzado y determinar, en los casos en los que el alérgeno no puede eliminarse o controlarse de forma consistente, si se requieren declaraciones precautorias. En suma, lo que se buscó fue proporcionar un proceso coherente con un enfoque estandarizado para utilizar frases de advertencia relevantes para los consumidores alérgicos que permitieran realizar un consumo de alimentos apoyados en una toma de decisiones informadas (Taylor *et al.*, 2018).

La aplicación de un enfoque como el de VITAL según Holzhauser *et al.* (2020) evitó el uso innecesario de frases de advertencia y en consecuencia preservó su valor como herramienta de gestión y evaluación del riesgo. Se unificó de manera virtuosa tanto la reducción del riesgo como una más efectiva comunicación con los consumidores alérgicos. La versión del programa VITAL 2.0 fue actualizado en 2019 como VITAL 3.0, realizándose una publicación de las dosis de referencia bajo revisión entre pares (Allergen Bureau, 2019).

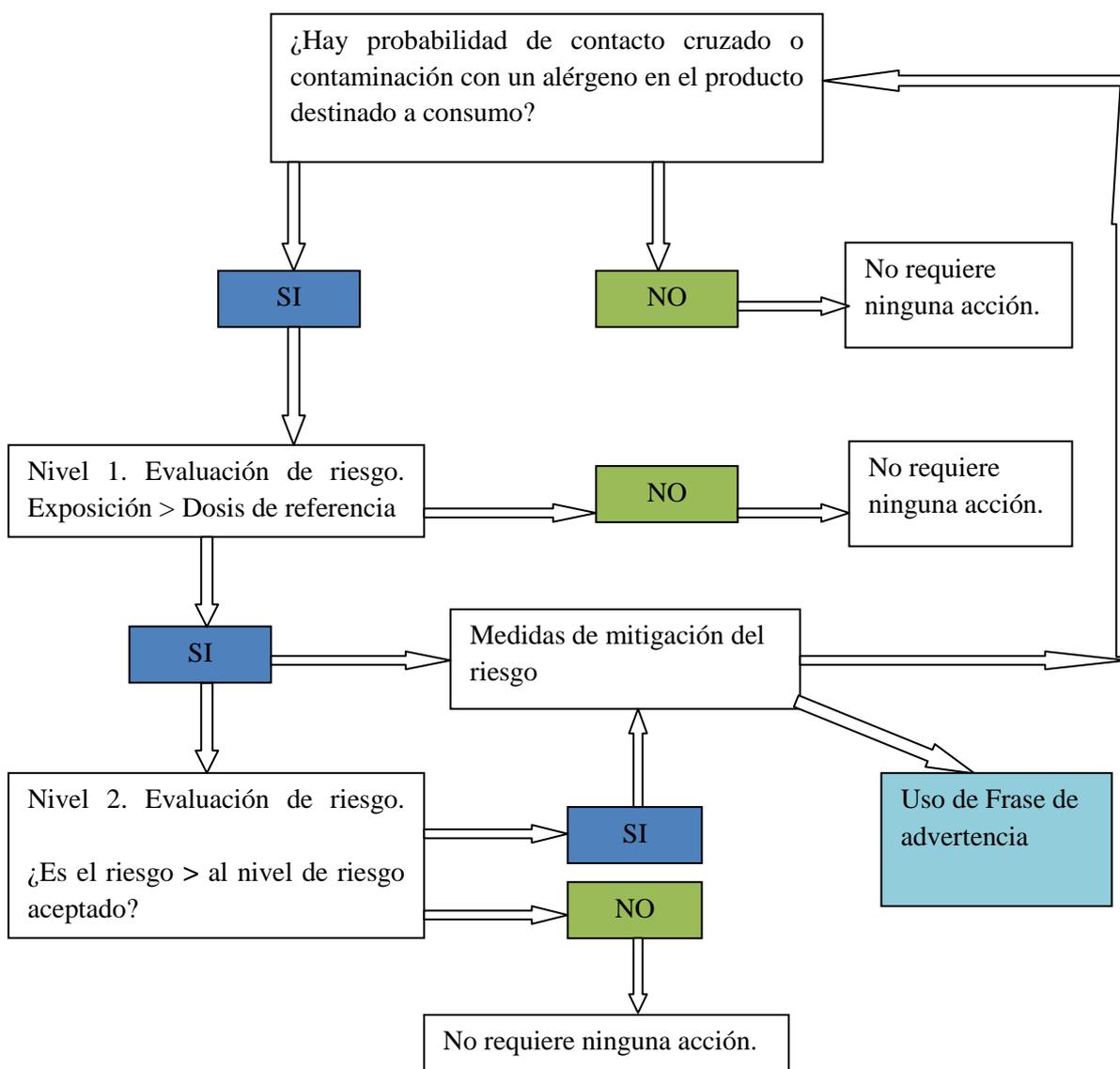
Hay también un aspecto interesante planteado por Turner & Gowland (2016) con referencia a que los consumidores confían más en una declaración, una “llamada de advertencia” sobre la presencia de alérgenos mediante las FA que en una declaración propiamente dicha del riesgo. Este hecho debe ser tomado en serio por parte de todas las partes interesadas quienes actualmente están trabajando en establecer bases científicas para decidir si se aplica o no un etiquetado precautorio. Es así como resaltan, un principio fundamental de esquemas de trabajo como los de VITAL y similares, ya que no se puede garantizar un alimento como 100% seguro. La probabilidad cero de reacciones adversas se torna inalcanzable. Aunque, esto ha sido conocido por la inmensa mayoría de elaboradores de alimentos, es viable preguntarse si una persona alérgica o quienes preparan sus alimentos consideran esto aceptable. En consecuencia, los consumidores con alergias alimentarias necesitan tener confianza en la información que se les provee y esto no es actualmente lo que sucede.

#### **1.4.2.1. Elementos que conforman la evaluación de riesgos de VITAL**

La implementación de un programa VITAL requiere un plan robusto de gestión de alérgenos, diseñado para complementar los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Es así como Taylor *et al.* (2018) remarcan que los resultados de una evaluación de riesgos tienen su apoyatura en la robustez de los datos que se registran con minucioso detalle. Así se debe abordar las deficiencias halladas junto con la capacitación en el manejo de los alérgenos de forma que se refleje una concordancia entre la cultura de la organización (industria) con los objetivos establecidos en el sistema de gestión macro de inocuidad alimentaria. A manera de síntesis, remarcan los aspectos cruciales del programa, entre los que detallan:

- Determinación de alérgenos a ser considerados (los establecidos por regulaciones).
- Identificación de alérgenos adicionados intencionalmente.
- Identificación y cuantificación de alérgenos por contacto cruzado debido a los ingredientes y al proceso.
- Cálculo del total de alérgenos por contacto cruzado en el producto terminado.
- Determinación de los niveles de acción.
- Revisión de recomendaciones de etiquetado, las fuentes de alérgenos por contacto cruzado y el registro de presuposiciones (hipótesis).
- Validación de la evaluación de VITAL y monitoreo permanente.

Entre las herramientas para la toma de decisiones sobre si se requiere o no un etiquetado precautorio para los alérgenos por contacto cruzado, se establece un árbol de decisiones. De manera similar a un instrumento como el utilizado en otras áreas de gestión como es el sistema *Hazard Analytical Critical Control Point* (HACCP), su uso permite esquematizar de manera algorítmica el proceso. La figura.4 muestra un ejemplo de lo expresado para el “rastreo” de alérgenos.



**Figura 4.** Herramienta de Seguimiento de Alérgenos. Fuente: *Árbol de decisiones para el rastreo de alérgenos. Adoptado de DunnGalvin et al., 2019.*

En 2014 se obtuvo de manera consolidada la base de datos necesaria para conformar la versión VITAL® 2.0 y VITAL *on line*, como resultado del trabajo del Panel de Expertos de VITAL (*Vital Scientific Experts Panel*). El panel se formó con un grupo de investigadores y profesionales de la industria alimenticia convocados para revisar la información disponible a la fecha, sobre umbrales de alérgenos alimentarios. De manera que, para los alérgenos de interés establecieron que existían datos clínicos suficientes sobre exposición a desafíos orales, permitiendo así determinar relaciones de distribución sobre la base de modelos estadísticos.

Las curvas de dosis de respuesta permitían identificar las ED (Dosis de provocación, *Eliciting Dose*) a las cuales es probable que una proporción de la población susceptible sufra una reacción. De esta forma, Taylor *et al.* (2018) detallan que se aplicaron para tal propósito tres modelos estadísticos (log normal, log logístico y log Weibull).

En 2019, se publicaron las dosis de referencia de VITAL 3.0 basados en un enfoque que promedia modelos apilados, para el análisis de la base de datos de desafíos orales disponibles en *Food Allergen Research and Resource Program* (FARRP) y *The Netherlands Organisation for Applied Scientific Research* (TNO). Mientras las dosis de la versión 2.0 se basaron en la ED<sub>01</sub> o intervalos de confianza del 95% (ED<sub>05</sub>), dependiendo de la cantidad y calidad de la información disponible, para la versión 3.0 se basaron solamente en ED<sub>01</sub> (Ver Tabla.3), con intervalo de confianza de 99% (Madsen *et al.*, 2020).

Corresponde hacer foco de nuevo, mediante Taylor *et al.* (2018) en el concepto de dosis de referencia, referida como el nivel de proteína (proteína total en miligramos de un alimento alergénico) por debajo de la cual solo los individuos más sensibles (entre 1 y 5%, dependiendo de la calidad del conjunto de datos disponibles) en una población alérgica, es probable que experimenten una reacción adversa.

Por otra parte, la “cantidad de referencia” representa la cantidad máxima de un alimento ingerido en una típica ocasión de consumo. Es equivalente a tamaño de porción, (nunca inferior a esta) o bien es considerada como el producto completo o íntegro que se le presenta al consumidor. Asimismo, corresponde hacer referencia a los dos niveles de acción del programa que son calculados usando las cantidades y dosis de referencia:

- **Nivel de acción 1:** Baja concentración del alérgeno relevante que es evaluado. Hay baja probabilidad de reacciones adversas. No requiere etiquetado precautorio (No, FA).
- **Nivel de acción 2:** Significativa concentración del alérgeno relevante que es evaluado. Hay una significativa probabilidad de reacciones adversas. Sí requiere etiquetado precautorio (Sí, FA).

**Tabla 3. Dosis de Referencia según VITAL 3.0**

<b>Alérgeno</b>	<b>VITAL® 3.0 Dosis de Referencia (mg de proteína por porción)</b>
Maní	0,20
Leche	0,20
Huevo	0,20
Avellana	0,10
Soja	0,50
Trigo	0,70
Mostaza	0,05
Lupin	2,6
Sésamo	0,10
Crustáceos	25
Cebada	0,05
Pescado	1,30
Anacardo	0,05
Nueces	0,03

*Fuente: En la versión 2.0 no se habían establecido valores para pescado, cebada, anacardo (castaña de cajú) y nueces. Adaptado de Madsen et al., 2020.*

## 1.5. INTERACCIONES Y PUNTOS DE PARTIDA DE LAS PARTES INTERESADAS

A lo largo de estas páginas se ha mencionado reiteradamente el término “salud”. De muy variadas maneras se ha expresado la importancia de la protección de la salud de la población en general y la de la población susceptible, con especial referencia a la población con AAL. Corresponde entonces referirnos a la definición que forma parte del Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional según *Official Records of the World Health Organization*: “la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades» (WHO, 1946, p. 100).

Al entrar en la escena global del requerimiento de salud, por parte de los y las ciudadanos/as es pertinente también hablar del concepto de inocuidad de los alimentos, desde la perspectiva de la “garantía de que no causarán daño al consumidor y proporcionarán el valor nutricional previsto cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan” (FAO, 2007, p.15). Asimismo, se retroalimenta el concepto de inocuidad alimentaria con el de la seguridad alimentaria (SA) ya que contribuye a su fortalecimiento, no pudiendo hablarse de mejora sustantiva de la SA sin que suceda lo mismo con la inocuidad.

De este modo, según la Declaración de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación, la SA se consigue cuando las personas tienen en todo momento acceso físico, social y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos que permitan satisfacer las necesidades alimenticias así como las preferencias en cuanto a los alimentos para llevar una vida activa y sana (Cumbre Mundial Sobre la Alimentación, 1996).

En rigor de verdad y como ejercicio ético de la misma, está claro que los objetivos de la Cumbre Mundial no se cumplieron por diversos motivos y que la erradicación del hambre, la inseguridad alimentaria y la malnutrición en un plazo de un decenio no se lograron, lo que, a todas luces, constituye actualmente una afrenta a los derechos humanos del mundo entero.

Como antecedente reciente, en la Unión Europea, *Directorate General for Health and Food Safety* (DG SANTE), responsable de la política en materia de salud y seguridad alimentaria, ha traccionado el enfoque de integración de la cadena agroalimentaria con la “estrategia de la granja a la mesa”, para que todas las partes interesadas aborden el desafío de trabajar por un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso del medioambiente (European Union, 2020).

La Comisión Europea plasmó en el año 2000 sus prioridades estratégicas en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, buscando mediante la transparencia en todos los niveles de la

política aumentar la confianza de los consumidores/as. De este modo, se plasmaron más de ochenta acciones que debían caracterizar en los próximos años la política sobre SA. Se arribó en consecuencia, al Reglamento 178/2002 donde se definieron los principios generales de la legislación alimentaria. Asimismo, cabe señalar que se establecieron también los principios de análisis de riesgos para la evaluación científica y técnica por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2002).

Desde la perspectiva de la información al consumidor, se planteó que:

Al mismo tiempo, es preciso facilitar a los consumidores información de mayor calidad sobre los problemas que puedan afectar a la seguridad de los alimentos y de los riesgos que plantean algunos alimentos para determinados grupos.

Los consumidores tienen derecho a esperar información útil y clara sobre la calidad y los ingredientes de los alimentos, para poder elegir así con conocimiento de causa. Se presentarán propuestas sobre el etiquetado de alimentos basadas en las normas existentes. Se explicará a los consumidores la importancia de una dieta equilibrada y su incidencia sobre la salud (Comisión de las Comunidades Europeas, 2000, p. 4)

Por su parte, La Constitución de la Nación Argentina, en referencia a los nuevos derechos y garantías, señaló “el derecho a la salud” como derecho humano fundamental y el acceso a la información adecuada y veraz. Los cuales, son dos atributos imprescindibles, a la hora de enmarcar las necesidades de los y las consumidores/as de manera individual y también de manera colectiva. Sobresale entonces la participación de asociaciones de consumidores/as con mecanismos que permitan su accionar en los organismos de control. Se esboza también, el rol fundamental de dichas asociaciones como partes interesadas, para la mejora del sistema de control:

Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.

Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios.

La legislación establecerá procedimientos eficaces para la prevención y solución de conflictos, y los marcos regulatorios de los servicios públicos de competencia nacional, previendo la necesaria participación de las asociaciones de consumidores y usuarios y de las provincias interesadas, en los organismos de control. (Congreso de la Nación Argentina, Art. 42, 1994).

Por otro lado, así como se ha señalado la relevancia del derecho a la salud, es también imprescindible, referirse con respecto al ordenamiento jurídico nacional, al derecho a la información y a la “Educación al consumidor”. Es por eso que entra en escena la Ley de Defensa del Consumidor donde se vincula la “Información al consumidor y la Protección de su Salud” del siguiente modo:

Art. 4°. Información: El proveedor está obligado a suministrar al consumidor en forma cierta, clara y detallada todo lo relacionado con las características esenciales de los bienes y servicios que provee, y las condiciones de su comercialización. La información debe ser siempre gratuita para el consumidor y proporcionada en soporte físico, con claridad necesaria que permita su comprensión. Solo se podrá suplantar la comunicación en soporte físico si el consumidor o usuario optase de forma expresa por utilizar cualquier otro medio alternativo de comunicación que el proveedor ponga a disposición.

Art. 5°. Protección al Consumidor: Las cosas y servicios deben ser suministrados o prestados en forma tal que, utilizados en condiciones previsibles o normales de uso, no presenten peligro alguno para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios. (Congreso de la Nación Argentina, Art. 4 y 5, 1993).

Por último, con respecto a la “Educación al consumidor”, en las disposiciones finales, la Ley de Defensa del Consumidor, refiere las incumbencias territoriales para formulación de planes de educación, la promoción de asociaciones de consumidores, entre otros aspectos:

Art. 60. Planes educativos. Incumbe al Estado nacional, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las provincias y a los Municipios, la formulación de planes generales de educación para el consumo y su difusión pública, arbitrando las medidas necesarias para incluir dentro de los planes oficiales de educación inicial, primaria, media, terciaria y universitaria los preceptos y alcances de esta ley, así como también fomentar la creación y el funcionamiento de las asociaciones de consumidores y usuarios y la participación de la comunidad en ellas (...).

Art. 61. Formación del Consumidor. La formación del consumidor debe facilitar la comprensión y utilización de la información sobre temas inherentes al consumidor,

orientarlo a prevenir los riesgos que puedan derivarse del consumo de productos o de la utilización de los servicios. Para ayudarlo a evaluar alternativas y emplear los recursos en forma eficiente deberán incluir en su formación, entre otros, los siguientes contenidos:

- a) Sanidad, nutrición, prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos y adulteración de los alimentos.
- b) Los peligros y el rotulado de los productos.
- c) Legislación pertinente, forma de obtener compensación y los organismos de protección al consumidor.
- d) Información sobre pesas y medidas, precios, calidad y disponibilidad de los artículos de primera necesidad.
- e) Protección del medio ambiente y utilización eficiente de materiales. (Congreso de la Nación Argentina, Art. 60 y 61, 1993).

### **1.5.1. Organizaciones en el Ámbito de las Alergias Alimentarias**

En Argentina merece una particular atención, el trabajo denodado de la “REDInmunos” en su esfuerzo por acompañar a las familias para llevar una vida sana con alergias alimentarias. La REDInmunos, Asociación Argentina de Alergia a Alimentos, como Asociación civil sin fines de lucro, ofreció desde un principio “un espacio de contención, de sostén, de información y de acción para facilitar la vida de las personas con alergias a los alimentos”. Tal como lo expresan en su sitio web, ha impulsado y apoyado a otros en procura de la sanción de leyes nacionales para la ampliación de derechos y contribuir a resolver necesidades de la población con alergias. Sobresale, por ejemplo, la Ley de leches medicamentosas así como las contribuciones para la modificación del CAA (Red Inmunos, s.f.).

Por otro lado, como un trabajo conjunto y colaborativo, también es sobresaliente la labor de la Plataforma “Alérgenos en Alimentos” (PAA). Asociación civil interdisciplinaria sin fines de lucro. Se trata de un equipo multidisciplinario formalmente creado en el año 2009 conformado por representantes de empresas productoras de alimentos, comercializadoras de componentes analíticos para la detección de alérgenos, grupos de pacientes con AAL (Red inmunos), instituciones nacionales de ciencia y técnica (con integrantes del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, de la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica, de la Universidad Nacional de la Plata, Facultad de Ciencias Exactas, del Instituto

Nacional de Tecnología Industrial, entre otros), Instituto Nacional de Alimentos y SENASA. Con el propósito de “brindar a la población que padece de alergias alimentarias información segura en el momento de seleccionar alimentos”.

PAA planteó acciones en cuatro grupos de trabajo: “Clínicas de las alergias alimentarias” ofrece información a pacientes, sus familias, escuelas y profesionales de la salud. “Técnicas Analíticas” es el grupo que evalúa la calidad analítica de kits comerciales disponibles para la cuantificación de alérgenos en alimentos. “Marco Regulatorio” es responsable de disponer de información internacional actualizada en el área del etiquetado de alérgenos en alimentos pre-envasados (González *et al.*, 2011). Finalmente, el cuarto grupo de trabajo “Gestión de Alérgenos en la Industria” está abocado a la realización de guías, capacitación del personal de empresas de alimentos, con el objeto de reducir el riesgo de contacto cruzado. En este sentido, publicaron la “Guía para la gestión de alérgenos en la industria alimentaria” (Grupo de Gestión de Alérgenos en la Industria. PAA, 2013) y el Manual para la implementación de la “Guía para la gestión de alérgenos en la industria alimentaria” (Grupo de Gestión de Alérgenos en la Industria. PAA, 2018).

## **1.6. EL CONTROL DE ALIMENTOS EN LA ARGENTINA**

El concepto de control de alimentos parte del hecho de que consiste en una “serie de actividades que permiten proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos suministrados para el consumo humano son inocuos, sanos, responden a los requisitos de inocuidad y calidad y están etiquetados de forma objetiva y precisa, según lo dispuesto en la ley” (FAO, 2007, p. 38).

En julio de 1969, el Poder Ejecutivo Nacional (PEN) mediante la Ley 18248 declaró la vigencia en todo el territorio de la República con la denominación de Código Alimentario Argentino (CAA), las disposiciones higiénico-sanitarias y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, junto con sus normas modificatorias y complementarias (PEN, 1969; 1971).

Por su parte, el Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) en la República Argentina fue creado mediante Decreto N° 815/1999. Las autoridades provinciales, municipales, junto con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires son responsables de velar por la aplicación del CAA, norma fundamental del SNCA, dentro de sus respectivas jurisdicciones. Cabe resaltar que el SNCA está conformado por la CONAL, El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) así como por el ANMAT (PEN, 1999).

### **1.6.1. Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA)**

En el año 2010, en el ámbito de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante la Disposición 4181, teniendo como base de consenso la convicción de que para la mejora y actualización del sistema de control de alimentos se requería una estrategia federal, se creó el Plan “ANMAT FEDERAL” cuyo objetivo fue el fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial que involucró a medicamentos, alimentos y productos médicos de su competencia (ANMAT, 2010).

El PFCA, se estableció como uno de los componentes fundamentales del “Plan Estratégico” mencionado anteriormente ya que reúne prioridades, metas de mediano y largo alcance para mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios, actividades de vigilancia y auditoría (Secretaría de Políticas Regulación e Institutos, 2011).

Es relevante en esta instancia retomar el enfoque sugerido por la FAO sobre la implementación de sistemas integrados de regulación sustentados en el análisis de riesgos, así como en la participación activa de todos los integrantes de la cadena agroalimentaria desde “la granja a la

mesa”. De modo que, el propósito del sistema en su conjunto sea: “mejorar la salud pública y elevar los niveles de vida, proteger el interés de los consumidores, estimular el desarrollo económico y reducir la pobreza mediante el aumento del comercio de productos alimenticios que cumplan los requisitos internacionales” (2007, p.15).

Presenta importancia también, la aplicación de metodologías de autoevaluación sobre las necesidades para el desarrollo de la capacidad y puntos de referencia, principios de aplicación, cuya aceptación exceda el ámbito nacional, sobre los componentes de un sistema de control de la inocuidad y calidad de alimentos (FAO, 2007).

El PFCA estableció las guías para la mejora continua, producto de un trabajo colaborativo en el marco de directrices y enfoques sugeridos por la FAO. Se partió entonces de la premisa de que una necesidad de desarrollo de capacidad consiste en la distancia que hay entre el presente y el futuro deseado, la brecha entre “lo que es y lo que debería de ser”.

En este sentido desde el PFCA se plantearon objetivos para cada uno de los cinco componentes básicos del sistema (ANMAT, 2011):

**I. Gestión de control de los Alimentos:** se identificó la importancia de disponer de información (*on line*) sanitaria actualizada que permitiera la integración operativa y el seguimiento del sistema. La actividad representativa de este punto tomó forma en el Sistema Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA) el cual fue posteriormente, una vez consolidados los acuerdos con marco federal, adoptado como componente del PFCA (ANMAT, 2013). Asimismo, puesto que también formó parte de los objetivos de este componente del sistema, “establecer directrices para el registro de productos” en el ámbito del INAL se dispuso la inscripción a través del SIFEGA de establecimientos (ANMAT, 2014). Finalmente, también la inscripción de productos alimenticios (ANMAT, 2015a).

**II. Legislación Alimentaria:** se buscó entre otros aspectos, la generación de mecanismos para ampliar la participación de los niveles provinciales en temas álgidos de la agenda internacional como ser los grupos de trabajo de MERCOSUR. Asimismo, la actualización permanente del marco normativo, procurando que se desarrollara una agenda plurianual por parte de la CONAL ya que es el ámbito donde se modifica el CAA, funcionando como nexo para la interacción de los integrantes del SNCA.

**III. Auditoría Alimentaria:** en procura por reducir las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) desde una perspectiva peligro-riesgo se detectó la importancia de disponer de directrices generales y particulares para la auditoría de los sistemas de

gestión de la inocuidad en los establecimientos y de los elaboradores de alimentos libres de gluten.

**IV. Vigilancia Alimentaria y Laboratorio:** en este componente las actividades que se determinaron entre otras, fueron la armonización de la gestión y los criterios de actuación ante denuncias estableciendo guías para articular acciones ante incidentes alimentarios. La cooperación técnico-científica entre la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Alimentos (RENALOA). Asimismo, también se generó la propuesta de trabajo (2011 a 2015) del Programa de Vigilancia de Contaminantes de Alimentos (PVCA). Finalmente, en cuanto a la necesidad de establecer una comunicación “efectiva” entre los integrantes del SNCA se estableció el “Módulo Consulta Federal” con el propósito de fortalecer la vigilancia y respuesta ante incidentes alimentarios del Sistema Federal de Vigilancia Alimentaria (ANMAT, 2015b).

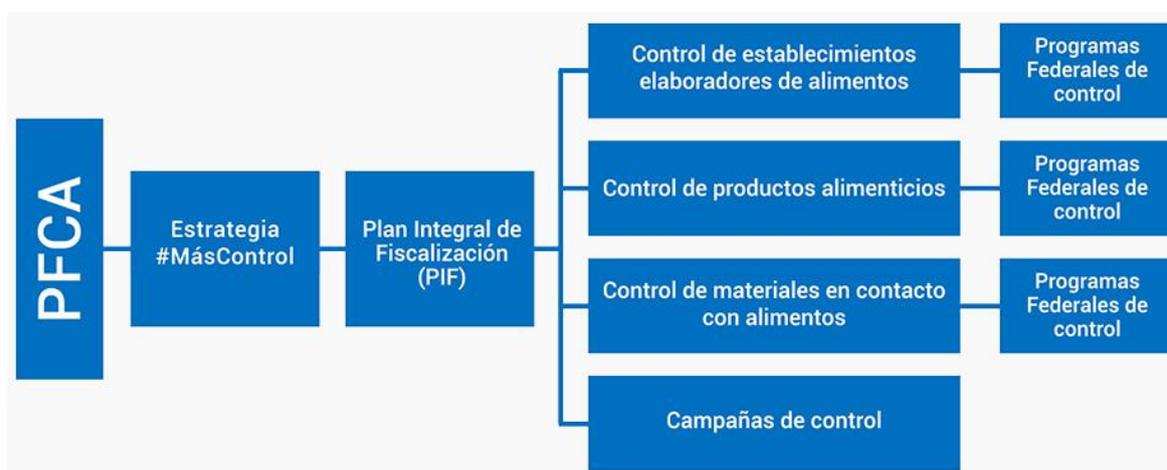
Posteriormente, como otro elemento del PFCA, se constituyó en el ámbito del ANMAT, la Red Federal del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria, “Red Federal SIVA” (ANMAT, 2017a).

**V. Información, Educación y Comunicación (IEC):** se esbozó como objetivo general, fortalecer la capacidad de los recursos humanos destinados al control de alimentos. Igualmente, con respecto a los/as ciudadanos/as se estableció dar mayor prioridad a promocionar la sensibilización sobre las claves de inocuidad.

Finalmente, como requerimiento de modernización y digitalización de los procesos en el ámbito INAL, también se implementó y se puso a disposición de provincias y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a través del SIFEGA: las auditorías, la vigilancia basada en laboratorio, así como el componente IEC, los módulos para inscripción de establecimientos y productos alimenticios, de manera que constituyeran, una estructura integral para el sistema de gestión de información sanitaria (ANMAT, 2018a).

### 1.6.1.1 Plan Integral de Fiscalización (PIF)

En el Marco del PFCA, como “Estrategia #MásControl” se creó mediante Disposición 10873 de la ANMAT, el Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos (PIF), (ANMAT, 2017b). El objetivo que animó la creación del PIF fue el de contribuir con la gestión más eficiente de un Estado enfocado en la salud de sus ciudadanos. El plan abarcó tanto a los alimentos nacionales e importados, incluyendo establecimientos elaboradores, industrializadores, productos alimenticios, materiales en contacto y campañas de control (ANMAT, 2017b).



**Figura 5.** Diseño del sistema global. *Fuente: ANMAT, 2018b.*

Entre los objetivos principales se encuentran la articulación e integración de acciones y programas de las autoridades de los diferentes niveles provinciales y Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) con el objeto de lograr mejores estándares de desempeño de las políticas públicas. Con respecto a algunos de los objetivos estratégicos se aspira a: “Garantizar que los productos alimenticios nacionales e importados sean genuinos, cumplan con la información nutricional declarada, con las leyes de enriquecimiento vigentes y con las exigencias de la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios en cuanto al rotulado” (ANMAT, 2018b, p. 8).

Entre los programas de alimentos que se incluyeron se encuentran:

- Programa Federal de Vigilancia de Contaminantes Químicos y Biológicos.
- Programa Federal de Vigilancia de la Composición Nutricional de los Alimentos.
- Programa de Vigilancia Basada en Laboratorio de Alimentos Libres de Gluten.

- Programa de Monitoreo de Alimentos Importados.
- Programa de Monitoreo de Alimentos para lactantes y niños de corta edad en polvo importados.
- Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados.
- Programas específicos.

Entre los programas enunciados anteriormente, resulta de interés particular para los alcances del presente estudio, el “Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados” ya que tal como lo expresan Crevel & Cochrane (2013) para los propósitos prácticos, no existe cura para la alergia alimentaria, por lo tanto, los consumidores alérgicos pueden solamente gestionar su condición evitando los alimentos a los que son susceptibles de sufrir reacciones adversas. En consonancia con lo expresado, en el informe de resultados del ANMAT (2019a) sobre el Programa previamente mencionado se explicita:

“El rótulo de los alimentos envasados es el principal medio de comunicación entre los elaboradores de alimentos y los consumidores finales. Es una herramienta clave para permitir elecciones informadas sobre los alimentos que se compran y consumen, y ayuda a los consumidores a tomar decisiones respecto de su alimentación y su dieta con mayor conocimiento” (ANMAT, 2019a, p.3).

En el “Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados” realizado en 2018, los diversos escenarios de inconsistencias legales abarcaron incumplimientos en la información obligatoria general y específica del rotulado de alimentos envasados, la presentación de la información de manera ilegible o en tamaño menor al estipulado. En cuanto a las declaraciones de los alimentos libres de gluten, típicamente las inconsistencias halladas fueron con respecto a las leyendas “libre de gluten” o “Sin TACC” que eran declaradas en el rótulo, pero no se ajustaban a la normativa de aplicación, símbolo en tamaño menor al requerido, ausencia de las leyendas obligatorias, etc. (ANMAT, 2018c).

Con respecto a la información nutricional, el formato no cumplía con lo requerido por Reglamento Técnico Mercosur ya sea por ausencia de la información, omisiones, errores en la declaración del contenido, expresión de nutrientes, formato utilizado, porción y medida casera declarada. En lo que se refiere a la declaración de alérgenos, las inconsistencias incluyeron la ausencia de la declaración del o los alérgenos, la información no se ajustaba a lo establecido en

el punto 3 del Artículo 235 séptimo del CAA, se presentaba en otros idiomas de manera no congruente o difería con lo establecido por la normativa vigente (ANMAT, 2018c).

### 1.6.1.2. Informe de Resultados del Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados

Los datos del informe de resultados ANMAT (2018d) del Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados año 2018 (enero a diciembre) consolidaron información a nivel federal (Ver Figura 6) y correspondieron al relevamiento de productos durante el primer año de implementación del PIF. Se incluyó como muestra indicativa obtenida en bocas de expendio por Autoridades Jurisdiccionales Sanitarias (AJS) y el Instituto Nacional de Alimentos (INAL). (Ver Tabla 4): 2613 productos en total, de los cuales 632 presentaron inconsistencias con respecto al rotulado en general (exceptuando las relacionadas con alérgenos e información nutricional complementaria). Se obtuvieron, 385 inconsistencias con respecto a declaración de alérgenos. Sobre la información nutricional complementaria y/o rotulado específico no se recolectó información suficiente para establecer indicadores.

**Figura. 6. Indicadores del Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados en 2018.**

Indicador	Forma de cálculo	Resultado
Verificar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de información obligatoria general y específica del rotulado que tiene repercusión en seguridad alimentaria	Nº de rótulos que cumplen con la legislación vigente / Total monitoreado	El <b>61,1%</b> de los rótulos cumple con el Código Alimentario Argentino
Verificar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de rotulado de alérgenos	Nº de rótulos que cumplen con la legislación vigente / Total monitoreado	El <b>85,3%</b> de los rótulos cumple con el Código Alimentario Argentino

*Fuente: Incorporado del informe de resultados de monitoreo. ANMAT, 2018d.*

Con respecto al informe de resultados del año 2019, en el período comprendido entre enero a diciembre el relevamiento estuvo a cargo del INAL e incluyó una muestra indicativa en boca de expendio y previo a la liberación al mercado nacional (figura 7): 936 productos en total se analizaron, de los cuales 331 presentaron inconsistencias con respecto al rotulado en general (307 muestras de 331). Sobre la información nutricional complementaria y/o rotulado específico (20 y 95 muestras de las 331, respectivamente) Finalmente, con respecto al rotulado de alérgenos, 82 muestras presentaron inconsistencias de las 331 (ANMAT, 2019a).

**Tabla. 4. N° de Rótulos evaluados en 2018 por Autoridades Jurisdiccionales Sanitarias.**

Jurisdicción	Organismo	N° de rótulos evaluados
Ciudad de Buenos Aires	Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria Agencia Gubernamental de Control	257
Provincia de Córdoba	Dirección General de Control de Alimentación, Ministerio de Industria, Comercio y Minería	221
Provincia de Chaco	Dirección de Bromatología, Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, Ministerio de Salud Pública	8
Provincia de Chubut	Departamento de Bromatología, Departamento Provincial de Bromatología, Ministerio de Salud	8
Provincia de Entre Ríos	Instituto de Control de Alimentación y Bromatología (ICAB), Ministerio de Producción	390
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	Instituto Nacional de Alimentos, ANMAT, Ministerio de Salud y Desarrollo Social	487
Provincia de Jujuy	Superior Unidad de Bromatología Provincial (SUNIBROM), Secretaría de Planificación en Políticas para Regulación Sanitaria, Ministerio de Salud	22
Provincia de La Pampa	Departamento de Bromatología, Dirección de Epidemiología, Ministerio de Salud	34
Provincia de La Rioja	Dirección de Seguridad Alimentaria, Ministerio de Salud	3
Provincia de Misiones	División Alimentos, Subsecretaría de Atención Primaria y Salud Ambiental, Ministerio de Salud Pública	53
Provincia de Neuquén	Dirección de Bromatología, Dirección Provincial de Calidad de la Gestión, Ministerio de Salud	103
Provincia de Río Negro	Coordinación Provincial de Salud Ambiental y Fiscalización Sanitaria, Ministerio de Salud	33
Provincia de Salta	Programa de Bromatología, Ministerio de Salud Pública	75
Provincia de San Juan	Sección Bromatología Departamento de Medicina Sanitaria, Subsecretaría Técnica, Ministerio de Salud Pública	5
Provincia de Santa Cruz	Dirección de Regulación y Fiscalización, Subsecretaría de Servicios de Salud, Ministerio de Salud y Ambiente	11
Provincia de Santa Fe	Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, Ministerio de Salud	717
Provincia de Santiago del Estero	Dirección General de Bromatología, Ministerio de Economía	41
Provincia de Tucumán	Dirección de Bromatología, Dirección General de Fiscalización Sanitaria - SIPROSA, Ministerio de Salud	145

*Fuente: Incorporado del informe de resultados de monitoreo. ANMAT, 2018d.*

**Figura. 7. Indicadores de Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados de Elaboración Nacional e Importados en 2019**

Indicador	Forma de cálculo	Resultado
Verificar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de información obligatoria general y específica del rotulado que tiene repercusión en seguridad alimentaria	N° de rótulos que cumplen con la legislación vigente / Total monitoreado	El <b>64,6%</b> de los rótulos cumple con el Código Alimentario Argentino
Verificar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de rotulado de alérgenos	N° de rótulos que cumplen con la legislación vigente / Total monitoreado	El <b>91,2%</b> de los rótulos cumple con el Código Alimentario Argentino

*Fuente: Incorporado de informe de resultados de monitoreo. ANMAT, 2019a.*

Entre los períodos analizados corresponde hacer algunas observaciones con respecto a la declaración de alérgenos. El relevamiento de rotulado del 2018, se articula con un período asignado en fase de adecuación de las empresas de alimentos (octubre de 2018). Por otro lado, aunque se trate de muestras indicativas y el informe del 2019 no exhiba datos recolectados de Autoridades Jurisdiccionales Sanitarias, escenario que sí se presenta en el del año anterior (17 AJS en total junto con el INAL, Tabla.4) es valioso el hecho de avanzar en la realización y confección de indicadores que permitan la toma de decisiones, o al menos, vislumbrar tendencias para establecer posibles puntos de mejora. En este sentido, por ejemplo, ya desde el informe de resultados del período de implementación del PIF, se planteó la previsión de posibilidades de mejora con instrumentos guía como las “Directrices para el Rotulado de Alérgenos y Sustancias Capaces de Producir Reacciones Adversas en Individuos Susceptibles de Productos Alimenticios Envasados” (ANMAT, 2018e).

### **1.6.2. Sistema de vigilancia alimentaria**

Se orienta hacia acciones tendientes a la prevención de las ETA, así como de otros escenarios que configuren riesgos de mayor o menor gravedad y en definitiva la promoción de la salud de la población. Resulta de la interpretación de la información, valoración y análisis de las condiciones higiénico-sanitarias de establecimientos con actividades de elaboración, industrialización, fraccionamiento, distribución, importación y/o comercialización de alimentos.

A nivel internacional es menester referirse a la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (*International Food Safety Authorities Network*, INFOSAN) que es coordinada desde 2004 por la secretaría conjunta de la FAO/WHO haciéndose énfasis en la importancia de vincular a las autoridades de control competentes de todo el mundo, constituyéndose en un instrumento de comunicación para el intercambio de información sobre incidentes relacionados con la inocuidad alimentaria y emergencias ligadas con la comercialización internacional de alimentos (FAO & WHO, 2019).

En el caso de los países por fuera de la Unión Europea, ante la presencia de alimentos no conformes que impliquen riesgos para la salud pública, el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (*Rapid Alert System for Food and Feed*, RASFF) ha establecido que las comunicaciones se harán mediante INFOSAN. Hay que resaltar también que en materia de los riesgos asociados con alérgenos alimentarios, el Plan Estratégico para los años comprendidos entre 2020 y 2025 expresó la constatación por parte de los Estados Miembros (190 países) de un número creciente de incidentes ligados a la presencia de alérgenos no declarados en los alimentos, con lo cual se resaltó la necesidad de avanzar en la asignación de un mayor grado de importancia a la gestión a escala mundial de los alérgenos alimentarios (FAO & WHO, 2019).

Tal como se ha expresado anteriormente, la vigilancia alimentaria, es uno de los componentes de un sistema de control de alimentos. El proceso de adopción de decisiones, basado en el principio de cautela o precaución, sin que necesariamente, se disponga de evidencia irrefutable, permite la adopción de medidas restrictivas ante la sospecha de que ciertos productos, o tecnologías conforman un riesgo para la salud pública. Desde luego, esto constituye un eslabón más en la construcción de herramientas e implementación de políticas de protección de los alimentos basadas en evaluación de riesgos, cambios tecnológicos impulsados por la industria, entre otros. En este sentido, los programas son instrumentos de las políticas públicas, han de proteger los derechos fundamentales de las personas. Es así como se debe afrontar un enfoque sistemático de la organización de los programas de protección de alimentos (López, M. N, 2016).

La manera en que el Sistema de Vigilancia Alimentaria es dotado de información tal como lo expresa Velich (2016) puede ocurrir mediante tres vías de acceso: proactiva, pasiva y reactiva. Un ejemplo de la primera, consiste en la disposición de programas activos como los de vigilancia de contaminantes, o la búsqueda activa de la información. La vía pasiva, se nutre mediante denuncias ante presuntos riesgos alimentarios, redes internacionales. Y la tercera, procede gracias a las denuncias de la población por presuntos casos de ETA, las notificaciones de las mismas, así como la vigilancia de laboratorios (mediante el Sistema de Vigilancia Laboratorial, SIVILA).

#### **1.6.2.1. Sistema de Retiro de Alimentos**

El retiro de alimentos es una medida precautoria que puede derivar o no en sanciones. Las personas físicas o jurídicas, tal como lo expresa el Art. 18 tris del CAA en su Capítulo II, actualizado en 2021, son responsables de implementar un sistema de retiro que ha de ser planificado y documentado asegurando el retiro efectivo de los productos que pudieran no solo resultar en riesgo para la población, sino que también puedan estar en infracción (CAA, 2021a). De manera que, así como se han configurado las responsabilidades de las empresas en el artículo mencionado anteriormente, se establecieron los procedimientos necesarios con el fin de armonizar criterios, responsabilidades y acciones conjuntas de los integrantes del SNCA durante un incidente alimentario.

En esta dirección, en el Anexo del Artículo 1415 del CAA, en su Capítulo XXI, actualizado en 2010, se define al retiro de productos del mercado como: “una acción correctiva realizada por la empresa elaboradora de un producto que, a criterio de la autoridad sanitaria, está incumpliendo la legislación vigente” (CAA, 2010).

El incidente alimentario se puede constituir ante cuatro posibles escenarios. El primero corresponde al evento que posee consecuencias potencialmente dañinas a la población como resultante del consumo de terminado alimento. El segundo, a la identificación de productos alimenticios contaminados, falsificados, adulterados, alterados o que se encuentran en infracción con respecto de las normas vigentes. El tercer escenario consiste en la identificación de enfermedad humana que pueda ser vinculada con el consumo de alimentos. Finalmente, el último escenario para un incidente alimentario consiste en la identificación de malas prácticas en el establecimiento (CAA, 2010).

La Autoridad Sanitaria (AS) realizará la evaluación del riesgo, la clasificación del retiro y diseñará y/o evaluará la estrategia de retiro por parte de la EA. Un elemento clave es también la comunicación al público, que ha de ser realizada tanto por la AS (con la clasificación, producto y motivo) como por la empresa vinculada.

La clasificación del retiro de manera general se establece en tres clases (CAA, 2010):

- Clase I: cuando el incidente alimentario implica situaciones en las cuales existe una probabilidad razonable de que el consumo de un producto, provocará consecuencias adversas graves para la salud o la muerte. En este caso el producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso las unidades que se encuentren en poder de los consumidores.
- Clase II: en el caso de aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas que consuman el alimento.
- Clase III: el motivo del retiro presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de los consumidores, pero constituye una infracción.

A modo de recapitulación, el retiro de alimentos entendido como una medida de gestión del riesgo permite, por un lado, a las EA alertar y desarrollar sus sistemas de retiro ante los eventuales escenarios que así lo requieran y por el otro, a las autoridades de control, establecer la prohibición de productos alimenticios o bien emitir recomendaciones para evitar el consumo de determinados alimentos.



## 2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

A nivel mundial entre 220 y 520 millones de personas pueden estar sufriendo alergias alimentarias (Pawankar *et al.*, 2011). Aunque se han documentado reacciones de hipersensibilidad provocadas por más de 170 alimentos, la mayoría están asociadas al grupo de los grandes ocho: leche, maní, trigo, huevo, frutos secos, soja, pescado y crustáceos (Taylor, 1999).

No hay actualmente otro mecanismo de reconocida efectividad para proteger a la población susceptible, más que mediante una consistente, responsable y adecuada información del rótulo sobre los alérgenos alimentarios (AA) y sustancias capaces de provocar reacciones adversas.

Hay desafíos múltiples e interrelacionados en el abordaje de la problemática de la gestión de los riesgos en materia de AA y cada una de las partes interesadas puede incidir en la posibilidad de que se mejore la calidad de vida de la población susceptible, sus familias y/o personas a cargo.

En primera instancia, si una condición para ofrecer un nivel adecuado de protección de la salud es evitar el consumo del alimento causal, se requiere por parte de las EA (de manera ideal) una correcta gestión del riesgo, que implique la declaración de alérgenos y en el caso de corresponder, la utilización responsable de las frases de advertencia (FA) del rótulo. La información de los rótulos, a través de la cual se puede canalizar la comunicación, no siempre resulta efectiva y un uso inadecuado de FA, por ejemplo, también puede derivar en la limitación de la oferta de alimentos para los consumidores/as con la pérdida del valor que tiene como medida de gestión del riesgo.

También debe tenerse en cuenta la variabilidad en la legislación internacional sobre los AA, la cultura alimentaria y los aspectos socioculturales que complejizan la problemática. En algunos casos, en función de la región geográfica, determinados alérgenos alimentarios se deben declarar y en otros casos, solamente tienen el carácter de declaración voluntaria.

El marco normativo y la responsabilidad de velar por el cumplimiento del mismo en el ámbito nacional, en todos los aspectos del control de alimentos, pero en especial, en materia de AA, interpelan a las autoridades de control para actuar y mejorar el rol que cumplen desde un enfoque preventivo.

Asimismo, aunque se siga trabajando a nivel global para hallar consenso sobre valores umbrales aún es un objetivo que está en desarrollo. De igual modo, no son pocos los retos a resolver con

respecto a las metodologías analíticas (materiales de referencia, métodos a emplear, criterios de desempeño, entre otros).

En suma, una problemática multidimensional requiere de un abordaje lo más integral posible, en procura de contribuir en la construcción de herramientas para su comprensión y, en consecuencia, avanzar en el diseño de estrategias para el fortalecimiento del sistema de control de alimentos para la gestión de riesgos en materia de alérgenos.

### **3. HIPÓTESIS**

#### **3.1. Hipótesis**

No todos los productos alimenticios relevados en materia de alérgenos están conforme a la legislación vigente.

#### **3.2. Hipótesis**

El uso indiscriminado de frases de advertencia promueve las exclusiones innecesarias de productos alimenticios disponibles en el mercado para la PS.

#### **3.3. Hipótesis**

Los consumidores con alergias alimentarias (y/o cuidadores) presentan un nivel bajo de percepción de protección de la salud por parte de las autoridades de control.



## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. OBJETIVO GENERAL**

Establecer estrategias que contribuyan al fortalecimiento del Sistema de control de alimentos para la gestión de riesgos en materia de alérgenos alimentarios.

### **4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 1) Efectuar el análisis comparativo de la legislación nacional e internacional sobre alérgenos para identificar oportunidades de mejora.
- 2) Releva en productos alimenticios envasados comercializados en CABA el grado de conformidad del rotulado de alérgenos con la legislación nacional.
- 3) Determinar la presencia de trazas de soja, leche, huevo, maní y almendras en productos alimenticios envasados comercializados en CABA.
- 4) Recolectar las apreciaciones predominantes en consumidores con alergias alimentarias (y/o cuidadores/as) en referencia a la percepción del nivel de protección de la salud brindado por autoridades sanitarias de control y a la información suministrada por el rótulo.



## 5. MATERIALES Y MÉTODOS

### 5.1. OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN PARA EL ESTUDIO COMPARATIVO DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

Las regulaciones sobre etiquetado de alérgenos alimentarios fueron obtenidas a través de la búsqueda extensiva de un rango de fuentes lo más actualizadas posibles. Las fuentes primarias incluyeron:

- Legislación publicada en sitios web oficiales de los organismos de control de cada uno de los países seleccionados. Dichos países hacen parte de las seis regiones que integran los Comités Coordinadores del Codex Alimentarius: América Latina y el Caribe, África, Cercano Oriente, Asia, América del Norte y el Pacífico Sudoccidental, Europa (Codex Alimentarius, 2019).
- Bases de datos académicas y plataformas digitales como Elsevier, Science Direct, repositorios institucionales.
- Bases de datos de textos legales: FAOLEX.
- Búsqueda en Google y Google Académico (*Google Scholar*) con palabras claves como: alergia alimentaria, hipersensibilidad, etiquetado de alérgenos, legislación sobre etiquetado de alérgenos (de cada país estudiado). “Food” and “Allergens”, and “Label or Labelling”, “Food” and “Hypersensitivity”, “Food” and “Standards” and “Labelling” or and each country’s name.

## **5.2. RELEVAMIENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS**

### **5.2.1. Toma de muestras y criterios de evaluación del rótulo**

A principios de 2019 se procedió mediante muestreo aleatorio a relevar dieciséis productos alimenticios envasados dulces y salados comercializados en establecimientos de comercios mayoristas y minoristas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los cuales se codificaron como: ME, MN, TO, PA, GD, F, MLV, QM, BB, BT, TR, TM, PFK, BQK, CHB y CM.

Se transcribió la información tal como lo expresaban los elaboradores en los rótulos con mayúscula, negrita o minúscula para reflejar literalmente la forma en que las Empresas alimentarias (EA) presentan la información a los y las consumidores/as.

Posteriormente, para realizar la comparación de las declaraciones de alérgenos a principios de 2021 se volvieron a relevar los dieciséis productos alimenticios encontrándose dos productos discontinuados.

El análisis del rótulo comprendió la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 235 séptimo del CAA (Ver Anexo 11.1). De este modo se contempló:

- 1) la presentación formal de lo que es propiamente la declaración de alérgenos en el caso de que sean ingredientes o parte de ingredientes.
- 2) Cómo se debe declarar (“Contiene... ó contiene derivado/s de... ó Contiene... y derivado/s de...”).
- 3) El cumplimiento de requisitos de presentación de la información (tamaño de tipografía, negrita, mayúscula, color de contraste, etc.).
- 4) La declaración de la frase de advertencia:

Puede contener..., ó

Puede contener derivado/s de..., ó

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

## **5.3. DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

### **5.3.1. Procesamiento de las muestras**

Para el procesamiento de las muestras y su adecuada homogeneización se empleó un molino de cuchillas marca RetschR, modelo Grindomix GM 200 hasta alcanzar una granulometría de 35 mesh.

### **5.3.2. Métodos de Enzimoimmunoensayos**

La determinación de trazas de proteínas de alérgenos de leche, huevo, soja, maní y almendras se realizaron por duplicado en los dieciséis productos alimenticios envasados obtenidos en el 2019 entre los que se encontraban galletitas dulces y saladas, snacks dulces y salados, budines entre otros productos.

Los análisis se llevaron a cabo mediante kits ELISA sándwich comerciales de diferentes marcas disponibles en el mercado, R-Biopharm, Romer y 3M. Las concentraciones de las muestras son obtenidas mediante un programa o planilla de cálculo provisto por la empresa que comercializa cada kit. El procedimiento de los enzimoimmunoensayos, así como la extracción de cada uno de los alérgenos de interés estuvieron basados en los protocolos de trabajo de cada uno de los insertos provistos por los fabricantes. Asimismo, cabe mencionar que se prestó especial interés en el cumplimiento de los estándares de las buenas prácticas de laboratorio para prevenir la contaminación cruzada de las muestras.

La determinación de trazas del alérgeno leche se realizó en las muestras seleccionadas utilizando el kit correspondiente a 3M<sup>TM</sup>, Bovine Total Milk Protein Elisa Kit. (N°. CAT E96MLK. Identificación 3M 70201175778), el cual presenta un límite de detección (LD) de 0,6 ppm y un límite de cuantificación (LC) de 1 ppm de proteínas totales de leche bovina. El resultado final se expresa en ppm de proteínas totales de leche bovina. Para almendra se empleó el kit AgraQuant® Plus Almond Sandwich Elisa correspondiente a Romer (COKAL0748F) el cual reporta un LD de 0,5 ppm de almendra entera y un LC de 1 ppm de almendra entera. Rango de 1 a 25 ppm de almendra entera. El resultado final se expresa en ppm de almendra entera. Para maní se determinó en los productos comerciales mediante Kit Elisa AgraQuant® Plus Peanut Sandwich Elisa |10001992 (Order#: COKAL0148F) de Romer, el cual reporta un LD de 0,5 ppm de maní entero y un LC de 1 ppm de maní entero. Rango de 1 a 25 ppm de maní entero. El

resultado final se expresa como ppm de maní entero. Para huevo se empleó el Kit Elisa RIDASCREEN® FAST Ei/Egg Protein (Art. Nro.: R6402) de R-Biopharm, el cual presenta para huevo entero en polvo, un LD de 0,10 ppm y LC de 0,5 ppm de huevo entero en polvo. El resultado final se expresa como ppm de huevo entero en polvo. Finalmente, para soja se utilizó de 3M™, el Kit Elisa 3M™ Soy Protein (N°.CAT E96SOY. Identificación 3M 70201175711), el cual presenta un LD de 11 ppb de proteína de soja y un LC de 2,0 ppm de proteína de soja, expresándose el resultado final en ppm de proteína de soja.

#### **5.4. ENCUESTA *ON LINE***

Mediante el diseño de una encuesta realizada con herramientas de Google Forms ([https://docs.google.com/forms/d/15G2zunyY4\\_T7bscguBVBHT43g3hl8O\\_nodchATqbC4/prefill](https://docs.google.com/forms/d/15G2zunyY4_T7bscguBVBHT43g3hl8O_nodchATqbC4/prefill)) se obtuvieron valoraciones y apreciaciones que la PS y cuidadores tenían en relación al rotulado de alimentos. Asimismo, se recopilaron las percepciones que experimentaban con respecto a los elaboradores de alimentos y organismos de control en lo que respecta a: accesibilidad, comunicación e información, grado de compromiso, transparencia, capacidad de reacción, prevención de incidentes y gestión de riesgos en materia de alérgenos alimentarios.

El instrumento de recolección empleado Cuestionario 1 (Ver Anexo 11.2) se tituló “Encuesta para recolección de información sobre las apreciaciones de la población susceptible a alérgenos alimentarios y/o adultos responsables de su cuidado”.

La encuesta fue difundida en redes sociales convocando la participación de personas que participaran en organizaciones vinculadas directamente con la problemática de los AA, así como también a personas que no necesariamente tuvieran alguna vinculación o filiación con organizaciones relacionadas con la problemática.



## 6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 6.1. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

#### 6.1.1 Preliminares: Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL)

En el escenario internacional actual para propender por buenas prácticas comerciales y dirimir eventuales conflictos es relevante tener como punto de partida el derecho soberano de los países a establecer criterios para establecer niveles de protección sanitarios que estimen adecuados, basados en principios científicos, sin que ello implique la creación de restricciones comerciales encubiertas.

Puesto que un aspecto fundamental de la gestión del riesgo en materia de alérgenos es la rotulación adecuada de los alérgenos alimentarios nos hemos de referir puntualmente al *Codex Committee on Food Labelling* (CCFL). En línea con lo expresado previamente, un elemento fundamental para la armonización es el de lograr que las medidas nacionales estén en consonancia con normas, directrices, recomendaciones de carácter internacional, cuando existan (Organización Mundial del Comercio, 1998). En este sentido, la “lista Codex” tomada como base para el análisis comparativo sobre legislación nacional e internacional conforma las recomendaciones del CCFL integradas en la Sección 4.2.1.4 de la *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*. -GSLPF- (Codex Alimentarius Commission, 2018).

La lista de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Ver Tabla. 5) deberán declararse siempre como tales en las listas de ingredientes cuando estén presentes como ingredientes, ingredientes de ingredientes compuestos, aditivos o componentes de sus aditivos, coadyuvantes de elaboración o componentes de coadyuvantes.

**Tabla. 5. LISTA CODEX DE ALIMENTOS E INGREDIENTES QUE CAUSAN HIPERSENSIBILIDAD**

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.
- Crustáceos y sus productos.
- Huevos y productos de los huevos.
- Pescado y productos pesqueros.
- Maní, soja y sus productos.
- Leche y productos lácteos (incluida lactosa).
- Nueces de árboles y sus productos derivados.
- Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

*Fuente: Lista de alimentos e ingredientes a declarar. Codex Alimentarius Commission, 2018.*

### **6.1.2. Legislación nacional sobre alérgenos alimentarios**

La incorporación al orden jurídico nacional de la Resolución Grupo Mercado Común N°26/03 (mediante Resolución Conjunta SPRyRS 149/2005 y SAGP 683/2005) supuso la inclusión al CAA de las directrices para la rotulación y publicidad de los alimentos, contenidas en su capítulo V, el cual fue actualizado en 2021 (CAA, 2021b).

El ámbito de aplicación abarca a todos los alimentos comercializados en los Estados Parte del MERCOSUR cualquiera sea su origen, envasados en ausencia del cliente y listo para ofrecerlo a los consumidores. Entre la información obligatoria y con la excepción de que se trate de un único ingrediente, se deberá listar en el rótulo la lista de ingredientes enumerándose de manera decreciente de peso inicial. Asimismo, los aditivos deberán ser declarados después del resto de los ingredientes.

Para referirse a los AA desde un enfoque histórico, nos hemos de situar en el año 2009 cuando la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) y su Consejo Asesor a través del Expediente N°1-0047-2110-09531-08-9 de la ANMAT enviaron a consulta pública la temática de referencia “Declaración obligatoria de los componentes alérgenos en el rótulo de los alimentos”. Posteriormente y recibidas diferentes observaciones plasmadas en el Acta CONAL N°84 (2009), con notas: Punto Focal OTC-OMC, INTA, COPAL, se remitió a trámite administrativo el texto finalizado, para que fuera incorporado al CAA como Artículo 235 séptimo en el Capítulo V.

La premisa que alentó desde sus inicios a los organismos que intervinieron fue la de mejorar el nivel de protección de la salud de los consumidores mediante una información apropiada indicada en las etiquetas de los alimentos envasados.

De esta manera y siguiendo una línea temporal, el 17 de septiembre de 2010 fue publicada la Resolución Conjunta SPReI N°57/2010 y SAGPyA N°548/2010 que establecía la inclusión del Artículo 235 séptimo al Capítulo V del CAA (Resolución Conjunta SPReI N°57 y SAGPyA N°548, 2010).

A manera de síntesis, se establecían los alimentos que causan hipersensibilidad en consonancia con la lista Codex. Asimismo, se empleaba, por ejemplo, la expresión “cereales que contienen gluten...”. Además de que no se incluía valor umbral para sulfitos ni se admitía el uso de frases de advertencia.

Posteriormente en la Resolución Conjunta SPReI N°106/2011 y SAGyP N°297/2011 se exponían los desafíos que los alérgenos alimentarios planteaban por parte de las partes interesadas, solicitándose la suspensión transitoria de la Resolución Conjunta SPReI N°57/2010 y SAGPyA N°548/2010. Las dificultades para la adecuación del artículo 235 séptimo, incluían entre otros aspectos: la falta de valores umbrales, la sensibilidad individual, tipo y variedad de alérgenos, reactividad cruzada, así como un elemento crucial, que hacía referencia a la falta de definición de los métodos de control que las EA debían implementar (Resolución Conjunta SPReI N°106 y SAGyP N°297, 2011).

Continuando con el recorrido temporal, se continuó con el tratamiento de la rotulación y etiquetado de alérgenos. Se acordó el listado de sustancias a declarar (Acta CONAL N°102, 2014a). El listado se incluyó como Anexo I del Acta mencionada. Se suprimió la expresión “cereales que contienen gluten”, se sacó del listado a la tartrazina y se incluyó para su posterior definición, el valor umbral de los sulfitos (Acta CONAL N°102. Anexo I, 2014b).

De esta forma, se da continuidad a la construcción de acuerdos para el listado de sustancias a declarar y la frase de advertencia (Acta CONAL N°103, 2014c). Se procede entonces, a definir el umbral de sulfitos en concentraciones mayores o iguales a 10 ppm. Ante la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración se habilitan las expresiones “Puede contener...” a continuación de la lista de ingredientes y de la frase “Contiene...” en caso de corresponder (Acta CONAL N°103. Anexo I, 2014d).

Habiendo transcurrido cerca de dos años, en el marco del Expediente N°1-0047-2110-002700-16-7 de la ANMAT una vez que fue consensuado el listado de alérgenos y sustancias capaces de causar reacciones adversas en individuos susceptibles, se avanzó en el proyecto de Resolución

Conjunta para el rotulado de alérgenos dada la necesidad de disponer de un marco normativo (Acta CONAL N°110, 2016a). Se ratificó la utilización de la frase de advertencia para una sustancia que no forme parte de los ingredientes y que aun habiendo aplicado las BPM exista el riesgo de contaminación accidental, para lo cual, se requiere que las empresas de alimentos presenten una nota con carácter de declaración jurada (Acta CONAL N°110, Anexo I, 2016b).

Finalmente, se publica en el Boletín Oficial de la República de Argentina, la Resolución conjunta N°11-E/2017 que incluye tal como actualmente está incorporado, el Artículo 235 séptimo al CAA (Ver Anexo 11.1). Se otorgó a las empresas un plazo de adecuación de un año a partir de la entrada en vigencia de la mencionada resolución (Resolución Conjunta SPReI y SAV N°11-E, 2017).

Cabe mencionar que el período de adecuación finalizó en octubre de 2018. El fin del plazo de adecuación implicó que los productos alimenticios que se comercialicen elaborados en territorio nacional o bien que ingresaron a la Argentina en esa fecha debían cumplir con lo dispuesto en el artículo mencionado. No obstante, las Autoridades Sanitarias de Control de Alimentos en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos, acordaron medidas a adoptar para la aplicación de acciones armonizadas en todo el territorio, ante los escenarios posibles de empresas con solicitudes de agotamiento de stocks, solicitudes de autorización de re-etiquetado complementario, solicitudes de excepciones.

A partir del período de finalización del plazo de adecuación de la normativa en materia de alérgenos, a través de la consulta de algunos de los comunicados emitidos desde la ANMAT, se han dado a conocer, alertas vinculadas a productos como galletitas de vainilla con chips de chocolate (población susceptible a la proteína de leche), resultado de una denuncia gestionada por la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ANMAT, 2019b). Chocolate semiamargo relleno con dulce de almendras como resultado de denuncia ante el INAL con los alérgenos implicados leche, nuez y huevo (ANMAT, 2019c). Igualmente, el retiro voluntario de lotes de productos alimenticios “Alimento a base de coco y frutilla” y otros de la marca “Quimya Yog S.A.S.”, fue el resultado de las acciones de auditoría y asesoramiento realizadas por la Unidad de Coordinación de Alimentos (UCAL) del Ministerio de Agroindustrias de la Provincia de Buenos Aires y el INAL. Dichas acciones implicaron, ante la evidencia de que había riesgo de contaminación por contacto cruzado con castañas de cajú, nueces y almendras, el retiro de los lotes en infracción, autorizándose (según lo establecido, en el Artículo 244 del CAA) la enmienda de rótulos para la declaración de frase de advertencia hasta el agotamiento de stock de etiquetas impresas (ANMAT, 2019d).

Igualmente, por medio de tareas de fiscalización realizadas por la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) del Ministerio de Desarrollo Agrario de la provincia de Buenos Aires, a partir de una denuncia recibida por el INAL, se procedió al retiro de productos alimenticios que no incluían en su rótulo la declaración “Puede contener leche, huevo, maní y soja” (ANMAT, 2020a), “Puede contener soja” para Bizcochos dulces de hojaldre, Marca “Hojalmar” (ANMAT, 2020b). En este mismo esquema de trabajo y en función de una denuncia se procedió a la investigación que concluyó en el retiro del mercado del producto con el anuncio para la población, en especial celíaca y/o alérgica, que se abstuvieran de consumir los productos no conformes con la legislación, no solamente por carecer de declaración de alérgenos sino también por las condiciones edilicias e higiénico-sanitarias inadecuadas que aseguraran la inocuidad y el atributo de Alimentos Libres de Gluten (ANMAT, 2020c).

Por último, snack a base de papa sabor cheddar. Libre de gluten. Marca “Capitán Cuac” en cuya etiqueta no contenía la declaración de alérgenos para huevo o derivados de huevo, fueron retirados del mercado a raíz de un incidente, con un menor sensible a huevo y leche con la confirmación posterior, por parte de la empresa importadora de que el producto contenía alérgenos de huevo (ANMAT, 2021).

### 6.1.3. Legislación de la Región de América Latina y El Caribe

**Tabla 6. Marco comparativo de legislaciones sobre AA: Región América Latina y El Caribe.**

América Latina y El Caribe	Listado de alérgenos según Codex / FA	Normativa	Declaración obligatoria	Declaración voluntaria
El Caribe	Sí / No se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p>Para englobar las legislaciones de los países que integran también la comunidad del Caribe conocida como CARICOM, producto del trabajo de la <i>Regional Organisation for Standards and Quality (CROSQ)</i> se dispone de la norma <i>CRS5:2010 Specification for labelling of pre-packaged foods</i> (Caricom Regional Standard, 2010).</p> <p>La normativa aplica para los Estados miembros entre los cuales se encuentran Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Jamaica, Saint Kitts y Nevis, San Vicente y Granadinas, Santa Lucía, Surinam, Trinidad y Tobago. Dicha normativa, se basa en los lineamientos del CODEX siendo obligatoria la declaración por parte de elaboradores, importadores, comercializadores de alimentos pre-ensados que pueden causar hipersensibilidad. Se adecua (CRS 5: 2010, ítem 4.3.1.4) de esta forma a la lista del Codex.</p> <p>Por otra parte, según la legislación del Gobierno de Las Bahamas, en <i>Food Safety and Quality Act 2016</i> se establecen lineamientos para el etiquetado de productos alimenticios (Parliament of The Bahamas, 2016).</p> <p>A su vez, mediante el reglamento Standard Order S.R.O N°31 of 2007, Dominica establece especificaciones de obligatorio cumplimiento para el etiquetado de bienes y de alimentos pre-ensados:</p> <p>Dominicana National Standard DNS 2: Part 3: 2007 <i>Specification for the Labelling Pre-packaged Food</i> (Dominica National Standards, 2007).</p>	Sí	----

		<p>Asimismo, el Ministerio de Asuntos Legales de Trinidad y Tobago, especifica requerimientos generales para etiquetado de alimentos pre-ensados <i>Foods and Drugs Chap 30:01: last update 2016</i> (Ministry of the Attorney General and Legal Affairs, 2016).</p> <p>En cuanto a Belice, en el <i>Belize National Standard BZS3: Part 3:1998</i> se dispone de especificaciones con principios generales para el etiquetado de alimentos pre-ensados. Estableciéndose en el ítem 10.1 equivalencia con UE, Canadá y EEUU considerando que un alimento pre-ensado etiquetado en idioma inglés, que cumpla leyes vigentes sobre el tema, satisfará también este estándar nacional (Minister of Industry and Commerce, 1999).</p> <p>Finalmente, con el ánimo de contribuir a las buenas prácticas del comercio internacional se basa en normativa del Codex sobre etiquetado (GSLPF) así como en las normativas de Barbados, BNS 5: Part 2: 1994 Labelling of Pre-packaged Foods (Government Information Service, 2018) así como de Granada mediante GDS 1 Part 4: 1992 - Specification for the Labelling of Commodities Labelling of Pre-packaged Foods (Grenada Bureau of Standards, 1992).</p>		
<b>Bolivia</b>	<b>Sí / No</b> se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p>Mediante el Decreto Supremo N°26510/2002 se establecen normativas relativas a la protección de la salud humana y al derecho de los consumidores. Se incluyen los alimentos pre-ensados, producidos en el mercado interno e importados (parágrafo 2 del Artículo 1°).</p> <p>En el artículo 2° se establece la aplicación obligatoria de las reglas de los puntos 4, 5 y 6 con todos los incisos de la Norma Boliviana NB 314001/2015 cuarta revisión (Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, 2015). En el punto 6.3 “composición del alimento” inciso 6.3.1.7 se debe declarar la lista de alimentos que causan hipersensibilidad (Decreto supremo N°26510, 2002).</p> <p>Asimismo, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria mediante resolución administrativa N°0140/2017 aprobó el reglamento de “Etiquetado de alimentos</p>	<b>Sí</b>	----

		<p>de consumo humano” que complementa a la norma NB 314001. En el punto 2.5 (información obligatoria de los alimentos pre-envasados) se refiere a ingredientes y aditivos que causan “hipersensibilidad” y que deben ser precedidos con alguna de las siguientes expresiones:</p> <p>“Este producto contiene ”</p> <p>“Contiene....”</p> <p>(Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, 2017).</p>		
<b>Colombia</b>	<b>Sí / No</b> se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p>Mediante la Resolución 005109/2005 se estableció el Reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano. En el capítulo II sobre “Rotulado o etiquetado de alimentos” se desarrolla el Artículo 6º: Requisitos obligatorios adicionales. “Parágrafo. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así: 1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros). 2. Crustáceos y sus productos. 3. Huevos y subproductos. 4. Pescado y productos pesqueros. 5. Maní, soya y sus productos. 6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida). 7. Nueces de árboles y sus productos derivados. 8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más. El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius” (Ministerio de la Protección Social, 2005).</p>	<b>Sí</b>	----
<b>Centroamérica</b> <b>(Costa Rica,</b> <b>El Salvador,</b> <b>Guatemala</b> <b>Honduras,</b> <b>Nicaragua).</b>	<b>Sí / Sí</b> permite explícitamente el uso de FA.	<p>Como anexo de la Resolución N°280/2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LXII), se tiene como marco regulatorio el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Consejo de Ministros de Integración Económica, 2012a, 2012b).</p> <p>Posteriormente se publicó el acuerdo N°1-2016 (COMIECO-LXXVII) con el anexo</p>	<b>Sí</b>	----

		<p>que conforma la Guía (vigente desde julio de 2017, para la interpretación del RTCA, que no aplica para Panamá (Consejo de Ministros de Integración Económica, 2016).</p> <p>La guía aclara que en el caso de que alguno de los ingredientes o aditivos de la lista de alimentos que causen hipersensibilidad pudieran estar presentes en el producto final, aunque sea de forma no intencional debe declararse después de la lista de ingredientes en una frase separada destacada que indique “contiene...” o “podría contener” según corresponda. Cabe señalar que se admite el uso de expresiones como: “podría contener trazas de”, “elaborado en equipo que procesa...” (numeral 5.2.1.5 de RTCA).</p> <p>Cuando un ingrediente compuesto constituye menos del 5% del alimento, no es necesario declarar sus ingredientes, con excepción de aditivos alimentarios del ingrediente compuesto que cumplen una función tecnológica en el producto terminado y los que puedan generar hipersensibilidad de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.2.1.3 y 5.2.1.4 del RTCA, lo cual se refiere a la lista de alimentos e ingredientes según Codex.</p>		
<b>Ecuador</b>	<b>Sí / No</b> se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p>Según el Reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 (2R. Segunda revisión) “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”, se establece en el ítem 5 los requerimientos del rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Se remite a los requisitos establecidos en la norma técnica del Instituto Nacional de Normalización Ecuatoriana (Ministerio de Industrias y Productividad, 2014).</p> <p>De este modo, en el caso de alérgenos, se especifica según NTE INEN 1334-1 parte 1 “requisitos”. En particular se detalla en numeral 5.4.2.2 (b) de la norma técnica que se deben declarar los ingredientes, aditivos que causan hipersensibilidad, listándose los ingredientes, derivados del anexo C. Los mismos deben ir después de la lista de ingredientes precedidos por la expresión CONTIENE (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014).</p>	<b>Sí</b>	----

<p><b>Chile</b></p>	<p><b>Sí / Sí</b> permite explícitamente el uso de FA.</p>	<p>En el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Título II, Párrafo II “De la Rotulación y Publicidad”, se estableció según Art. 107° (letra h), lo siguiente:</p> <p>“Cuando el alimento, ingrediente o derivado sea o contenga alguno de los causantes de hipersensibilidad (alérgenos alimentarios) reconocidos oficialmente por Resolución del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial, el o los alérgenos deberán señalarse en la misma lista de ingredientes, con letra de tamaño igual o mayor a las letras de los ingredientes generales, o bajo el título "Contiene..." u otro similar. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alérgenos reconocidos por la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alérgeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche”.</p> <p>Con respecto a las frases precautorias el reglamento se expide de esta forma: “ Si el producto alimenticio tiene riesgo de contaminarse, desde la producción o elaboración hasta la comercialización, con los citados alérgenos, se deberá incluir a continuación de la lista de ingredientes, cualquiera de las siguientes frases: "Puede contener...", "Contiene pequeñas cantidades de ...", "Contiene trazas de ..." o "Elaborado en líneas que también procesan..."; indicando el alérgeno de que se trate” (Ministerio de Salud de Chile, 96).</p> <p>Mediante la Resolución exenta N°427/2010 se estableció el listado de alérgenos según la lista Codex que debían ser declarados tal como se expresó en el RSA. Con respecto a las excepciones se encuentran:</p> <p>Los jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa; maltodextrinas a base de trigo; jarabes de glucosa a base de cebada.</p> <p>La gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas y aromas.</p> <p>Aceite y grasa de soja refinados; Tocoferoles naturales mezclados (E306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural y succinato de D-alfa tocoferol natural derivados de soja,</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>
---------------------	--	---	------------------	-------------

		<p>fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de soja).</p> <p>Lactitol.</p> <p>(Ministerio de Salud de Chile, 2010).</p>		
<b>Brasil</b>	<b>Sí / Sí</b> permite explícitamente el uso de FA.	<p>La <i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> (ANVISA) mediante <i>Resolução de Diretoria Colegiada</i> (RDC) N°26/2015 estableció los requisitos para el rotulado obligatorio de los principales alimentos que causan alergias alimentarias. Entre la lista de los alimentos que deben ser declarados, además incluye al látex natural. Excluye a los sulfitos y no contempla las excepciones que hacen países como Argentina o Chile. Las directrices se aplican a los alimentos incluyendo bebidas ingredientes, aditivos y coadyuvantes de tecnología envasados en ausencia de los consumidores, inclusive aquellos destinados exclusivamente al procesamiento industrial y a los servicios de alimentación (Art. 2°). Los principales alimentos que causan alergias listados en el anexo de la Resolución referida, deben ser obligatoriamente declarados según los requisitos de esta resolución (Art. 4°). Para los alimentos que contengan o sean derivados de alimentos del Anexo, el Art. 6° expresa “Alérgicos: contiene (nombre común de alimentos que causan alergias alimentarias), “Alérgicos: contiene derivados de (nombre común de alimentos que causan alergias alimentarias) “Alérgicos; Contiene (nombre común de alimentos que causan alergias alimentarias) y derivados”. Respecto a la potencial contaminación cruzada según el Art. 7°, debe constar en el rótulo la declaración “alérgicos: puede contener (nombre común de alimentos que causan alergias alimentarias)”. La declaración debe ser basada en un Programa de control de alérgenos. Finalmente se permiten declaraciones de alérgenos no previstos en el anexo siempre y cuando se ajusten a los requisitos de la resolución de obligatorio cumplimiento (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015).</p> <p>Por otro lado, en 2017, ANVISA mediante RDC N°136 dispuso requisitos para la declaración obligatoria de lactosa</p>	<b>Sí</b>	----

		en alimentos, incluidas las bebidas, ingredientes, aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos que contengan lactosa en concentraciones mayores a 100 miligramos por 100 gramos del alimento (1000 ppm). Se establecieron valores límites diferentes en fórmulas para lactantes con necesidades dietoterápicas específicas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017).		
--	--	---	--	--

#### 6.1.4. Legislación de la Región de África

**Tabla 7. Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región de África.**

África	Listado de alérgenos según Codex / FA	Normativa	Declaración obligatoria	Declaración voluntaria
<b>Nigeria</b>	<b>Sí / No</b> se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p><i>National Agency for Food and Drug Administration and Control</i>, (NAFDAC) estableció los requisitos de rotulación para alimentos pre-ensados.</p> <p>Puntualmente en la lista de ingredientes, se detalla en el ítem 6.7 los alimentos e ingredientes que pueden causar hipersensibilidad que deben ser declarados de la misma manera que lo expresa la lista Codex de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (<i>National Agency for Food and Drug Administration and Control</i>, 2018).</p>	<b>Sí</b>	----
<b>Angola</b>	<b>No / No</b> se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p>En la actualidad Angola no dispone de leyes marco que regulen aspectos de seguridad e inocuidad alimentaria. En este sentido, en ausencia de legislación nacional específica, Angola adhiere a las normas Codex. Los requisitos mínimos de etiquetado sobre productos de importación no abarcan a los alérgenos alimentarios. El idioma de las etiquetas es el portugués (Dias, 2020).</p> <p>Asimismo, en <i>Regulamento Sanitário da Republica popular de Angola</i>, capítulo VIII se desarrollan generalidades básicas sobre las condiciones de higiene para la comercialización de alimentos pre-ensados y aquellos listos para consumo en comercios minoristas: confiterías, panaderías entre otros (<i>Regulamento Sanitário de Republica Popular de Angola</i>, 1987).</p>	----	<b>Sí</b>
<b>Ghana</b>	<b>No / No</b> se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p><i>Ghana Standards Board</i> establece a nivel nacional, los requisitos básicos de rotulado para medicamentos y alimentos. (<i>Foods, Drugs and other Goods. General Labelling Rules L.I.</i></p>	----	<b>Sí</b>

		<p>1541). No se hace mención directa a los alimentos o ingredientes que puedan causar hipersensibilidad (Ghana Standards Board, 1992).</p> <p>No obstante, según el informe de <i>Foreign Agricultural Service</i> sobre Ghana las directrices nacionales se basan en gran medida en lineamientos generales del Codex (Taylor, 2021).</p>		
<b>Kenia</b>	<b>Sí / No</b> se prohíbe explícitamente el uso de FA.	<p>Mediante <i>Food, Drugs, and Chemical Substances General Regulations</i> (2012), Cap. 254, el Parlamento de Kenia establece lineamientos generales para medicamentos, alimentos y sustancias químicas (The Parliament of Kenya, 2012).</p> <p>Asimismo, en general el sistema de control es consistente con los lineamientos de organismos internacionales Codex, OMC, acuerdos sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, OTC (Gitonga, 2020).</p> <p>Se dispone también del <i>Kenya Standard KS1829:2019 Labelling of products. General requirements</i> (Kenya Bureau of Standard, 2019).</p>	<b>Sí</b>	----
<b>Sudáfrica</b>	<b>Sí / Sí</b> permite explícitamente el uso de FA.	<p>El país dispone de legislación para declarar la presencia de los más comunes alérgenos tanto en los productos como en el material de empaque. Aplica <i>Labelling and Advertising of Foodstuffs Regulations</i> N°146/2010. En el requisito 43, se establece la obligación de declarar los alérgenos más comunes entre paréntesis después del nombre de cada ingrediente (si no es evidente el alérgeno del que se trata) y/o después de la lista de ingredientes en negrita con la expresión “Contiene: el/los alérgeno/s”. En el caso de cereales deben ser especificados en paréntesis con la expresión “gluten” al lado del ingrediente que corresponda. En el caso del riesgo de contacto cruzado se establece la obligatoriedad de implementar una política de control de alérgenos. De igual forma ante la utilización de etiquetado precautorio,</p>	<b>Sí</b>	----

		se especifica que debe ser empleado en el marco de la implementación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) junto a la política de gestión de alérgenos. Se debe también registrar la forma en que se evaluó el riesgo, los pasos para disminuir/evitar el riesgo de contaminación cruzada (Department of Health, 2010).		
--	--	--	--	--

### 6.1.5. Legislación de la Región de Cercano Oriente

**Tabla 8. Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Cercano Oriente.**

Cercano Oriente	Listado de alérgenos según Codex / FA	Normativa	Declaración obligatoria	Declaración voluntaria
<p><b>Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo (CCG)</b></p> <p><b>Emiratos Árabes Unidos,</b></p> <p><b>Reino de Arabia Saudita,</b></p> <p><b>Qatar,</b></p> <p><b>Sultanato de Omán,</b></p> <p><b>Kuwait,</b></p> <p><b>Bahréin.</b></p>	<p>Sí / No se prohíbe explícitamente el uso de FA.</p>	<p>Los países que integran el CCG disponen de estándares que incluyen en gran medida las directrices del Codex con respecto al etiquetado en general como <i>Gulf Technical Regulation Labelling of Prepackaged Foodstuffs</i> GSO: 9: 2013 revised 1:2016 (Gulf Standardization Organization, 2013).</p> <p>Según el informe de <i>Foreign Agricultural Service</i> sobre Arabia Saudita es obligatoria la declaración de alérgenos también en los menús de restaurantes (Mousa, 2020).</p> <p>La Autoridad de Alimentos y Medicamentos <i>Saudi Food and Drug Authority</i> (SFDA) es la agencia gubernamental responsable de verificación y establecimiento de normativas para alimentos, además de aquellas establecidas en el marco de la Organización de Normalización de los Países del Golfo.</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>
<p><b>Egipto</b></p>	<p>Sí / No se prohíbe explícitamente el uso de FA.</p>	<p>La autoridad sanitaria <i>The National Food Safety Authority</i> (NFSA) es relativamente de reciente conformación. De hecho, fue establecida en 2017 (Shaza &amp; Tayo, 2020).</p> <p>El estándar específico de <i>Egyptian Organization for Standards &amp; Quality</i> de carácter no obligatorio, (<i>Egypt Standard</i> 1546:2011) sobre etiquetado establece principios generales de rotulado en línea con Codex (<i>Egyptian Organization for Standards and Quality</i>, 2011).</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>

## 6.1.6. Legislación de la Región de Asia

**Tabla 9. Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región Asiática.**

Asia	Listado de alérgenos según Codex / FA	Normativa	Declaración obligatoria	Declaración voluntaria
China	Sí / Sí permite explícitamente el uso de FA.	<p>El Ministerio de Salud Pública de la República Popular China mediante <i>General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods</i> GB7718/2011 incluyó junto a los requerimientos generales de etiquetado, las sustancias potencialmente alergénicas de la lista Codex con excepción de los sulfitos (Ministry of Health of the People's Republic of China, 2011). En diciembre de 2019, se publicó el proyecto de una nueva norma para etiquetado de alimentos pre-envasados quedando abierta la consulta pública nacional hasta febrero de 2020. Según el informe USDA-Foreign Agricultural Service sobre China que ofrece una versión del proyecto, la lista de alérgenos es la misma que la que tenía la norma anterior (según anexo E, del informe). Se puede declarar de manera voluntaria otros alérgenos que no estén listados en la normativa. Las excepciones de ingredientes que no requieren ser declarados contemplan a los aceites vegetales refinados, fosfolípidos, almidón y dextrina (USDA, 2020a). Asimismo, se establecen varias opciones para la declaración obligatoria de alérgenos en la misma lista de ingredientes (en negrita o subrayados) o después de la lista precediendo los alérgenos con la palabra “contiene...”, o “este producto contiene... y puede causar alergia alimentaria”. Con respecto a los alérgenos que pueden ser introducidos de manera no voluntaria, se permiten las expresiones: “Este producto puede contener...”, “Puede contener”, “Puede contener cantidades traza de...”, “Procesado en equipos que también elaboran alimentos que contienen...”, “La producción en línea también procesa alimentos que contienen...” (USDA, 2020a).</p>	Sí	----

<p><b>Indonesia</b></p>	<p><b>Sí / No</b> prohíbe explícitamente el uso de FA.</p>	<p>En 2018 la autoridad de control de alimentos y medicamentos <i>Food and Drugs Supervisory Agency</i> (Indonesian FDA) promulgó la Regulación N° 31/2018 mediante la cual se unificaron las diferentes disposiciones que había sobre etiquetado de alimentos. Según el informe de <i>Foreign Agricultural Service</i> sobre Indonesia, se deben declarar los ingredientes que puedan causar alergias alimentarias de la lista Codex, quedando exceptuados los productos alimenticios altamente refinados. El límite para sulfitos es de 100 ppm (USDA, 2020b).</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>
<p><b>Japón</b></p>	<p><b>Sí</b> (es obligatorio declarar de la lista Codex: huevos, leche, trigo, crustáceos (langostino, camarón, cangrejo), maní / <b>Sí</b> permite explícitamente el uso de FA (aunque se prohíbe el uso de “May Contain”).</p>	<p>Mediante <i>Food Labelling Act</i> (last update 2018) se establece la declaración de alérgenos dentro de la información obligatoria de los alimentos pre-ensados teniendo como límite una concentración mayor a 10 ppm de proteína alergénica (Japanese Law Translation, 2013).</p> <p>Se pueden listar de manera individual o grupal entre paréntesis en la lista de ingredientes. En el capítulo II se explicita dentro de la información obligatoria (nombre, lista de ingredientes, fecha de vencimiento, origen, etc.), la declaración de los alérgenos. Es obligatoria la declaración de trigo sarraceno, trigo, leche, huevo, crustáceos (camarón, cangrejo, langostinos), maní y recientemente en 2019 se adicionó a la nuez, ya que no era obligatoria su declaración (Label Bank, 2019).</p> <p>Asimismo, se recomienda declarar de manera voluntaria: almendra, abulón, calamar, huevas de salmón, naranja, anacardo, kiwi, ternera, sésamo, salmón, caballa, soja, pollo, plátano, cerdo, hongo matsutake, melocotón, ñame, manzana y gelatina. Con respecto a la FA, se permiten expresiones como: “Este producto se fabrica en instalaciones que utilizan xx (nombre del ingrediente especificado)”, “La planta que fabrica este producto produce productos que contienen xx” (López, M. C, 2019).</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>

### 6.1.7. Legislación de la Región de América del Norte y Pacífico Sudoccidental

**Tabla 10. Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región América del Norte y Pacífico Sudoccidental.**

América del Norte y Pacífico Sudoccidental	Listado de alérgenos según Codex / FA	Normativa	Declaración obligatoria	Declaración voluntaria
<p><b>EEUU</b></p>	<p>Sí (de la lista Codex incluye al trigo, no a los demás cereales “que contengan gluten”). Considera en su lista a los llamados “Major Food Allergens” (o grupo de los ocho). Entre las nueces de árboles que se deben declarar se encuentran: (Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2006): almendra, nuez de haya, nueces de Brasil, anacardo, castañas, chinquapín, coco, avellana, nuez ginkgo, nuez litchi, nuez macadamia, pacana, pistacho, Karité, nuez de hickory, nuez de Pili, nuez blanca). / <b>No</b> prohíbe explícitamente el uso de FA.</p>	<p>En 2006 entró en vigencia <i>Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004</i> (FALCPA). De manera amplia según <i>The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 United States Code 343 note)</i> se aplican los requerimientos generales para productos pre-ensados que sean, deriven o contengan ingredientes alergénicos del grupo de “los grandes ocho” (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 2004).</p> <p>De acuerdo a <i>Section 201</i> (21 U.S.C. 321 <i>note</i>) se establece que a menos que se especifique la fuente de la cual deriva el ingrediente por ejemplo “suero de leche”, se deben declarar inmediatamente después de la lista de ingredientes, precedido de “Contiene” el nombre común del alimento del cual deriva el alérgeno como: “Contiene leche, trigo, soja” O en la misma lista de ingredientes colocando entre paréntesis el nombre de la fuente del alérgeno como: suero (leche), lizozima (huevo). Se permiten excepciones para la inclusión del nombre de la fuente del alérgeno (section 201qq):</p> <p>*Cuando el nombre común o usual del ingrediente, emplee el nombre de la fuente del cual se origina el alérgeno en cuestión.</p> <p>*En el caso de que el nombre de la fuente del alimento del que se origina el alérgeno, figura en otra parte de la lista de ingredientes, a menos que el nombre de la fuente del alimento figure en otra parte de</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>

		<p>la lista de ingredientes como parte de otro ingrediente que no haga parte de los alérgenos a ser declarados (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 2004)</p> <p>En el caso de nueces de árboles, pescado o crustáceos, el término “nombre de la fuente del alimento debe ser especificada -tipo de nuez, especies de pescados o de crustáceos-. Entre los alimentos que no están sujetos según FALCPA se exceptúan los aceites altamente refinados que provienen de “los grandes ocho”, frutas, etc.</p> <p>Se indica también en párrafo 6 y 7 de la sección 343 del título 21 los lineamientos para pedir excepciones como ser la de brindar evidencia científica que incluya métodos analíticos que demuestren que el ingrediente del alimento - listado como uno de los principales alérgenos- no contiene proteínas alergénicas o bien que el ingrediente no genera reacciones alérgicas que pongan en riesgo la salud humana.</p> <p>Por otro lado, respecto al etiquetado que advierta el riesgo de contacto cruzado (<i>advisory labelling warning</i>), no hay indicaciones específicas en ese sentido para elaboradores de alimentos, es decir no se prohíbe explícitamente la utilización de FA. Se hace una valoración de las diferentes situaciones comunes en la industria como ser: la producción en instalaciones que elaboran alimentos con y sin alérgenos, el uso de expresiones “may contain” y la utilización de Buenas prácticas de manufactura, así como otros sistemas para gestionar el riesgo de contaminación cruzada.</p> <p>Cabe mencionar, que se permite el uso del término “sin gluten” en la etiqueta de los alimentos para los productos con un límite de gluten de 20 ppm.</p> <p>Con respecto a la presencia de sulfitos, se deben declarar cuando estén presentes en concentraciones</p>		
--	--	---	--	--

		<p>mayores o iguales a 10 ppm (United States Food and Drug Administration, 1998).</p> <p>Finalmente, como aspecto relevante es que se incluirá al sésamo en la lista de alérgenos de declaración obligatoria. La cámara de representantes de EEUU lo aprobó mediante la Ley de seguridad, tratamiento, educación e investigación sobre alergias alimentarias, ley FASTER, por sus siglas en inglés <i>Food Allergy Safety, Treatment, Education and Research</i> (Covington Alert, 2021).</p> <p>La ley FASTER entrará en vigencia a partir de 1 de enero de 2023, lo que permitirá realizar las actualizaciones requeridas para los programas de control de alérgenos de las empresas de alimentos.</p>		
<b>Canadá</b>	<p><b>Sí</b> (agrega semillas de sésamo, moluscos y mostaza). Entre los frutos secos incluyen: almendras, nueces de Brasil, anacardos, nueces macadamia, pecan, piñones, pistachos y nueces. / <b>Sí</b> permite explícitamente el uso de FA (aunque solamente permite la expresión “may contain x”).</p>	<p>Las enmiendas regulatorias de la <i>Food and Drug Regulations</i> (FDR) se publicaron en la Gaceta del Canadá en diciembre de 2016 y abarcaron al etiquetado de alimentos pre-envasados y se permitió un plazo transicional de cinco años a las partes interesadas para la adecuación a la normativa en materia de etiquetado nutricional, lista de ingredientes y aditivos (Government of Canada, 2021).</p> <p>Los alérgenos y “fuentes de gluten y sulfitos adicionados” éstos últimos en concentraciones mayores o iguales a 10 ppm” deben ser declarados en la lista de ingredientes.</p> <p>Se deben listar las fuentes de alérgenos, aunque hayan sido nombrados en la lista de ingredientes haciéndolo inmediatamente después de que el ingrediente aparece en la lista poniéndolos en minúscula (ejemplo: Harina (trigo), Albúmina (huevo), etc.)</p> <p>Los componentes de un ingrediente se deben declarar después de que la fuente del alérgeno esté declarado entre</p>	<b>Sí</b>	----

		<p>paréntesis, por ejemplo en un producto que contenga como uno de sus ingredientes chocolate se debería declarar: chocolate (leche) (azúcar, manteca de cacao, leche, sal...).</p> <p>También se debe declarar la fuente del alérgeno inmediatamente después de un componente. (En un producto que contenga piezas de pastelería, debería colocar entre corchetes sus ingredientes y entre paréntesis las fuentes de alérgenos [harina (trigo), albúmina (huevo), manteca (leche)...]).</p> <p>Con respecto al Gluten, se debe declarar cualquier proteína de gluten del grano de cualquiera de los cereales o sus cepas híbridas (cebada, centeno, avena, triticale, trigo -todas las especies, incluyendo espelta y kamut-). Asimismo, proteína de gluten modificada y/o fracciones de proteína derivadas de los cereales previamente enunciados o sus cepas híbridas tal como se expresa en ítems B.01.010.1 (2) de FDR (Government of Canada, 2021).</p> <p>Finalmente, con respecto a las frases de advertencia se permite según ítem B.01.010.4 de FDR la expresión “May contain” en negrita si va inmediatamente después de la lista de ingredientes (o de la lista de fuentes de alérgenos) o sin negrita, en el caso de que vaya con una línea aparte (Canadian Food Inspection Agency, 2021).</p>		
<p><b>Australia y Nueva Zelanda</b></p>	<p><b>Sí</b> (se les adiciona las semillas de sésamo y altramuces). Entre los frutos de árbol incluyen: nueces de Brasil, almendras, anacardo, avellana, pecan, pistacho, piñón, nuez). / <b>Sí</b> permite explícitamente el</p>	<p>En la legislación sobre alérgenos según <i>Australia New Zealand Food Standards Code</i></p> <p>Se expone en el <i>Standard 1.2.3-4</i> la obligación de declarar la presencia de alimentos que forman parte del grupo de los grandes ocho y sulfitos añadidos en concentraciones iguales o mayores que 10 ppm (si están presentes como ingredientes, como ingrediente de un ingrediente compuesto, aditivo, componentes de aditivos o coadyuvantes)</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>

	<p>uso de FA.</p>	<p>(Australia New Zealand Food Standards Code, 2015).</p> <p>A la lista “de los grandes ocho” se les adiciona las semillas de sésamo y altramuces. Con respecto a los frutos de árboles, se excluye al fruto de la palma de coco (<i>Cocos nucifera</i>).</p> <p>Entre las otras excepciones, por ejemplo, para la soja no se declaran aceites que hayan sido desgomados, neutralizados, blanqueados y desodorizados. Tocoferoles, fitoesteroles. En el caso de la leche, los destilados a base de lactosuero. En cuanto a excepciones para derivados del pescado, se encuentra la gelatina de pescado -derivada de vejiga natatoria- usada como clarificante de cerveza y vino. Se excluyen los jarabes de glucosa a base de trigo, cereales destinados para hacer destilados alcohólicos, (incluso cerveza, aunque no sea un destilado) y los que hayan sido sometidos a refinación o cuyo contenido de proteína de gluten no exceda 20 ppm.</p> <p>A partir de febrero de 2021 se propusieron modificaciones con respecto al formato, redacción y ubicación de la declaración de alérgenos, buscando sencillez, claridad y consistencia de la información. Hasta la fecha, no había requerimientos sobre la forma de declarar o el formato a utilizar. Entre los cambios se incluye el uso de negrita para cada ingrediente que es o contiene un alérgeno en la lista de ingredientes. Además en una declaración resumida precedida de Contain:... se listarían de nuevo los alérgenos de declaración obligatoria. Se permite “gluten” en la declaración resumida, en el caso de que se trate de trigo, cebada, centeno, avena o sus híbridos. Asimismo, se está contemplando la modificación para ser incluida en alimentos de servicios de catering. A partir de esa fecha las empresas de alimentos cuentan con 5 años, 3 como período de transición y 2 para agotar stocks en el marco del plan</p>		
--	-------------------	--	--	--

		<p>conocido como Plain English Allergen Labelling [PEAL] (Food Standards Australia and New Zealand, 2021).</p> <p>Con respecto a orientaciones para las empresas, de manera conjunta, <i>Australian Food &amp; Grocery Council and Allergen Bureau</i> publicaron una guía general tanto para el etiquetado como para la gestión de alérgenos (Australian Food &amp; Grocery Council and Allergen Bureau, 2021).</p> <p>Con respecto a la utilización o no de etiquetado precautorio, en las empresas de alimentos mediante la intervención por parte de <i>Allergen Bureau</i> se dispone del programa <i>Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL)</i>. En el contexto de una evaluación del riesgo se vincula al uso de declaraciones del tipo “puede contener: xx” (Allergen Bureau, 2021).</p>		
--	--	---	--	--

## 6.1.8. Legislación de la Región de Europa

**Tabla 11. Marco Comparativo de legislaciones sobre AA: Región de Europa.**

Europa	Listado de alérgenos según Codex / FA	Normativa	Declaración obligatoria	Declaración voluntaria
<p><b>Unión Europea</b></p>	<p><b>Sí</b> (se le agregan: apio y derivados, mostaza y derivados, granos de sésamo y derivados, moluscos y derivados, altramuces y derivados) / <b>No</b> prohíbe explícitamente el uso de FA.</p>	<p>El Reglamento N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, sobre “información alimentaria facilitada al consumidor” entró en vigencia en diciembre de 2014. Dispuso principios generales, requisitos, responsabilidades sobre la información al consumidor y en particular sobre el etiquetado de alimentos. Los medios para garantizar el derecho de los consumidores a la información. Aplica a todos los alimentos envasados o no destinados al consumidor final (los destinados a colectividades: hospitales, bares, escuelas, empresas de suministro de comidas preparadas, etc.). Se entiende por información alimentaria “la información relativa al alimento y puesta a disposición del consumidor final por medio de una etiqueta, otro material de acompañamiento o cualquier otro medio, incluyendo herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal”. En la lista de menciones obligatorias (Cap. IV. sección I Art 9. Apartado 1, letra c) se deben mencionar: <i>todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el Anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.</i></p> <p>Los 14 alérgenos de declaración obligatoria se listan en el Anexo II (Ver Anexo 11.3): “Sustancias o productos que causan alergias o</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p>----</p>

		<p>intolerancias” del precitado reglamento. La denominación de la sustancia o producto del Anexo II, se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencia claramente del resto de la lista de ingredientes. Según el Art. 21 “Etiquetado de sustancias o productos que causan alergias: la denominación de la sustancia o producto según figura en el Anexo II se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo”. En caso de no haber lista de ingredientes se incluye la palabra “contiene” seguida del nombre de la sustancia o producto del Anexo II.</p> <p>Con respecto a la información alimentaria voluntaria, (Cap. V Art. 36) no debe ser ambigua, ni inducir a engaño, confusión y basarse en evidencia científica. A su vez expresa que: “La Comisión adoptará actos de ejecución sobre la aplicación de los requisitos mencionados en el apartado 2 del presente artículo a la siguiente información alimentaria voluntaria (Art. 36 requisito 3): a) información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias” (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2011).</p>		
<p><b>Reino Unido</b> <b>Gales</b> <b>Irlanda del Norte</b></p>	<p>Sí (adiciona apio, mostaza, sésamo, moluscos, altramuces). Entre los frutos secos incluye las almendras, avellanas, nueces, pistachos, nueces de Brasil, anacardos, nueces de macadamia. / No prohíbe explícitamente el uso de FA</p>	<p>Aunque a finales del 2020 como resultado del Brexit finalizó el período de transición de la salida de la Unión Europea, todavía hay modificaciones pendientes de realizar en el Reglamento N°1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.</p> <p>El formato para declarar los 14 alérgenos de declaración obligatoria consiste en que se deben resaltar en la lista de ingredientes de alimentos pre-envasados en negrita, letra cursiva o color de contraste. Los</p>	Sí	----

		<p>comercios minoristas como panaderías, casas de comida, deben proporcionar información sobre alérgenos y lo mismo sucede con restaurantes, bares, cafés mediante por ejemplo, las cartas del menú. Con respecto a los frutos de árboles, aunque tanto el coco, castañas y los piñones pueden ocasionar reacciones alérgicas en algunas personas, no están contemplados en la declaración obligatoria (Food Standards Agency, 2020).</p> <p>Los productos que corresponden a la categoría <i>Prepackaged for Direct Sale</i> (PPDS) son pre-ensados en el mismo establecimiento donde el consumidor (presencialmente) los selecciona para la compra. Desde el 01 de octubre de 2021 deberán incorporar una etiqueta con el nombre del producto y la lista de los ingredientes, resaltando el o los alérgenos de declaración obligatoria. El requerimiento aplica para los alimentos envueltos o pre-ensados que elaboran los supermercados, foods trucks y que pueden incluir, aunque no solo se limite a estos alimentos, por ejemplo, a sándwiches, ensaladas, rolls, etc. (Food Standards Agency, 2021).</p>		
<b>Suiza</b>	<p>Sí (se le agregan: apio y derivados, mostaza y derivados, granos de sésamo y derivados, moluscos y derivados, altramuces y derivados) / <b>Sí</b> permite explícitamente el uso de FA.</p>	<p>Mediante la Ordenanza del Departamento Federal del Interior (DFI) Ordonnance RO 1353 2017, <i>Ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires</i>, se indican expresamente los ingredientes y sus derivados que pueden provocar reacciones adversas y que deben ser declarados en la lista de ingredientes. (Art. 10 y Art. 11). El listado de alérgenos contempla los mismos 14 de la UE. Asimismo, se encuentra regulado el uso de FA con la expresión “may contain” ubicada inmediatamente después de la lista de ingredientes.</p> <p>Un aspecto a resaltar de la legislación suiza es que se establecen valores umbrales para los ingredientes del anexo 6 de la</p>	<b>Sí</b>	----

		<p>Ordenanza, ya que desde luego, deben mencionarse también cuando no hayan sido adicionados voluntariamente (contaminaciones accidentales) y su contenido sea:</p> <p>a) En el caso de sulfitos: mayor a 10 mg de SO<sub>2</sub> por Kg/l de alimento listo para consumo.</p> <p>b) Cereales que contengan gluten: cuando exceden o pueden exceder 200 mg de gluten por Kg/l de producto alimenticio listo para consumo.</p> <p>c) En el caso de aceites y grasas de vegetales que contienen aceite de maní enteramente refinado: cuando excedan o puedan exceder los 10 g de aceite de maní por Kg/l de producto listo para consumo.</p> <p>d) En el caso de lactosa: cuando exceda o pueda exceder 1 g por Kg/l de producto alimenticio listo para consumo.</p> <p>e) En los otros ingredientes del anexo: cuando excedan o puedan exceder 1 g por Kg/l de producto alimenticio listo para ser consumido.</p> <p>El personal responsable debe poder demostrar que se aplicaron BPM para reducir y/o evitar el riesgo de contaminaciones incidentales con alérgenos. En el caso de que los valores umbrales establecidos sean inferiores, la declaración es facultativa (Département fédéral de l'intérieur, 2017).</p>		
--	--	---	--	--

**6.1.9. Panorama normativo global sobre alérgenos alimentarios: tendencias, similitudes y divergencias**

Actualmente, aunque nos encontramos ante un escenario internacional y nacional complejo donde prácticamente gran parte de los recursos humanos, físicos y económicos se han destinado a buscar soluciones ante los desafíos sanitarios que enfrenta el mundo entero, las alergias alimentarias conforman ese grupo de problemáticas que aún generan retos constantes.

Tal como lo expresa Diao (2017) el etiquetado de alérgenos alimentarios está cada vez más siendo sujeto del escrutinio y análisis legislativo así como de las insistentes preocupaciones por

parte de la población sobre la forma en que se etiquetan los productos. No solamente la población susceptible de padecer reacciones adversas sino también por parte de otros grupos que por distintas razones éticas, ecológicas, nutricionales, religiosas ponen la lupa en lo que las empresas de alimentos ofrecen.

Actualmente 189 estados miembros conforman el Codex Alimentarius. De los cuales hay 188 estados y 1 organización miembro que es la Unión Europea conformada por 27 países. El estudio comparativo de las legislaciones a nivel internacional y nacional abarcó un período temporal que fue desde enero a junio de 2021 y que incluyó un total de 46 países más la Unión Europea haciendo un total de 73 estados observados, lo que representa cerca de un 40% con respecto a la totalidad de los estados miembros mencionados.

De la Región de América Latina y El Caribe (Tabla 6) se abordaron las legislaciones de Bolivia, Colombia, Centroamérica (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua), Ecuador, Chile y Brasil. Con respecto a El Caribe se incluyeron 12 países que integran la Comunidad del Caribe (CARICOM) haciendo un total de 23 países (junto con Argentina). La totalidad de estos países contemplan en sus marcos regulatorios la declaración obligatoria de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad establecida por el Codex Alimentarius en la normativa general sobre etiquetado de alimentos pre-ensados (Codex Alimentarius Commission, 2018).

Las diferencias entre las regulaciones de Brasil y Argentina, pueden presentar consecuencias serias para el comercio bilateral dentro del Mercosur. Asimismo, para el resto de los países que integran MERCOSUR. De esta manera, de la lista Codex, Brasil no incluye a los sulfitos pero sí al látex, en contraposición al marco regulatorio de los países de América Latina que disponen de normativas al respecto y que han adoptado las recomendaciones del Codex sobre alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (López, M. C, 2018).

Otro aspecto para resaltar es que con respecto a la “lista de las excepciones” actualmente no se dispone de consensos sobre la armonización de las mismas lo que desde luego deriva en inconvenientes para la comercialización de los productos. Esto es un aspecto que ya desde 2015, era puesto de manifiesto como uno de los obstáculos que se debían superar por parte de las delegaciones de Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela en el marco de la reunión de la Comisión de alimentos, Subgrupo de Trabajo (SGT) N°3 del Mercosur (Mercosur, 2015).

De esta manera en el ámbito de América Latina, Argentina es el único país que adoptó las excepciones de la UE sin modificaciones.

Es interesante señalar también que en el ámbito de la Alianza del Pacífico (2012) conformada por Colombia, México, Perú y Chile, solamente este último estado dispone de excepciones de la

UE en su normativa, aunque no excluye: cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola, gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en cerveza ni lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. En comparación con las excepciones de Argentina, estos ítems corresponden respectivamente con los puntos 1.1.d, 1.4.b y 1.7.a del artículo 235 séptimo del CAA.

De la región africana (Tabla 7) se analizaron 5 países entre los cuales se encontraban Nigeria, Angola, Ghana, Kenia y Sudáfrica. De los cuales, dos países no incluyen dentro de su marco regulatorio la declaración obligatoria de alérgenos, es decir, es voluntaria en Ghana y Angola.

De la región de Cercano Oriente (Tabla 8) se analizaron 7 países entre los cuales se incluyeron los países del Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo (Emiratos Árabes, Reino de Arabia Saudita, Qatar, Omán, Kuwait, Bahreín) y Egipto. La totalidad de estos países contemplan la declaración obligatoria de alérgenos según Codex.

Con respecto a la región de Asia se incluyeron 3 países entre los cuales se abarcaron legislaciones de China, Japón e Indonesia (Tabla 9). La totalidad de estos países también contemplan la lista Codex.

La región de América del Norte y Pacífico Sudoccidental incluyó 4 países: Estados Unidos, Canadá, Australia y Nueva Zelanda. De la misma forma que las regiones anteriores se incluye la lista Codex dentro de sus marcos regulatorios (Tabla 10). Finalmente, para la región de Europa que correspondió a 31 países (27 países de la Unión Europea), Reino Unido (Gales, Irlanda del Norte, Inglaterra) y Suiza, la totalidad de estos países también disponen de declaración obligatoria de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad (Tabla 11).

Aunque la lista Codex actualmente esté siendo objeto de estudio y revisión para establecer alérgenos prioritarios, sobre la base de los criterios de prevalencia de hipersensibilidad inmuno-mediada a un alimento específico, la severidad de las reacciones y la potencia entendida como la cantidad de alimento requerida para causar síntomas objetivos, aún integran el marco de estándares internacionalmente aceptados, los alimentos que forman parte del grupo de los grandes ocho (trigo, crustáceos, huevos, pescado, maní, soja, leche y frutos secos) más los sulfitos para los que globalmente sí hay consenso sobre el valor umbral de 10 ppm (FAO & WHO, 2021a).

Las legislaciones de países de la Región de Asia, de América del Norte y Pacífico Sudoccidental, así como de Europa asumen una especie de lista Codex “modificada”. En dicha modificación predominan algunos de los alimentos que integran los segundos grandes ocho. Canadá por

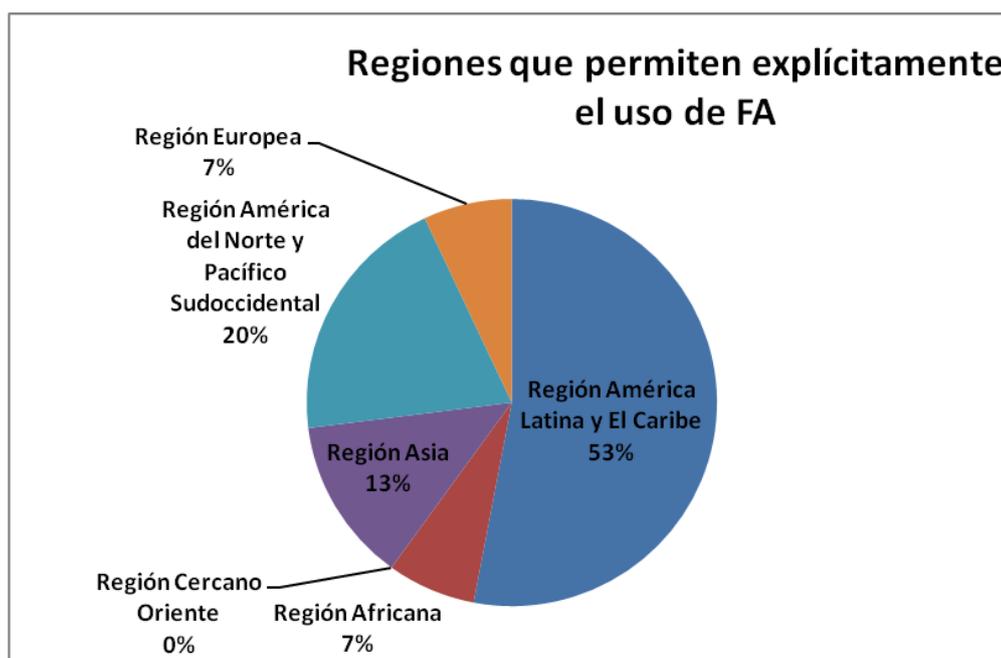
ejemplo adiciona a la lista de ingredientes y alimentos recomendada por Codex las semillas de sésamo, mostaza y moluscos. Por otra parte, Europa, Reino Unido y Suiza adicionan: apio, mostaza, sésamo, altramuces y moluscos.

Australia y Nueva Zelanda suman a la lista del Codex Alimentarius, las semillas de sésamo y altramuces. En el caso de Japón, por ejemplo, no incluye a la soja o sus derivados como un alérgeno de declaración obligatoria, lo mismo ocurre con las almendras, lo que está en contraposición con la mayoría de los estados que conforman las diferentes regiones estudiadas. Esto muestra la amplia variabilidad legislativa a nivel mundial que hace que lo que sea voluntario en un área geográfica sea obligatorio en otra. Lo expresado se ejemplifica también con el sésamo cuya declaración es recomendada en Japón, pero de carácter obligatorio en Unión Europea, Reino Unido, Suiza, Canadá, Australia y Nueva Zelanda.

Otro aspecto que se resalta en Japón, es el componente propio de la cultura alimentaria local al considerar al hongo Matsutake también dentro de las declaraciones recomendadas.

En suma, el 97% de los países estudiados (71 de un total de 73) adoptan las recomendaciones del Codex con respecto a la declaración de alérgenos.

En cuanto a las frases de advertencia, el 20% permiten su uso explícitamente. La distribución de este porcentaje en función de las diferentes regiones observadas (Figura 8) muestra que más de la mitad de las legislaciones de los países analizados y que la permiten explícitamente, se encuentran en América Latina. En este caso, los países son Argentina, Brasil, Chile, así como los de Centroamérica.



**Figura 8.** Distribución de las regiones que permiten explícitamente el uso de FA.

De la región africana, Sudáfrica permite su uso explícitamente. De la región asiática la permiten Japón y China. De América del Norte y Pacífico Sudoccidental la permiten explícitamente Canadá, Australia y Nueva Zelanda. En cuanto a Europa, solamente, Suiza permite las FA de manera explícita, regulando el uso de la expresión “may contain”.

Es claro que la mayoría de los países analizados de un total de 73 no prohíben el uso de FA y que no hay consensos o expresiones estandarizadas permitidas para referirse al potencial contacto cruzado. En síntesis, solamente, el 20% de los países estudiados permiten en sus regulaciones explícitamente el uso de la FA con la expresión “puede contener” o (en el caso del inglés “may contain”), pero también hay otras expresiones que se permiten y que pueden generar amplias dispersiones y variabilidad.

De este modo por ejemplo para Japón no se permite el uso de la expresión “may contain” pero sí se aprueba la utilización de otras expresiones más extensas, que brindan más detalles. (Ver Tabla 12).

**Tabla 12. Expresiones utilizadas para las FA en los países que permiten explícitamente su uso.**

Países	FRASES DE ADVERTENCIA
Argentina	Puede contener, Puede contener derivado/s de, Puede contener... y derivado/s de...
Centroamérica	Podría contener, Podría contener trazas de..., Elaborado en equipo que procesa...
Chile	Puede contener Contiene pequeñas cantidades de... Contiene trazas de ...
Brasil	Alérgicos: puede contener (nombre común de alimentos que causan alergias alimenticias)
Sudáfrica	May contain
China	Este producto puede contener... Puede contener... Puede contener cantidades traza de... Procesado en equipos que también elaboran alimentos que contienen... La producción en línea también procesa alimentos que contienen...
Japón	Este producto se fabrica en instalaciones que utilizan xx... La planta que fabrica este producto produce productos que contienen xx...
Canadá	May contain
Australia	May contain
Nueva Zelanda	May contain
Suiza	May contain

También se puede afirmar a la luz de la revisión legislativa realizada que en la mayoría de los países el uso del etiquetado precautorio es voluntario. Es decir, para el rango de países estudiados, el 80% no prohíbe su utilización. Lo hallado está en concordancia con lo que afirma Madsen *et al.* (2020) con respecto a que el uso de las frases de advertencia se ha incrementado en las últimas décadas y que hay una amplia variación en la manera en que se toman las decisiones con respecto al uso de la declaración precautoria.

Del modo expresado en el capítulo V del CAA, si en Argentina se requiere una nota con carácter de declaración jurada donde conste que “aun habiendo aplicado las BPM, existe la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración debido a...”, en otros países de América Latina o incluso de otras regiones, no se hace mención a requisitos de esta índole y mucho menos a la necesidad de que, la utilización de las declaraciones precautorias, sean en el marco de la aplicación de BPM y de un proceso de evaluación de riesgos que contemple los alérgenos de declaración obligatoria.

Otro aspecto también a destacar es que tal como lo enuncia López, M. C. (2018), aunque a primera vista en América Latina la mayoría de los países siguen la lista recomendada por el Codex Alimentarius, esto no es del todo cierto, cuando se analizan las formas reales de aplicación a nivel local. Similar análisis se puede extender a países de las otras regiones estudiadas en donde también hay un seguimiento aparente de la lista Codex, aunque hay desde luego, como ya se mencionó, modificaciones, ampliaciones o excepciones de los alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad.

Cabe preguntarse por los desafíos que emanan de la falta de un marco regulatorio consensuado para el etiquetado precautorio. Asimismo, no es difícil de prever las consecuencias adversas de su uso indiscriminado sobre el bienestar de la población susceptible. Se requiere de importantes esfuerzos para hallar consensos y dar mayores certezas sobre el uso de FA por parte de todas las partes interesadas entre los que se encuentran autoridades de control, organizaciones que representen a las personas con alergias alimentarias y empresas de alimentos. Quedarse con la conclusión de que hay falta de consensos puede ser más peligroso para la población susceptible, que arribar a soluciones regulatorias de carácter perfectible.

Asimismo, en el ámbito local, corresponde hacer una mención sobre los retiros de productos alimenticios que fueron enumerados a manera de ejemplificación para observar la forma en que el sistema de alerta se ha activado y respondido una vez que finalizó el plazo de adecuación de la normativa sobre alérgenos en Argentina. En la mayoría de retiros detallados, aunque no por ello, se pueda llegar a conclusiones finales al respecto, ya que no se dispone de toda la información sobre los retiros de alimentos. Se observa que las denuncias, configuran uno de los motivos por los que interviene el sistema de vigilancia.

Las causas generales para los retiros de productos alimenticios (no solamente referidos a la declaración de alérgenos) oscilan entre: establecimientos no registrados, establecimientos no autorizados para la elaboración de o los productos, especificaciones no conformes con perfil de ácidos grasos (aceites de oliva), habilitaciones vencidas y/o domicilio desconocido, productos no

aprobados como ALG, productos con registros inexistentes y presencia de contaminación con diferentes patógenos como ser *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, etc.

La interacción del sistema de control con su entorno es desde luego complejo y como tal debe ser abordado su análisis. No se puede concebir al margen, como sistema aislado, ni tampoco se lo puede concebir como un organismo estático. Haciendo referencia a De Geus (2010) con respecto a que las empresas en general son organismos cuya supervivencia depende de su capacidad de aprendizaje, quizás también sea necesario señalar la notoria necesidad del desarrollo de capacidad en el ámbito gubernamental.

Cabe desde luego preguntarse por la incidencia notable que tiene el desarrollo de estrategias para avanzar hacia una mayor transparencia, eficacia y rapidez de las respuestas ante diferentes escenarios de riesgo, así como la imperiosa necesidad de que se fortalezcan las capacidades desde un enfoque preventivo y proactivo. De Geus, observa que el aprendizaje por asimilación convencional se torna limitado y ralentiza los procesos. De forma que, ante los desafíos de adaptarnos a un mundo cambiante, se debe hacer uso de un aprendizaje por “acomodación y/o ajuste”, en donde se abone el terreno para los cambios estructurales de creencias, ideas y actitudes: “Si la toma de decisiones es un aprendizaje, entonces todas las empresas aprenden todo el tiempo” (De Geus, 2010, p. 99).

Desde luego, en esta instancia, también corresponde atreverse a proponer una suerte de extrapolación de lo referido hacia el aprendizaje de otras organizaciones y por qué no decirlo, de las así llamadas “autoridades de control” con todos sus elementos conexos.

## 6.2. RELEVAMIENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

### 6.2.1. Descripción de la información del rótulo: fase 2019

**Tabla 13. Descripción del rótulo con la información del elaborador (productos elaborados en 2019).**

<b>Productos analizados con los KITS</b>	<b>ME</b>
<b>Denominación de venta</b>	
Galletitas dulces con miel	
<b>Lista de ingredientes</b>	
Harina de trigo enriquecida, azúcar, grasa bovina, jarabe de glucosa, miel, sal, leudantes químicos, bicarbonato de amonio, bicarbonato de sodio, emulsionante: lecitina de soja, aromatizante artificial: aroma a naranja.	
<b>Declaración de alérgenos</b>	
<b>CONTIENE TRIGO, GLUTEN, SOJA</b>	
<b>Frases de advertencia</b>	
<b>TRAZAS DE ALMENDRA, CEBADA, HUEVO, LECHE, MANÍ.</b>	
<b>Productos analizados con los KITS</b>	<b>MN</b>
<b>Denominación de venta</b>	
Galletitas dulces con avena y pasas de uva.	
<b>Lista de ingredientes</b>	
Harina de trigo enriquecida, avena arrollada, aceite de girasol de alto oleico, azúcar, pasas de uva, crispín de arroz (harina de maíz, harina de arroz, azúcar), jarabe de alta fructosa, lactosa, sal, leudantes químicos, bicarbonato de amonio, bicarbonato de sodio, pirofosfato ácido de sodio, emulsionante: lecitina de soja, aromatizante artificial.	
<b>Declaración de alérgenos</b>	
<b>Contiene: Gluten, Derivado de Trigo, avena, Derivados de Soja y Derivado de Leche.</b> (En minúscula de la forma en que estaba en el rótulo).	
<b>Frases de advertencia</b>	
<b>Puede contener: Maní, Centeno y Sésamo.</b> (En minúscula de la forma en que estaba en el rótulo).	

Productos analizados con los KITS	TO
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Galletitas dulces decoradas con chispas de baño de repostería y chispas de chocolate.</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Harina de trigo enriquecida, chispas de baño de repostería (azúcar, aceite vegetal hidrogenado, cacao en polvo, leche en polvo descremada, emulsionante: lecitina de soja (INS 322), aromatizante: vainilla), azúcar, aceite vegetal, chispas de chocolate semiamargo (azúcar, licor de cacao, manteca de cacao, leche en polvo entera, emulsionante: lecitina de soja (INS 322), aromatizante: vainilla), suero de leche, harina de avena, jarabe de maíz de alta fructosa, sal, bicarbonato de sodio (INS 500ii), fosfato monocálcico (INS 341i), bicarbonato de amonio (INS 503ii), fosfato tricálcico (INS 341iii), emulsionantes: lecitina de soja (INS 322), estearoil-lactilato de sodio (INS 481i), monoestearato de glicerilo (INS 471), saborizante artificial de vainilla.</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE LECHE, DERIVADOS DE TRIGO Y AVENA.</b></p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>PUEDE CONTENER HUEVO, MANÍ Y ALMENDRAS.</b></p>	
Productos analizados con los KITS	PA
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Galletitas dulces sabor chocolate. Tenor graso 15%.</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Harina de trigo enriquecida, azúcar, grasa bovina, cacao en polvo, jarabe de maíz de alta fructosa, sal, lactosa, leudantes químicos: bicarbonato de amonio, bicarbonato de sodio, pirofosfato ácido de sodio, aromatizante artificial e idéntico al natural.</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>Contiene: Gluten, derivado de Leche y derivado de Trigo.</b> (En minúscula de la forma en que estaba en el rótulo).</p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>Puede contener Maní, Avena, Centeno, Sésamo y derivado de Soja.</b> (En minúscula de la forma en que estaba en el rótulo).</p>	

Productos analizados con los KITS	GD
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Galletitas dulces con avena y chocolate. Tenor graso 18%</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Avena arrollada (27%), harina de trigo enriquecida, azúcar, chocolate 11% (azúcar, masa de cacao, manteca de cacao, emulsionante: lecitina de soja/soya, poliglicerol, polirricinoleato, aromatizante:vainillina-cacao:45%);aceite de girasol alto oleico, alimento a base de salvado y harina de maíz, salvado de trigo, jarabe de glucosa, cacao en polvo (1%), sal, leudantes químicos: fosfato monocálcico, bicarbonato de amonio, bicarbonato de sodio, colorante caramelo (E150d), emulsionante: mono y diglicéridos de ácidos grasos, lecitina de soja/soya, aromatizantes artificiales: etil vainillina, aromas: chocolate y dulce de leche.</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE AVENA, TRIGO, GLUTEN, SOJA/SOYA.</b></p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>TRAZAS DE ALMENDRA, CEBADA, HUEVO, LECHE, MANÍ/CACAHUATE Y SÉSAMO.</b></p>	
Productos analizados con los KITS	F
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Galletitas dulces sabor chocolate con relleno sabor dulce de leche.</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Harina de trigo enriquecida, azúcar, grasa bovina, aceites vegetales (palma interesterificado y fraccionado, girasol alto oleico y soja/soya hidrogenado), leche descremada en polvo, cacao en polvo, jarabe de glucosa, sal, leudantes químicos: bicarbonato de amonio, bicarbonato sodio, colorante: caramelo (E150d), emulsionante: lecitina de soja/soya, aromatizantes artificiales: aroma chocolate, dulce de leche y avellana.</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE TRIGO, GLUTEN, LECHE, SOJA/SOYA, DERIVADOS DE AVELLANA.</b></p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>TRAZAS DE ALMENDRA, AVENA, CEBADA, CENTENO, HUEVO, MANÍ/CACAHUATE Y SÉSAMO.</b></p>	

<b>Productos analizados con los KITS</b>	<b>MLV</b>
<b>Denominación de venta</b>	
Galletitas dulces sabor vainilla livianas en grasas saturadas.	
<b>Lista de ingredientes</b>	
Harina de trigo enriquecida, azúcar, grasa bovina, jarabe de glucosa, aceite de girasol alto oleico, extracto de malta, permeado de suero en polvo, sal, leudantes químicos: bicarbonato de amonio, bicarbonato de sodio, emulsionante: lecitina de soja/soya, aromatizante artificial: vainilla.	
<b>Declaración de alérgenos</b>	
<b>CONTIENE TRIGO, GLUTEN, CEBADA, LECHE, SOJA/SOYA.</b>	
<b>Frases de advertencia</b>	
<b>TRAZAS DE ALMENDRA, AVENA, CENTENO, MANÍ/CACAHUATE, HUEVO Y SÉSAMO.</b>	
<b>Productos analizados con los KITS</b>	<b>QM</b>
<b>Denominación de venta</b>	
Galletitas dulces sabor manzana con avena y manzana fortificadas con fibra de avena. Contenido grasa 16%.	
<b>Lista de ingredientes</b>	
Harina de trigo enriquecida, harina de avena integral (20%), azúcar, aceite de girasol alto oleico, hojuelas de avena tradicional, jarabe de maíz de alta fructosa, fibra de avena, manzana deshidratada (2%), leche descremada, almidón de maíz, sal, leudantes químicos: bicarbonato de sodio (INS 500ii), bicarbonato de amonio (INS 503ii), sabor idéntico al natural manzana.	
<b>Declaración de alérgenos</b>	
<b>CONTIENE GLUTEN (AVENA, TRIGO), SOJA, LECHE, SULFITOS.</b>	
<b>Frases de advertencia</b>	
<b>PUEDE CONTENER TRAZAS DE MANÍ Y ALMENDRAS.</b>	

Productos analizados con los KITS	BB
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Budín sin frutas</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Harina de trigo enriquecida, azúcar, huevo, grasa bovina refinada, jarabe de glucosa, suero de queso en polvo, etanol, sal, humectantes: glicerina, sorbitol, emulsionantes: mono y diglicéridos de ácidos grasos, lecitina de soja/soya, leudantes químicos: fosfato mono cálcico, bicarbonato de sodio, conservadores: propionato de calcio, ácido sórbico, espesantes: goma xántica, carboximetilcelulosa sódica, colorante: ANNATO (E160b), aromatizantes artificiales vainillina y aroma limón.</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE HUEVO, DERIVADOS DE TRIGO, LECHE, Y SOJA/SOYA.</b></p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>PUEDE CONTENER MANÍ.</b></p>	
Productos analizados con los KITS	BT
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Budín con sabor a vainilla</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Azúcar, harina de trigo enriquecida, huevo, grasa vacuna refinada, glucosa, leche en polvo descremada, sal, almidón, emulsionantes: (INS 471, INS 481i), leudantes químicos: (INS 450i, INS 500ii, INS 341i), conservantes: (INS 281, INS 202), aromatizantes.</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE HUEVO, LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO.</b></p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>PUEDE CONTENER MANÍ, NUEZ, ALMENDRA, CASTAÑA DE CAJÚ.</b></p>	

<b>Productos analizados con los KITS</b>	<b>TR</b>
<b>Denominación de venta</b>	
Galletitas	
<b>Lista de ingredientes</b>	
Harina de trigo enriquecida, azúcar, grasa bovina refinada, sal, extracto de malta, jarabe de glucosa, levadura, emulsionante: lecitina de soja.	
<b>Declaración de alérgenos</b>	
<b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, CEBADA, Y SOJA.</b>	
<b>Frases de advertencia</b>	
<b>PUEDE CONTENER LECHE, MANÍ Y HUEVO.</b>	
<b>Productos analizados con los KITS</b>	<b>TM</b>
<b>Denominación de venta</b>	
Galletitas crackers con salvado	
<b>Lista de ingredientes</b>	
Harina de trigo 000, grasa bovina, agua, jarabe de maíz de alta fructosa, salvado de trigo, aceite de girasol alto oleico, extracto de malta, azúcar, sal fina, levadura seca, RAI: (bicarbonato de sodio INS 500ii), EMU: lecitina de soja, FLO: Amilasa (INS:1100), proteasa (INS 1101), aro: esencia de vainilla.	
<b>Declaración de alérgenos</b>	
<b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, CEBADA Y SOJA.</b>	
<b>Frases de advertencia</b>	
<b>PUEDE CONTENER: DERIVADOS LÁCTEOS, MANÍ, NUECES Y SULFITOS.</b>	
<b>Productos analizados con los KITS</b>	<b>PFK</b>
<b>Denominación de venta</b>	
Papas fritas, corte americano.	
<b>Lista de ingredientes</b>	
Papas, aceite vegetal y sal.	
<b>Declaración de alérgenos</b>	
-----	
<b>Frases de advertencia</b>	
<b>PUEDE CONTENER MANÍ, SOJA, LECHE, HUEVO, SULFITOS Y DERIVADOS DE TRIGO.</b>	

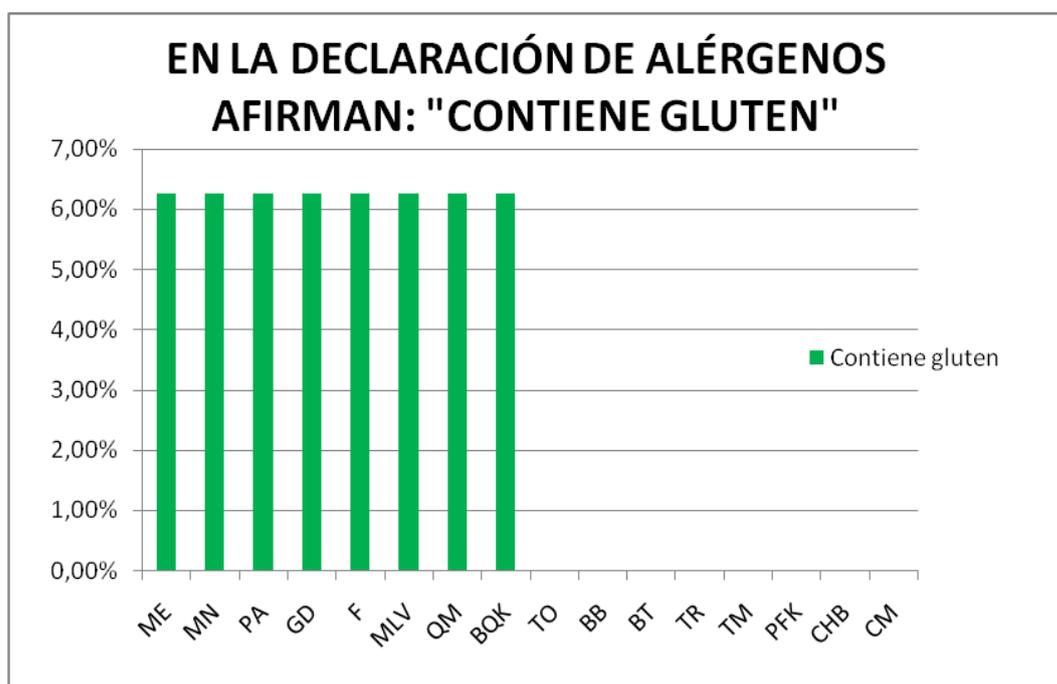
Productos analizados con los KITS	BQK
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Palitos de harina de maíz horneados sabor queso.</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Harina de maíz, aceite vegetal, harinilla de maíz, suero de queso, sal, sal fina modificada (cloruro de potasio, cloruro de sodio, yodato de potasio, antiaglutinantes: INS 504i, INS 551 e INS 536), fibra de trigo, queso en polvo, saborizante: sabor queso, resaltador del sabor: INS 621, colorante: INS 160b.</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE GLUTEN, SOJA, LECHE Y DERIVADOS, DIÓXIDO DE AZUFRE Y SULFITOS.</b></p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>PUEDE CONTENER MANÍ, HUEVOS Y DERIVADOS.</b></p>	
Productos analizados con los KITS	CHB
<p align="center"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Oblea dulce de arroz con relleno con maní cubierta con baño de repostería con leche libre de gluten.</p>	
<p align="center"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Baño de repostería con leche: (azúcar, aceite vegetal hidrogenado, leche en polvo, cacao solubilizado, sal, emulsionante: lecitina de soya, aromatizante: etilvainillina), oblea de arroz (harina de arroz, leche en polvo descremada, azúcar, sal, leudante químico: bicarbonato de sodio), relleno (pasta de maní, azúcar, aceite de girasol alto oleico, cacao, leche descremada, emulsionante: lecitina de soya, aromatizante/saborizante, antioxidantes: tocoferoles: concentrado mezcla y TBHQ).</p>	
<p align="center"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE MANÍ, LECHE Y DERIVADO DE SOYA.</b></p>	
<p align="center"><b>Frases de advertencia</b></p> <p>-----</p>	

Productos analizados con los KITS	CM
<p style="text-align: center;"><b>Denominación de venta</b></p> <p>Bombón de chocolate con leche y oblea relleno con crema de maní.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Lista de ingredientes</b></p> <p>Azúcar, aceites vegetales (palma interesterificado y fraccionado, girasol alto oleico y soja/soya hidrogenado), maní tostado (16%), leche descremada en polvo, harina de trigo enriquecida, manteca de cacao, cacao en polvo, leche entera en polvo, masa de cacao, sal, emulsionantes: lecitina de soja/soya, poliglicerolpolirricinoleato, leudante químico, bicarbonato de sodio, aromatizantes artificiales: aroma a avellana, etilvainillina, chocolate con leche.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Declaración de alérgenos</b></p> <p><b>CONTIENE MANÍ, LECHE, DERIVADOS DE SOJA/SOYA Y TRIGO.</b></p>	
<p><b>Frases de advertencia</b></p> <p><b>PUEDE CONTENER ALMENDRAS.</b></p>	

### 6.2.2. Análisis de la información del rótulo sobre alérgenos alimentarios: fase 2019

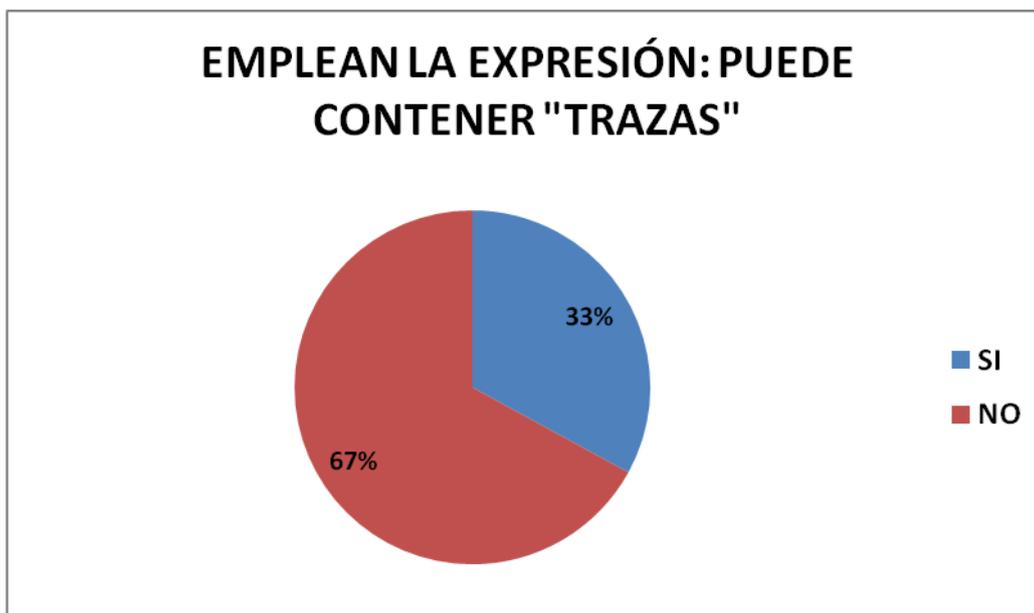
Es preciso considerar para la comprensión de este análisis que el 20 de octubre de 2018, se cumplió el plazo de adecuación de rótulos, con respecto al cumplimiento de lo referido a la declaración de alérgenos actualmente vigente (Resolución Conjunta SPReI y SAV N°11-E, 2017). La información que se presenta en la Tabla 14, se analizó en función de los requisitos de presentación de información. El análisis de alérgenos en el laboratorio con los kits comerciales, así como el relevamiento de la declaración de alérgenos, uso de frases de advertencia, y presentación de la información, fue realizado a mediados del 2019. Posteriormente, a principios del 2021 se buscaron nuevamente dichos productos, para realizar la comparación de las declaraciones de alérgenos. El período de análisis y la línea de tiempo ha sido suficiente para que los escenarios posibles hayan sido resueltos, por ejemplo: empresas con solicitudes de agotamiento de stocks, solicitudes de autorización de re-etiquetado complementario, solicitudes de excepciones. De este modo, se procuró un período razonable y suficiente para la validez del análisis comparativo. Sumado a lo anterior, cabe mencionar que el plazo general de las autorizaciones anteriores otorgadas por las autoridades sanitarias jurisdiccionales fue de 180 días. En consecuencia, hay productos que, con el beneficio de la duda, es posible que hayan estado bajo el escudo legal del período de adecuación mencionado.

En la declaración de alérgenos se incluyen expresiones como: “contiene gluten” (Figura 9), equivalente a un 50% de los productos analizados (8 productos de 16). Por otro lado, en los productos con FA, hay recurrencia de expresiones del tipo “puede contener trazas...”. Este es el caso de los productos ME, GD, F, MLV y QM (5 de los 15 productos con FA, 33%. Figura 10). Asimismo, se incluyen en sus listas, un alérgeno contemplado por legislaciones diferentes a las de la Argentina. (Figura 11). El alérgeno en cuestión es el sésamo incluido en las FA de MN, PA, GD, F y MLV (5 de los 15 productos lo incluyen).

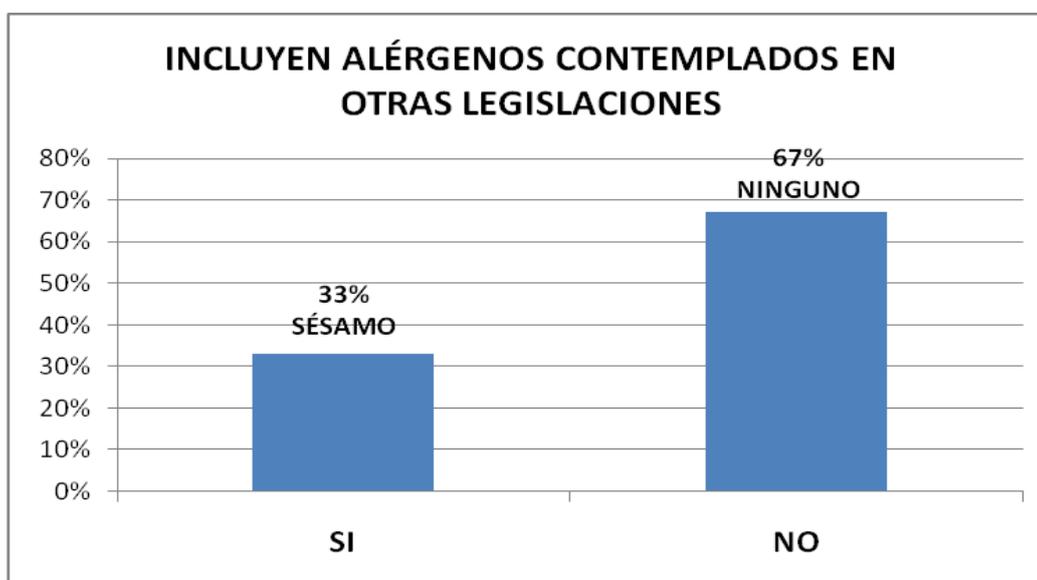


**Figura 9.** Inconsistencias observadas: “contienen gluten”.

Con respecto a la presencia de dióxido de azufre y sulfitos (ítem 1.9 del artículo objeto de estudio) hay dos productos del total analizado (12,5%) que los declaran a continuación de la lista de ingredientes. Se trata de QM (sulfitos) y de BQK (que incluye al dióxido de azufre además de los sulfitos). Asimismo, los productos TM y PFK incluyen los sulfitos en sus frases de advertencia.



**Figura 10.** Inconsistencias observadas: “puede contener trazas...”



**Figura 11.** Inconsistencias observadas: inclusión de alérgenos de otras legislaciones.

Como resultado del análisis de la declaración de alérgenos y FA presentes en los rótulos en la Tabla 14 se presentan las correcciones que deberían realizarse para subsanar las inconsistencias encontradas, así como el aspecto formal de la presentación de la información tal como la realiza la EA.

En lo que respecta a la presentación de la información, se basó el análisis, en los requisitos 3.1 al 3.4 del artículo 235 séptimo del capítulo V del CAA, que abarcan: el uso de la mayúscula (M), el uso de negrita (N), el color de contraste (C) y la altura mínima de 2 mm (A). (Ver Tabla 14).

**TABLA 14. Análisis del rotulado realizado en 2019 y propuestas de solución de inconsistencias en la declaración de alérgenos y FA.**

Productos analizados con los KITS				
CORRECCIÓN DE LA DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS Y DE LAS FA	PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN TAL COMO LO REALIZÓ LA EA.			
	M	N	C	A
<p><b>Producto: ME</b></p> <p>La Empresa de alimentos (EA), declara gluten. Lo cual es incorrecto. Lo correcto sería: <b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO Y SOJA.</b></p> <p>Con respecto a la frase de advertencia, utiliza la expresión “trazas de almendra” además de los otros alérgenos que menciona. Lo correcto: <b>PUEDE CONTENER ALMENDRAS, CEBADA, HUEVO, Y LECHE.</b></p>	SI	SI	SI	SI
<p><b>Producto: MN</b></p> <p>La EA declara gluten. Lo correcto es <b>CONTIENE AVENA Y DERIVADOS DE TRIGO, LECHE Y SOJA.</b> Con respecto a la FA incluye al sésamo. El cuál no está contemplado en la normativa. Lo correcto: <b>PUEDE CONTENER MANÍ Y CENTENO.</b></p>	NO	SI	SI	SI
<p><b>Producto: TO</b></p> <p>La EA no declara derivados de soja, aunque figura como emulsionante. Lo correcto: <b>CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO, SOJA Y AVENA.</b> Con respecto a la FA no hay inconsistencias.</p>	SI	SI	SI	SI
<p><b>Producto: PA</b></p> <p>La EA declara gluten. Lo correcto es <b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO Y LECHE.</b> Con respecto a la FA incluye al sésamo. El cuál no está contemplado en la normativa. La sugerida como correcta es: <b>PUEDE CONTENER MANÍ, AVENA, CENTENO Y DERIVADOS DE SOJA.</b></p>	NO	SI	SI	SI
<p><b>Producto: GD</b></p> <p>La EA declara gluten. Lo correcto es <b>CONTIENE AVENA Y DERIVADOS DE TRIGO Y SOJA.</b> Con respecto a la FA, incluye al sésamo y la expresión “trazas”. La FA sugerida como correcta: <b>PUEDE CONTENER ALMENDRA, CEBADA, HUEVO, LECHE Y MANÍ/CACAHUATE.</b></p>	SI	SI	SI	SI

<p align="center"><b>Producto: F</b></p> <p>La EA declara gluten. Lo correcto es <b>CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO, SOJA Y AVELLANA</b>. Con respecto a la FA, incluye al sésamo y la expresión “trazas”. Lo correcto: <b>PUEDE CONTENER ALMENDRA, AVENA, CEBADA, CENTENO, HUEVO Y MANÍ</b>.</p>	SI	SI	SI	SI
<p align="center"><b>Producto: MLV</b></p> <p>La EA declara gluten. Lo correcto es <b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, CEBADA, LECHE Y SOJA</b>. Con respecto a la FA, incluye al sésamo y la expresión “trazas”. Lo correcto sería: <b>PUEDE CONTENER ALMENDRA, AVENA, CENTENO, MANÍ Y HUEVO</b>.</p>	SI	SI	SI	SI
<p align="center"><b>Producto: QM</b></p> <p>La EA declara gluten. Lo correcto es <b>CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO Y AVENA. SULFITOS</b>. Con respecto a la FA, incluye la expresión “trazas”. Lo correcto sería: <b>PUEDE CONTENER MANÍ Y ALMENDRAS</b>.</p>	SI	NO	SI	SI
<p align="center"><b>Producto: BB</b></p> <p>La EA realiza de manera acorde con el CAA la declaración de alérgenos. Asimismo, el alérgeno que incluye en su FA está listado reglamentariamente.</p>	SI	SI	SI	SI
<p align="center"><b>Producto: BT</b></p> <p>La EA realiza de manera acorde con el CAA la declaración de alérgenos. Asimismo, los alérgenos que incluye en su FA están listados reglamentariamente.</p>	SI	SI	SI	SI
<p align="center"><b>Producto: TR</b></p> <p>La EA realiza de manera acorde con el CAA la declaración de alérgenos. Asimismo, los alérgenos que incluye en su FA están listados reglamentariamente.</p>	SI	SI	SI	SI
<p align="center"><b>Producto: TM</b></p> <p>La EA realiza de manera acorde con el CAA la declaración de alérgenos. No obstante, en su frase de advertencia indica la expresión “derivados lácteos”, no contemplada reglamentariamente. Lo correcto sería <b>PUEDE CONTENER DERIVADOS DE LECHE, MANÍ, NUECES Y SULFITOS</b>.</p>	SI	SI	SI	SI
<p align="center"><b>Producto: PFK</b></p> <p>Los alérgenos que incluye en su FA están listados reglamentariamente.</p>	SI	SI	SI	SI

<p><b>Producto: BQK</b></p> <p>La EA declara gluten. Lo correcto es: <b>CONTIENE DERIVADOS DE LECHE Y TRIGO. DIÓXIDO DE AZUFRE Y SULFITOS.</b> Los alérgenos que incluye en su FA están listados reglamentariamente.</p>	SI	SI	SI	SI
<p><b>Producto: CHB</b></p> <p>La EA realiza de manera acorde con el CAA la declaración de alérgenos. No incluye FA.</p>	SI	SI	SI	SI
<p><b>Producto: CM</b></p> <p>La EA realiza de manera acorde con el CAA la declaración de alérgenos. Los alérgenos que incluye en su frase de advertencia están listados reglamentariamente.</p>	SI	SI	SI	SI

En 15 productos (de un total de 16) se incluían frases de advertencia (esto corresponde a un 94%). Finalmente, los productos MN y PA no utilizan la mayúscula, (punto 3.1) y el producto QM, no utiliza negrita tal como lo establece el punto 3.2.

El 80% de los productos analizados no presentan inconsistencias en lo que respecta a la presentación de la información. La formalidad del cumplimiento de estos aspectos contribuye a facilitar la lectura de los rótulos y en consecuencia por carácter transitivo, contribuyen a acceder de manera más rápida y ágil a la información de interés para la población susceptible.

#### 6.2.2.1. Estudio comparativo de la declaración de alérgenos y FA entre 2019 y 2021

Mediante el análisis comparativo de la información de los productos (Tabla 15) durante el período comprendido entre 2019 y 2021 se observó que el producto ME no modificó sus ingredientes. Con respecto a la declaración de alérgenos ya no incluyen “gluten” en la frase de advertencia, la EA incluye avena, eliminando la expresión trazas y excluyendo tres alérgenos (almendra, huevo, cebada) del total de cinco que declaraba en el 2019. El producto MN no modificó sus ingredientes, pero sí cambió la declaración de alérgenos, eliminando la expresión gluten. Con respecto a la FA, eliminó la inconsistencia normativa de incluir al sésamo y agrega los sulfitos.

El producto TO cambió la declaración al incluir la soja. El emulsionante INS 322 estaba presente tanto en la lista de ingredientes del producto de 2019, como del 2021. La FA no fue modificada. En el producto PA las inconsistencias observadas persistieron tanto en la declaración como en la FA, ya que, en la primera, continúan incluyendo al gluten y en la segunda, el sésamo continuó

incluido en la FA. En este sentido, un alérgeno no contemplado en la legislación nacional continúa siendo mencionado.

**Tabla 15. Comparación de la declaración de AA entre 2019 y 2021.**

<b>PRODUCTO</b>	<b>DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS</b>	<b>FA</b>
<b>ME 2019</b>	<b>CONTIENE TRIGO, GLUTEN, SOJA</b>	<b>TRAZAS DE ALMENDRA, CEBADA, HUEVO, LECHE Y MANÍ.</b>
<b>ME 2021</b>	<b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO Y SOJA.</b>	<b>PUEDE CONTENER LECHE, AVENA Y MANÍ.</b>
<b>MN 2019</b>	<b>Contiene gluten, derivado de trigo, avena, derivados de soja y derivado de leche.</b>	<b>Puede contener huevo, maní, centeno y sésamo.</b>
<b>MN 2021</b>	<b>CONTIENE AVENA Y DERIVADOS DE TRIGO, DE SOJA Y DE LECHE.</b>	<b>PUEDE CONTENER MANÍ, CENTENO Y SULFITOS.</b>
<b>TO 2019</b>	<b>CONTIENE LECHE, DERIVADOS DE TRIGO Y AVENA.</b>	<b>PUEDE CONTENER HUEVO, MANÍ Y ALMENDRA.</b>
<b>TO 2021</b>	<b>CONTIENE LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO, DE SOJA Y DE AVENA.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>
<b>PA 2019</b>	<b>Contiene gluten, derivado de leche y derivado de trigo.</b>	<b>Puede contener Maní, Avena, Centeno, Sésamo y derivado de Soja.</b>
<b>PA 2021</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>
<b>GD 2019</b>	<b>CONTIENE AVENA, TRIGO, GLUTEN, SOJA/SOYA.</b>	<b>TRAZAS DE ALMENDRA, CEBADA, HUEVO, LECHE, MANÍ/ CACAHUATE Y SÉSAMO.</b>
<b>GD 2021</b>	<b>CONTIENE AVENA, LECHE, DERIVADOS DE TRIGO Y SOJA.</b>	<b>PUEDE CONTENER MANÍ.</b>
<b>F 2019</b>	<b>CONTIENE TRIGO, GLUTEN, LECHE, SOJA/SOYA, DERIVADOS DE AVELLANA.</b>	<b>TRAZAS DE ALMENDRA, AVENA, CEBADA, CENTENO, HUEVO, MANÍ / CACAHUATE Y SÉSAMO.</b>
<b>F 2021</b>	<b>CONTIENE LECHE, SULFITOS, DERIVADOS DE TRIGO Y SOJA.</b>	<b>PUEDE CONTENER MANÍ.</b>
<b>MLV 2019</b>	<b>CONTIENE TRIGO, GLUTEN, CEBADA, LECHE, SOJA/SOYA.</b>	<b>TRAZAS DE ALMENDRA, AVENA, CENTENO, MANÍ/ CACAHUATE, CEBADA, HUEVO Y SÉSAMO.</b>
<b>MLV 2021</b>	<b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, CEBADA, LECHE, SOJA.</b>	<b>SIN FRASE DE ADVERTENCIA.</b>

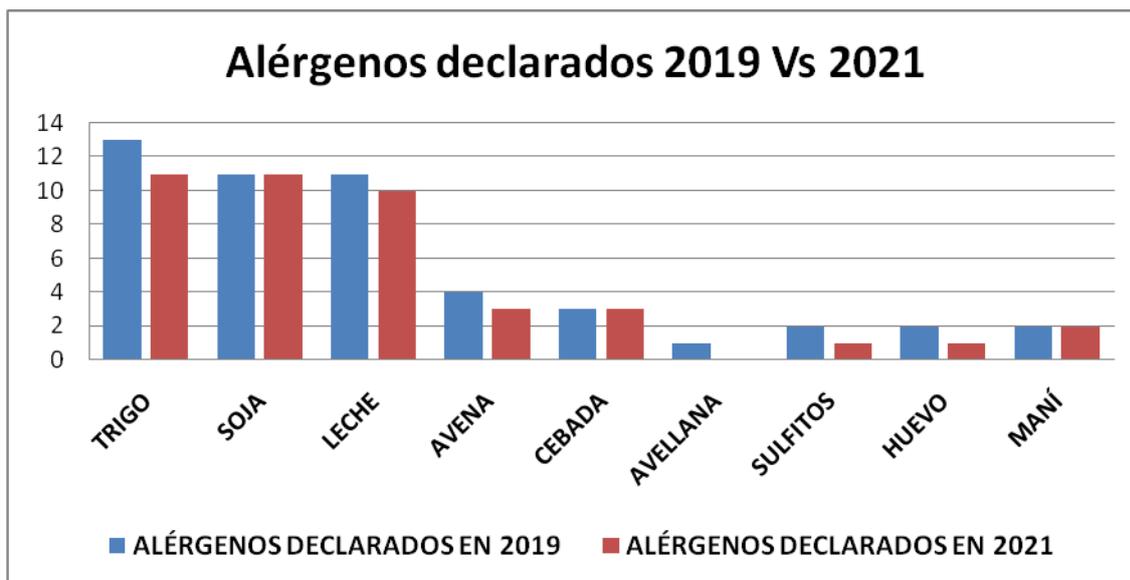
<b>QM 2019</b>	<b>CONTIENE GLUTEN (AVENA, TRIGO), SOJA, LECHE, SULFITOS.</b>	<b>PUEDE CONTENER TRAZAS DE MANÍ Y ALMENDRAS.</b>
<b>QM 2021</b>	<b>Producto discontinuado</b>	<b>-----</b>
<b>BB 2019</b>	<b>CONTIENE HUEVO, DERIVADOS DE TRIGO, LECHE, Y SOJA/SOYA.</b>	<b>PUEDE CONTENER MANÍ.</b>
<b>BB 2021</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>
<b>BT 2019</b>	<b>CONTIENE HUEVO, LECHE Y DERIVADOS DE TRIGO.</b>	<b>PUEDE CONTENER MANÍ, NUEZ, ALMENDRA, CASTAÑA DE CAJÚ.</b>
<b>BT 2021</b>	<b>Producto discontinuado</b>	<b>-----</b>
<b>TR 2019</b>	<b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, CEBADA Y SOJA.</b>	<b>PUEDE CONTENER LECHE, MANÍ Y HUEVO.</b>
<b>TR 2021</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>
<b>TM 2019</b>	<b>CONTIENE DERIVADOS DE TRIGO, CEBADA Y SOJA.</b>	<b>PUEDE CONTENER DERIVADOS LÁCTEOS, MANÍ, NUECES Y SULFITOS.</b>
<b>TM 2021</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>
<b>PFK 2019</b>	<b>SIN DECLARACIÓN.</b>	<b>PUEDE CONTENER MANÍ, SOJA, LECHE, HUEVO, SULFITOS Y DERIVADOS DE TRIGO.</b>
<b>PFK 2021</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>
<b>BQK 2019</b>	<b>CONTIENE GLUTEN, SOJA, LECHE Y DERIVADOS, DIÓXIDO DE AZUFRE Y SULFITOS.</b>	<b>PUEDE CONTENER MANÍ, HUEVOS Y DERIVADOS.</b>
<b>BQK 2021</b>	<b>CONTIENE DERIVADOS DE LECHE, DE TRIGO Y DE SOJA.</b>	<b>PUEDE CONTENER SOJA, MANÍ, SULFITOS Y HUEVO.</b>
<b>CHB 2019</b>	<b>CONTIENE MANÍ, LECHE Y DERIVADO DE SOYA.</b>	<b>SIN FRASE DE ADVERTENCIA.</b>
<b>CHB 2021</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>
<b>CM 2019</b>	<b>CONTIENE MANÍ, LECHE, DERIVADOS DE SOJA/SOYA Y TRIGO.</b>	<b>PUEDE CONTENER ALMENDRAS.</b>
<b>CM 2021</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>	<b>SIN CAMBIOS.</b>

En el producto GD, eliminaron el gluten de la lista de alérgenos y agregaron leche. La misma estaba incluida en la FA del producto de 2019. Otro aspecto a considerar, es que de la FA eliminaron la expresión “trazas de almendra” así como el resto de alérgenos que listaban (sésamo, cebada, huevo) dejando solo maní. En síntesis, se eliminaron las inconsistencias observadas. En el caso del producto F, de la lista de alérgenos excluyeron la expresión “gluten”. Dejaron de incluir en sus ingredientes a los derivados de avellana e incluyeron como ingrediente vinculado a las RAA, a los sulfitos (mejorador de harina, INS 223, Metabisulfito de sodio). En lo que concierne a la FA, sacaron la expresión trazas y excluyeron a seis de los alérgenos listados (almendra, avena, cebada, centeno, huevo y sésamo). En suma, de un total de siete, solo quedó uno (maní).

El producto MLV, eliminó la expresión gluten y redujo a cero a todos los alérgenos de la FA, desde un total de seis. La lista de alérgenos del 2021 permanece igual que en 2019 con la excepción del gluten que era incluido. Sumado a lo anterior, se menciona en su declaración contiene derivados de trigo en lugar de contiene trigo, tal como lo hacía en el 2019. Cabe señalar que, entre los ingredientes del 2021, incluyen como mejorador de harina al metabisulfito de sodio, pero los “sulfitos” no son incluidos como sustancias capaces de ocasionar una RAA. Para que esto ocurra, es decir, que no sea incluido en la declaración, su concentración debería ser inferior o no ser igual a 10 ppm. Los productos BB, TR y PFK en el período analizado no presentaron irregularidades ni fueron modificados. En tanto que TM sostuvo su inconsistencia en la frase de advertencia.

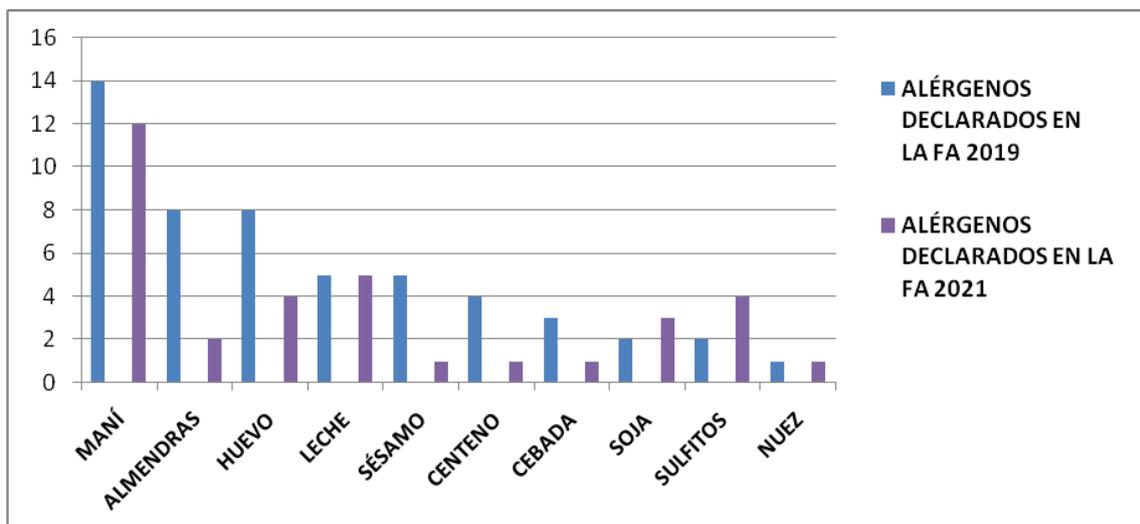
Con respecto al producto BQK, la lista de ingredientes no fue modificada. La declaración sí tuvo cambios en el sentido de que eliminaron la expresión gluten e incluyeron a los derivados de trigo que no estaban en el listado anterior (es decir en 2019), aunque en los ingredientes del producto se encontraba fibra de trigo. El dióxido de azufre y los sulfitos fueron eliminados pasando solamente los “sulfitos” a la frase de advertencia. De este modo, en el 2021 la EA amplió la lista de alérgenos de la FA, pasando a cuatro (inicialmente había solo dos) los alérgenos alimentarios que pueden estar presentes. Otro aspecto para resaltar es que se declaró la soja como uno de los alérgenos del producto y a la vez, se incluyó en el listado de la frase de advertencia. Es decir, la EA manifestó que lo contiene, y que lo puede contener, lo cual es un error evidente. Finalmente, los productos CHB y CM no presentaban inconsistencias ni en el 2019 ni en el 2021.

Un aspecto a considerar es que el trigo, la soja y la leche fueron los ingredientes de mayor predominio en las formulaciones de los productos analizados con los kits de ELISA en el 2019. Esta tendencia permaneció en el relevamiento comparativo de dichos productos en el 2021. Lo expresado es ejemplificado en la figura 12.



**Figura 12.** Alérgenos declarados en los productos elaborados en 2019 Vs 2021.

Lo enunciado, era de esperarse por el tipo de productos seleccionados, galletitas, snacks y budines. En cuanto a los AA de la frase de advertencia más reiterados en el relevamiento de 2019 (figura 13), encabezó la lista, el maní seguido de almendras, huevo (estos dos en la misma posición) y leche. En tanto que, en el 2021, continuó el maní en el primer lugar, seguido de la leche, huevo y almendras. Es decir que la tendencia no se modificó cambiándose solo el orden de aparición, pero no así el tipo de ingredientes cuya potencial presencia es advertida por las FA. Cabe aclarar que el sésamo se incluyó para reflejar lo declarado por los elaboradores, no porque sea un alérgeno que deba ser declarado para la legislación de Argentina.



**Figura 13.** Alérgenos declarados en la FA de productos elaborados en 2019 Vs 2021.

En lo que respecta a la presentación de la información, los productos MN y PA adecuaron la presentación conforme a la normativa (requisito sobre el uso de mayúscula). No fue posible analizar el requisito de uso de negrita en el producto QM, en virtud de que el producto fue discontinuado del mercado. Lo que se observa y verifica es que aproximadamente un 93% de los productos relevados en 2021 cumplen con el requisito de presentación de la información, en contraposición al 80% de los productos elaborados en 2019 que no presentaban inconsistencias. En suma, se verificó una reducción de la brecha entre cumplimiento e incumplimiento (2019 Vs 2021).

Finalmente, corresponde señalar que las inconsistencias observadas en lo que atañe a la declaración de alérgenos y las frases de advertencia, en relación a la utilización de expresiones no contempladas por la legislación nacional vigente, estuvieron centradas en términos recurrentes como “gluten” o “trazas”. De 8 productos que declaraban “contiene gluten” en 2019, 6 productos modificaron este aspecto en 2021. En el caso de la expresión trazas, de 5 productos que la empleaban en 2019, cuatro la suprimieron en 2021.

### 6.3 DETERMINACIONES ANALÍTICAS

Para la detección de proteínas de huevo, se empleó el Kit RIDASCREEN® FAST Ei/Egg Protein (Art. Nro.: R6402). R-Biopharm, que presenta para huevo entero en polvo, un límite de detección (LD) de 0,10 ppm y un límite de cuantificación (LC) de 0,50 ppm. En la Tabla 16 se presentan los resultados obtenidos para huevo. Cabe mencionar que se analizaron los productos con FA para el alérgeno en cuestión.

**Tabla16. Determinación de trazas de huevo por método ELISA en alimentos.**

<b>PRODUCTO</b>	<b>HUEVO. RIDASCREEN® FAST EI/EGG PROTEIN (R-BIOPHARM) (ppm de huevo entero en polvo)</b>
<b>ME</b>	<0,5
<b>TO</b>	<0,5
<b>GD</b>	<0,5
<b>F</b>	<0,5
<b>MLV</b>	<0,5
<b>TR</b>	<0,5
<b>PFK</b>	<0,5
<b>BQK</b>	<0,5

Con respecto a las determinaciones para leche, se utilizó 3M™ Bovine Total Milk Protein Elisa Kit, el cual presenta un LD de 0,6 ppm y un LC de 1,0 ppm de proteínas totales de leche bovina. El resultado final se expresa en ppm de proteínas totales de leche bovina. De igual modo que para el huevo, se analizaron los productos con FA para el alérgeno. La Tabla 17 reúne los resultados obtenidos para leche.

**Tabla 17. Determinación de trazas de leche por método ELISA en alimentos.**

<b>PRODUCTO</b>	<b>LECHE 3M™ BOVINE TOTAL MILK PROTEIN (ppm de proteínas totales de leche bovina)</b>
<b>ME</b>	<1,0
<b>GD</b>	>81,0
<b>TR</b>	1,3
<b>TM</b>	2,1
<b>PFK</b>	28,8

Las determinaciones para proteína de soja, fueron realizadas mediante el kit 3M™ Soy Protein (Tabla 18), el cual presenta un LD de 11 ppb y un LC de 2,0 ppm de proteína de soja. En el caso de la soja se analizaron además de los dos productos con FA, los que la incluían en su declaración de alérgenos (doce productos).

**Tabla 18. Determinación de trazas de soja por método ELISA en alimentos.**

<b>PRODUCTO</b>	<b>SOJA 3M™ SOY PROTEIN (ppm de proteína de soja)</b>
<b>ME</b>	7,0
<b>MN</b>	3,0
<b>GD</b>	7,4
<b>F</b>	5,0
<b>MLV</b>	<2,0
<b>QM</b>	<2,0
<b>BB</b>	<2,0
<b>TR</b>	3,4
<b>TM</b>	16,1
<b>BQK</b>	<2,0
<b>CHB</b>	<2,0
<b>CM</b>	<2,0
<b>PA</b> (con frase de advertencia)	11,8
<b>PFK</b> (con frase de advertencia)	<2,0

Con respecto al maní, las determinaciones se realizaron con el kit AgraQuant® Plus Peanut Allergens. El LD de 0,5 ppm y el LC es de 1,0 ppm de maní entero. La tabla 19 reúne además de los productos con FA (catorce de las muestras), aquellos que lo incluían en el listado de la declaración de alérgenos (dos de las muestras del total de las dieciséis muestras).

**Tabla 19. Determinación de trazas de maní por método ELISA en alimentos.**

<b>PRODUCTO</b>	<b>MANÍ AGRAQUANT® PLUS PEANUT (ROMER) (ppm de maní entero)</b>
<b>ME</b>	<1,0
<b>MN</b>	<1,0
<b>TO</b>	<1,0
<b>PA</b>	1,2
<b>GD</b>	>25
<b>F</b>	>25
<b>MLV</b>	<1,0
<b>QM</b>	<1,0
<b>BB</b>	1,0
<b>BT</b>	<1,0
<b>TR</b>	<1,0
<b>TM</b>	<1,0
<b>PFK</b>	<1,0
<b>BQK</b>	1,9
<b>CHB</b> (incluido en la declaración de alérgenos)	>25
<b>CM</b> (incluido en la declaración de alérgenos)	>25

El alérgeno almendra fue analizado con el kit comercial de AgraQuant® Plus Almond. El LD es de 0,5 ppm y el LC es 1,0 ppm de almendra entera. En este caso, se analizaron los productos con FA (ocho muestras) tal como se exhibe en la tabla 20.

**Tabla 20. Determinación de trazas de almendra por método ELISA en alimentos.**

<b>PRODUCTO</b>	<b>ALMENDRA AGRAQUANT® PLUS ALMOND (ROMER) (ppm de almendra entera)</b>
<b>ME</b>	<1,0
<b>TO</b>	<1,0
<b>GD</b>	<1,0
<b>F</b>	<1,0
<b>MLV</b>	<1,0
<b>QM</b>	<1,0
<b>BT</b>	<1,0
<b>CM</b>	13,9

### **6.3.1. Análisis de las determinaciones de trazas de huevo, leche, soja, maní y almendra**

Han transcurrido un promedio de diez años desde el momento en que en 2011 se solicitó la suspensión transitoria del Art 235 séptimo mediante argumentos de variada índole, entre los cuales estaba la falta de definición de los métodos de control que las EA debían implementar (Resolución Conjunta SPReI N°106 y SAGyP N°297, 2011). Actualmente, continúan aún las barreras metodológicas ya que todavía no hay consenso sobre, por ejemplo, la metodología analítica oficial. Tal como sostienen DunnGalvin *et al.* (2019) para una evaluación de riesgos que pueda ofrecer alimentos seguros para los consumidores alérgicos, es clave ser capaz de medir las concentraciones de alérgenos en ingredientes alimentarios. Los desafíos aún persisten ya que se torna imprescindible mejorar la calidad y transparencia de los reportes de los resultados de los testeos analíticos con criterios de desempeño claramente definidos y un requerimiento general para reportar unidades expresadas en proteína total (el peligro alérgico). Asimismo, es preciso hallar consensos sobre factores de conversión, materiales de referencia, planes de muestreo.

La utilización o no de una frase de advertencia para un alérgeno es una cuestión de vital importancia y ha de ser el producto de un análisis pormenorizado de los escenarios de riesgo y de la aplicación de un programa de control de alérgenos que tiene como base la implementación de BPM.

En línea con lo expresado por el Grupo de Gestión de Alérgenos en la Industria de la Plataforma Alérgenos en Alimentos (PAA), a la garantía de inocuidad alimentaria, vinculada con peligros físicos, químicos y microbiológicos, se le suma, la evaluación de la presencia de alérgenos alimentarios (Grupo de Gestión de Alérgenos en la Industria. PAA, 2013).

Es importante recordar que la utilización voluntaria del “**PUEDE CONTENER...**” en Argentina, está anclada a responsabilidades legales. Las cuales, suponen hacer una administración consistente de lo que se puede y de lo que no se debe. A la responsabilidad legal, se le adiciona, la responsabilidad social. El posible abuso en la utilización de FA, como sinónimo de escudo legal, trae aparejado no solamente, la exclusión de productos de la dieta afectando claramente la oferta de productos para la población susceptible, sino también la pérdida de confianza en los programas de control de alérgenos. Vale decir que es imprescindible que tal como lo expresa Binaghi *et al.* (2020) las empresas productoras de alimentos declaren en los rótulos, de manera responsable, los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles que realmente están presentes o que pueden estarlo por contacto cruzado.

El punto de inicio es complejo ya que la legislación nacional no contempla para los alérgenos del grupo de los ocho y mucho menos para otros (por ejemplo, los segundos grandes ocho), un valor de corte para su declaración y menos aún para la utilización de frases de advertencia. El caso de la legislación japonesa es emblemático tal como lo expresa Akiyama *et al.* (2011), ya que, con un valor superior a 10 ppm de proteína del alérgeno, este debe ser declarado como ingrediente.

La situación nacional no es ajena a lo que pasa en la mayoría de los países desarrollados y emergentes. No obstante, no son desdeñables los logros en materia de alérgenos en la normativa nacional. El hecho de que se haya incluido el artículo 235 séptimo es producto del esfuerzo sostenido a lo largo de años y del consenso entre las partes interesadas. Hay un panorama de claridad con respecto a lo que debe ser declarado, es decir la lista taxativa de lo que ha de ser incluido y la forma en que debe ser presentada la información. Sin embargo, aún hay aspectos que requieren ser abordados. Aquí se pone en relieve, por ejemplo, la falta de dosis de referencia, es decir las proteínas totales en miligramos (mg) de un alimento por debajo del cual solo el 1% (los más sensibles) de la población susceptible puede experimentar una reacción adversa (Allergen Bureau, 2019). En este sentido y aunque no hay dosis de referencia para todos los alérgenos de interés, sobresale el programa VITAL 3.0 en el cual, se establece como nivel de acción 2, la recomendación de utilizar un etiquetado precautorio en el caso de que como producto de la ingestión del alimento sea probable que se supere la dosis de referencia establecida para el alérgeno en cuestión.

Es claro que tal como lo expresa DunnGalvin *et al.* (2019) el hecho de que haya dosis de referencia disponibles ofrece mayores certezas sobre la toma de decisiones en las EA, basadas en evaluaciones de riesgo clínicamente validadas.

En el caso del huevo no se detectaron “trazas” del mismo, ya que el 100% de los productos que tenían FA para este alérgeno (ME, TO, GD, F, MLV, TR, PFK, BQK) arrojaron valores ( $<0$ , 5 ppm de huevo entero en polvo) por debajo del límite de cuantificación del kit comercial empleado. En este caso en particular, y suponiendo que la sola presencia de la frase de advertencia puede ser interpretado por parte del consumidor/a y/o persona a cargo como “está presente” (ya que ante la duda es menos riesgoso asumir que así lo es) se limitaría directamente la elección de estos productos. Cabe pensar, que, si el tratamiento de las alergias alimentarias se basa en la evitación correcta del alimento que puede desencadenar la reacción adversa, estos ocho productos serían excluidos innecesariamente de la dieta. Continuando con ésta línea de análisis, es muy probable que la decisión de compra esté en manos de adultos, ya que tal como lo expresa el Comité Nacional de Alergia (2018), la APH así como la APLV afecta frecuentemente a niños. Aquí claramente los responsables de la población susceptible priorizarán la prevención, inclinándose por la eliminación de la “lista de compras” de estos productos.

Finalmente, aunque todas las muestras analizadas presentaron valores menores al LC y el 100% presentaba frases de advertencia, no es adecuado cuestionar si es correcto o no que cada uno de estos productos tuvieran FA. Ya que para concluir que las FA no están bien utilizadas, se debería haber hecho un muestreo representativo con varios lotes de producción obteniéndose en su totalidad resultados por debajo del LC del kit empleado.

Con respecto a la proteína de leche de vaca (PLV), de los cinco productos que utilizan frase de advertencia, cuatro (GD, TR, TM, PFK) contienen valores por encima del LC (1,0 ppm de proteínas totales de leche bovina) con valores que oscilaron entre 1,3 y  $>81$  ppm, quedando el producto ME por debajo del mismo, es decir sin “trazas” del alérgeno.

Como ejercicio de análisis ya que como se mencionó, no existen valores límite para alérgenos en Argentina, se puede tomar lo expresado por Binaghi *et al.* (2020) ya que podemos recurrir a los valores que establece la legislación japonesa en dónde se establece que todo alimento que supere los 10 ppm de proteína alergénica debe declararlo como ingrediente. La ejemplificación de lo enunciado corresponde a las muestras GD y PFK ( $>81$  y 28,8 ppm de proteínas totales de leche bovina, respectivamente) que deberían entonces ser incluidos en la declaración de alérgenos.

Igualmente siguiendo con este ejercicio hipotético de toma de decisiones basadas en un enfoque como el del programa VITAL 3.0 con una dosis de referencia para leche de 0,2 mg de proteínas y un tamaño de porción de galletitas de 30 gramos (muestra GD) y 25 gramos para productos de copetín (muestra PFK), estaríamos en un valor de corte de 6,7 y de 8 ppm respectivamente. Lo cual permite interpretar que ante cada valor obtenido (VO) que sea mayor o igual al valor VITAL 3.0 se estaría en un nivel 2 de acción, es decir se precisaría la inclusión de la frase de advertencia. Lo expresado es presentado en la tabla 21.

**Tabla 21. Enfoque de toma de decisiones según VITAL 3.0 para leche.**

MUESTRA	Dosis de referencia mg X (1000g) = Valor VITAL 3.0	NIVEL DE ACCIÓN
	Ración g X (1 kg)	
GD	VO > 6,7	2
TR	VO < 6,7	1
TM	VO < 6,7	1
PFK	VO > 8	2

Con lo anteriormente expuesto y ante un escenario en que no se dispone de un valor límite para el alérgeno leche, nos encontramos con que, de los cinco productos con FA, solo uno de ellos no presenta trazas (ME). El “filtro” para la toma de decisión sobre la inclusión o no de etiquetado precautorio es demasiado inespecífico quedando cuatro productos con FA. Con esto se hace alusión a que con un programa como el de VITAL, se reduciría el número de productos con la expresión “**PUEDE CONTENER**”, de manera que, afinándose el criterio de decisión, de cuatro se pasaría a solo dos que sí lo requerirían (GD y PFK). Aquí una vez más cobra vigencia lo afirmado por Binaghi *et al.* (2020) sobre el concepto de la importancia de etiquetas precisas (...) y que en los pocos casos en los que se permita las frases precautorias éstas deben ser veraces y no engañosas.

Con respecto a la soja, de los doce productos que declaran la presencia de este alérgeno, QM y BQK están por debajo del LC y no incluyen soja o lecitina de soja en su lista de ingredientes. Los otros diez productos sí la declaran como ingrediente (INS 322). De los cuales MLV, BB, CHB y CM, también están por debajo del límite de cuantificación del kit (<2,0 ppm de proteínas de soja).

Por otro lado, ME, MN, GD, F, TR y TM presentaron valores traza que oscilaron entre 3,0 y 16,1 ppm de proteína de soja. Aquí sobresale el hecho de que los seis productos que están por debajo del LC y que presentan una declaración de “CONTIENE” serían excluidos de la posibilidad de compra. Es preciso mencionar que independientemente de la cantidad hallada la declaración de **CONTIENE DERIVADOS DE SOJA** en un alimento que contiene lecitina de soja es obligatoria ya que no está contemplada dentro de las excepciones que considera la legislación vigente en materia de alérgenos (lo que sí está contemplado para tocoferoles naturales, aceites totalmente refinados, etc.). En suma, si la recomendación de evitar el alimento con potencial de causar la reacción adversa es seguida por la población susceptible, es insoslayable la limitación de la oferta de alimentos.

Con respecto a los productos con etiquetado precautorio para soja, PA y PFK, los valores obtenidos fueron 11,8 y <2,0 ppm de proteína de soja, respectivamente. Continuando con el análisis hipotético de la utilización del programa VITAL 3.0 como herramienta de decisión con una dosis de referencia para soja de 0,5 mg y un tamaño de porción de 30 gramos (galletitas) tenemos lo expresado en la tabla 22 en donde el valor VITAL 3.0 es mayor que el valor obtenido (VO) con el Kit.

**Tabla 22. Enfoque de toma de decisiones según VITAL 3.0 para soja.**

MUESTRA	Dosis de referencia mg X (1000g) = Valor VITAL 3.0	NIVEL DE ACCIÓN
	Ración g X (1 kg)	
PA	VO < 16,7	1

Con lo cual, se observa que, aunque en el producto PA se hace uso del “**PUEDE CONTENER**” y presenta contacto cruzado para el alérgeno soja, el nivel de acción 1 no requeriría de la utilización del etiquetado precautorio. En contraposición a lo expresado, en el caso de hacer uso del criterio de la legislación japonesa, sí sería necesaria la FA. Aquí de nuevo, nos encontramos ante la enorme dificultad de que no se disponga a nivel nacional de criterios sobre los valores umbrales para alérgenos. De manera que en consonancia con lo expresado por Binaghi *et al.*:

Resulta necesario que las autoridades nacionales establezcan valores umbrales para cada uno de los alérgenos de declaración obligatoria de manera de que la industria y los organismos de control puedan recurrir a ellos a los fines de determinar si en el rótulo del alimento se debe declarar o no un determinado alérgeno. (2011, p. 17)

Es también relevante el hecho de plantear cuál o cuáles son los criterios de toma de decisiones que han de tener los distintos niveles de administración empezando desde luego por el nivel nacional, (seguido por el provincial y municipal) para ejercer un control eficiente y contribuir a la gestión de riesgos en materia de alérgenos. Desde una perspectiva regulatoria y de evaluación de riesgos, se remarca la importancia de definir un umbral de población que consistiría en la mayor cantidad del alérgeno alimentario que no causaría reacción adversa cuando se evaluara experimentalmente en una población definida de individuos alérgicos. Por otro lado, también se resalta el hecho de la imprescindible optimización de los recursos disponibles. En este sentido, los recursos reglamentarios “limitados” deben ser canalizados hacia los verdaderos riesgos, “los reales” que existen para los consumidores (Food Allergy Research Program, s.f.).

En definitiva y continuando con el análisis, cabe preguntarse en este escenario complejo ¿cuál es el límite para el uso del etiquetado precautorio cuando se carece de consensos sobre la cantidad máxima tolerada de los alérgenos alimentarios? Asimismo, cobra relevancia la necesidad de que los objetivos de control en lo que respecta a acortar las brechas entre las inconsistencias reglamentarias observadas se aborden con un enfoque *smart* (specific, measurable, achievable, realistic and timely).

Con respecto al alérgeno maní, de los catorce productos con FA, cinco productos presentaron valores traza. Es el caso de PA, GD, F, BB, BQK con valores que oscilaron entre 1,0 a >25,0 ppm de maní entero. Los productos CHB y CM lo declaran como ingrediente y los valores obtenidos fueron de > 25,0 ppm de maní entero. Retomando la guía de análisis con una dosis de referencia de 0,2 mg para maní y tamaño de porción de 30 gramos para galletitas, 25 g para productos de copetín y 60 g para budines tendríamos los siguientes valores de la tabla 23. En el caso de aplicar la legislación japonesa, para los productos con FA que presentan valores de > 25,0 ppm (GD y F) se debería verificar estrictamente, si efectivamente presentan valores mayores a 10 ppm de proteína de maní para declararlo como ingrediente. Puesto que las unidades de expresión del kit se expresan en ppm de maní entero se debe hacer la conversión a ppm de proteína de maní.

Para las muestras CHB y CM en donde las EA declaran la presencia de maní se obtuvieron valores >25 ppm. En síntesis, en aplicación del criterio VITAL 3.0, solamente las muestras GD y F requerirían frase de advertencia sobre el alérgeno maní, resultando innecesaria para PA, BB y BQK.

Las tendencias, tal como señalan desde *Food Allergy Research Program*, en cuanto al comportamiento de poblaciones estudiadas, sugieren que cada vez más se ignora el etiquetado precautorio con la consiguiente exposición a los riesgos de una potencial reacción adversa (Food

Allergy Research Program, s.f.). Cabe recordar que, de los dieciséis productos estudiados, catorce presentaban frases de advertencia para maní de las cuales nueve tuvieron valores inferiores al LC del kit comercial. Una vez más se retoma la idea de que si las tendencias se consolidan y cada vez más se ignoran las frases de advertencia, se vulneran las estrategias de evitación del alimento con potencial alergénico a través de la dieta.

Es probable que también, la pérdida de credibilidad del etiquetado precautorio tal como lo sostiene DunnGalvin *et al.* (2019) se correlacione con una percepción de bajo control y pérdida de las estrategias que evitan el alimento con potencial de causar reacciones adversas. Asimismo, se resalta la necesidad de que las FA sean empleadas correctamente como resultado de la utilización de herramientas de seguimiento de alérgenos que integren toda la información disponible. De manera que las EA las empleen solamente cuando se han aplicado todas las medidas posibles de mitigación del riesgo.

Es muy relevante el hecho de la incidencia del etiquetado precautorio en la calidad de vida de los consumidores alérgicos al maní, así como a los otros alérgenos analizados. Ante el caso de la alergia al maní, que según el Comité Nacional de Alergia (2018) es más persistente en niños y adolescentes se estaría frente a un escenario con potencial de causar consecuencias severas para la población susceptible tal como lo expresa Millard *et al.* (2015) ante el riesgo de shock anafiláctico ocasionado con gran frecuencia por la ingestión de maní.

**Tabla 23. Enfoque de toma de decisiones según VITAL 3.0 para maní.**

MUESTRA	<u>Dosis de referencia mg X (1000g) = Valor VITAL 3.0</u> Ración g X (1 kg)	NIVEL DE ACCIÓN
PA	VO < 6,7	1
GD	VO > 6,7	2
F	VO > 6,7	2
BB	VO < 3,3	1
BQK	VO < 8	1

Es interesante también observar que los dos productos que están en nivel 2 según VITAL 3.0, y que por consiguiente requerirían el uso de etiquetado precautorio, hacían uso de la expresión “trazas” en el año 2019. Lo que pudo llegar a conducir a que los consumidores asociaran como menos riesgosos esos productos (“con menos concentración del alérgeno”) comparados con los que tenían la frase explícita y directa de “PUEDE CONTENER MANÍ”. Claramente lo enunciado discrepa de los resultados obtenidos, ya que tanto GD como F tuvieron los valores más altos del alérgeno, de los cinco productos analizados (>25 ppm). En este sentido, se coincide con lo expresado por Turner *et al.* (2016) cuando afirman que los productos alimenticios con frases de advertencia menos explícitas como “elaborado en un equipo que también procesa X”, o “puede contener trazas de X”, pueden conducir a que la población susceptible asuma mayores riesgos al subestimar la presencia de los alérgenos.

Para continuar con el alérgeno almendra, tal como se presentó en la tabla 20, de los 8 productos con FA, solamente CM presentó valores traza. Puesto que aún no se han establecido dosis de referencia para almendra, para el análisis nos basamos en la legislación japonesa, según la cual, el producto CM no requiere declarar a las almendras como ingrediente.

Tanto las EA como los sistemas de control gubernamental se encuentran ante la problemática de la ausencia de valores umbrales, y la falta de consenso sobre aspectos cruciales como son: los factores de conversión, materiales de referencia, métodos de control, etc. Incluso aún se observan las brechas que hay con respecto a la implementación de un plan de control de alérgenos, así como también de sistemas de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria, como por ejemplo el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Esto ha sido expresado a lo largo de los diferentes razonamientos desplegados en el análisis de los resultados.

Saber qué es lo que se mide y cómo se va a medir es una condición conjugada *sine qua non* para establecer qué es lo que presenta inconsistencias y qué no. Aunque se analizaron solamente dieciséis muestras por duplicado y se requeriría en consecuencia realizar muestreos representativos de varios lotes de producción para arribar a conclusiones que se puedan extrapolar, se encontró enorme variabilidad en productos con frases de advertencia. Aquí se hace referencia, por ejemplo, a que algunos de los productos con FA no presentaban trazas, es el caso del alérgeno huevo; en contraposición a la leche que en cuatro de un total de cinco sí se hallaron valores traza. A manera de síntesis en la tabla 24 se reúnen los resultados de las determinaciones realizadas.

**Tabla 24. Resumen de las determinaciones analíticas.**

<b>Peligro alérgico</b>	<b>N° de muestras con trazas</b>	<b>Total de productos con FA</b>	<b>% de Contacto Cruzado</b>
Huevo	0	8	0
Leche	4	5	80
Soja	2	2	100
Maní	5	14	36
Almendras	1	8	13

Finalmente, es claro que para la Argentina es necesario recorrer un largo camino en la gestión de riesgos en materia de alérgenos. Es clave también estar en sintonía con Taylor *et al.* (2014) para avanzar hacia la construcción de consensos y disponer de parámetros adecuados que aseguren que el etiquetado precautorio sea usado solo cuando sea apropiado y relevante para un nivel real y genuino de riesgo para la población con alergias alimentarias.

#### **6.4. ENCUESTA SOBRE LAS APRECIACIONES DE POBLACIÓN SUSCEPTIBLE A ALÉRGENOS ALIMENTARIOS Y/O ADULTOS RESPONSABLES DE SU CUIDADO**

La recolección de las valoraciones y apreciaciones de la población susceptible y/o de sus cuidadoras/res en relación al rotulado de alimentos pre-embalados, las percepciones frente a los organismos de control, las empresas alimentarias y las funciones de las frases de advertencia, abarcó el período comprendido entre febrero y agosto de 2021.

Sobre la base de los insumos obtenidos mediante la aplicación *on line* del instrumento de encuesta diseñada con la herramienta de *Google Forms*, se recopiló las percepciones que experimentaba la población, sobre los elaboradores de alimentos y organismos de control en referencia a: accesibilidad, comunicación e información, grado de compromiso, transparencia, capacidad de reacción, prevención de incidentes y gestión de riesgos en materia de alérgenos alimentarios.

Tal como expresan Rocco y Oliari (2007) las ventajas de acceder a una posibilidad metodológica como la encuesta por internet, facilitó la obtención de la información no solo por los costos que las encuestas convencionales pueden llegar a tener. Aunque también es cierto y en ese sentido se coincide con los investigadores, el acceso a internet no está homogéneamente distribuido en la población, limitándose la oportunidad de alcanzar muestras representativas. Dicho esto, es válido resaltar que las encuestas web, en el caso del presente estudio, facilitaron el acceso a subgrupos de la población (por dispersión geográfica o con características particulares, etc.), a los que de otro modo hubiera sido difícil la aproximación. Mucho más en los tiempos en que el trabajo se realizó tomando en consideración el escenario global de pandemia.

Las dos primeras preguntas reunieron información sobre categorías como edad y sexo incluyendo el ítem con la expresión “prefiero no decirlo”. Obteniéndose 73 participaciones en total. La tercera pregunta indagó sobre los alimentos involucrados en las reacciones alérgicas identificadas por la población. Se hizo foco en un principio en el grupo de los grandes ocho, aunque se incluyó el ítem “otros” y se dio la opción de que se especificara a cuál o cuáles alimentos (pregunta 3.2).

En el caso de las frutas secas, también se buscó ahondar sobre cuál o cuáles eran los alimentos involucrados (pregunta 3.1).

Corresponde clarificar que aunque en la encuesta así como en la discusión de los resultados obtenidos, se empleó la expresión “frutos secos” debido a que su uso es más coloquial, el Art. 887 del CAA en su Capítulo XI, actualizado en 2021, se refiere a “frutas secas” para hablar de almendras, nueces, entre otras (CAA, 2021c).

Con respecto a la evaluación que la población realizó sobre el desempeño de los organismos de control, la cuarta pregunta procuró dar respuesta a la percepción sobre el grado de compromiso con el cumplimiento de la normativa en materia de alérgenos. La quinta pregunta se focalizó en la calidad de la comunicación del riesgo, su claridad, su accesibilidad y de manera indirecta en la transparencia como elementos conexos de la gestión de riesgos. Continuando en esta línea, la sexta pregunta investigó sobre la representación que hay en la población sobre la forma en que actúan los organismos de control, desde un enfoque reactivo o preventivo, ante incidentes alimentarios vinculados a los AA.

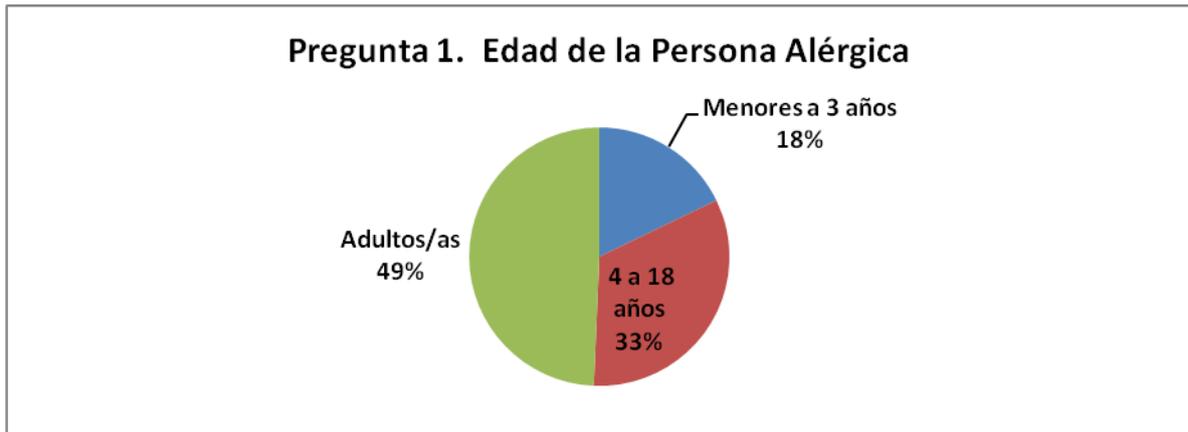
Otro componente prioritario que integra a las partes interesadas en la problemática de los alérgenos alimentarios son las EA. Por tal motivo, la séptima y octava preguntas, abordaron el concepto de confianza que pueda tener la población susceptible en la información que se ofrece a través del rótulo y la función que cumple el uso de frases de advertencia, respectivamente. Por último, en la novena pregunta se sondeó acerca de la interpretación de las FA.

#### **6.4.1. Análisis estratificado de la encuesta**

##### **6.4.1.1 Preguntas 1 y 2**

Se propusieron tres selectores posibles para la variable categórica de la edad de la persona alérgica aclarándose que la pregunta se refería a la población susceptible no a quien respondiera (en el caso de que fuera la persona a cargo del cuidado). El gráfico relacionado con la edad de los/as participantes (Ver figura 14) ubica al 51% de la población, en las edades comprendidas entre menores a 3 y 18 años. Correspondiendo un 49% a la población adulta (36 en total).

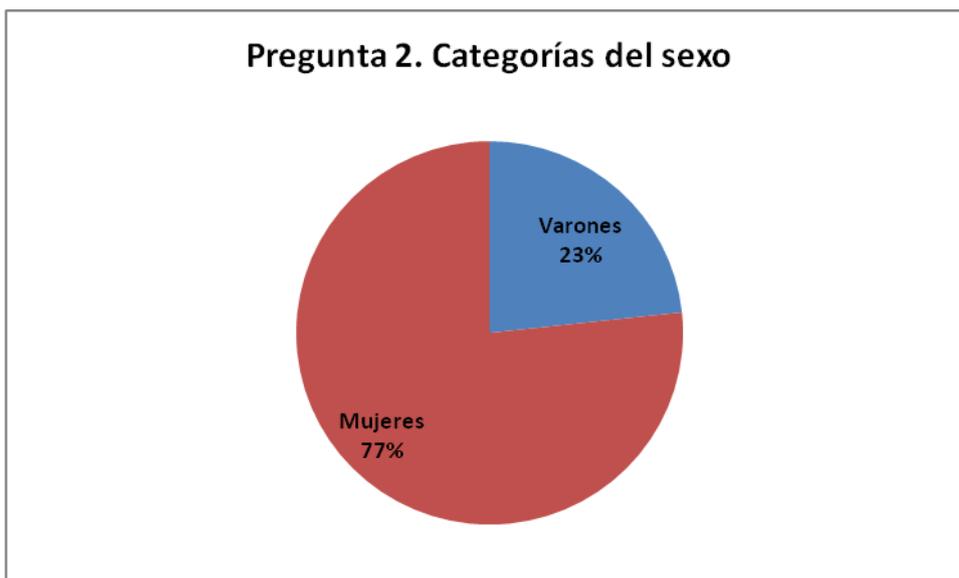
La edad es un tópico relevante ya que se ha documentado ampliamente en estudios internacionales y Petriz *et al.* (2020) afirman que las AAL afectan mayoritariamente a los niños en los primeros años de vida y que hay escasos estudios epidemiológicos en Argentina sobre el tema en cuestión. En esta encuesta los menores a 3 años fue la población con menor porcentaje de distribución, ajustándose con un 33% la población en el rango de 4 a 18 años.



**Figura 14.** Distribución porcentual de la población.

La carga porcentual de adultos/as que manifestaron tener alergias alimentarias, correspondió prácticamente a la mitad de la población. En lo referente a la categoría del sexo, sobresalió la participación del sexo femenino en los tres grupos etarios. De manera global en la figura 15, se muestra una relación que puede ser expresada como 80/20 entre mujeres y varones. En el grupo de los menores a 3 años se registró una participación de niñas del 77% (10 de 13). Entre 4 y 18 años, la participación fue del 63% (15 de 24) y finalmente las “adultas” representaron un 83% (30 de 36).

Tal como ya ha sido mencionado, considerar esta categoría es importante no solo para la caracterización de la población, lo cual es válido para el alcance de este trabajo, sino que también ofrece información que puede ser vinculada con el análisis de otros aspectos de interés para otros estudios, es el caso por ejemplo de las asociaciones que se establecen entre tipo de sexo y factores de riesgo para la resolución de APLV (Bozzola, 2016).

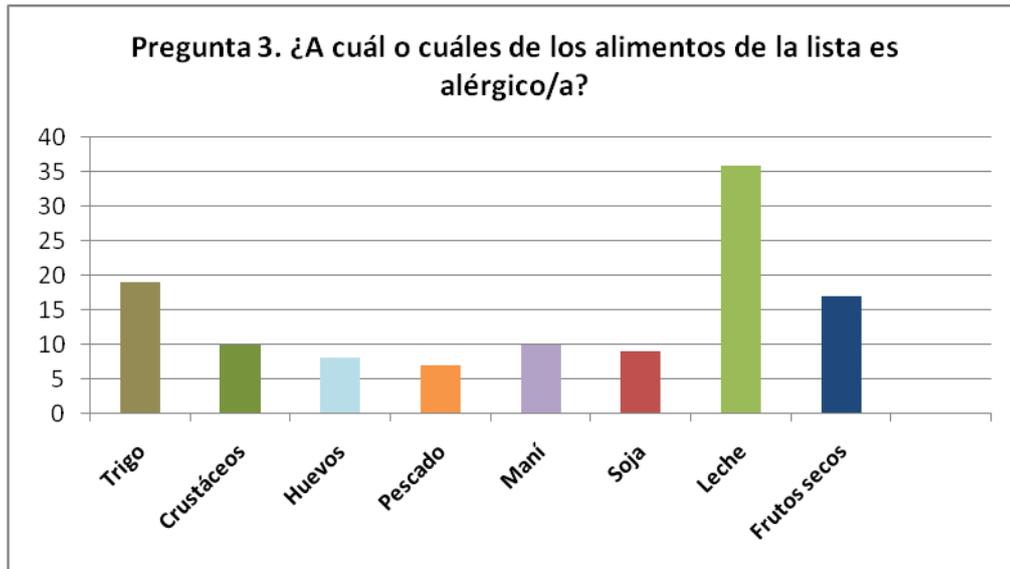


**Figura 15.** Distribución de las categorías de sexo en la población.

#### **6.4.1.2. Preguntas 3, 3.1 y 3.2**

A la cuestión sobre los alimentos involucrados en alergias alimentarias, la leche ocupó el primer lugar en ser reportado, seguido en orden descendente por: trigo; frutos secos; maní y crustáceos [ambos en igualdad de selección]; soja; huevo y finalmente pescado (figura 16). De manera general, en una primera instancia sin hacer acotaciones sobre los grupos etarios, la leche y el trigo ocuparon el primero y segundo lugar respectivamente.

La población reportó sus percepciones sobre los alimentos causales, sin que se haya pedido de manera excluyente que hubiera atravesado por un proceso de metodología diagnóstica válida en el ámbito de los profesionales de la salud (historia clínica detallada y test diagnósticos correctamente interpretados). Como ejercicio de análisis los resultados hallados en la encuesta para leche, se podrían, de manera teórica a pesar de sus limitaciones metodológicas, asemejar a lo publicado por Petriz *et al.* (2020) en su estudio de corte retrospectivo transversal, que ubicó a la leche en el primer lugar de los alérgenos, en población menor a 2 años con un 80% de APLV (N=153).



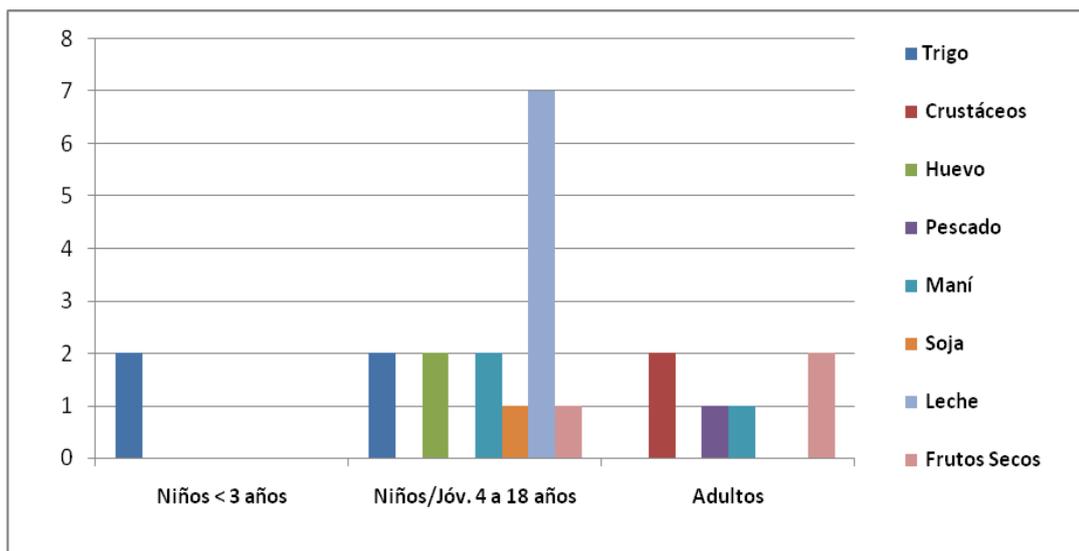
**Figura 16.** Distribución del Grupo de los grandes ocho seleccionados por la población.

La información obtenida estratificada por edad, sexo y alimentos del grupo de los grandes ocho se agrupó en la tabla 25. Al estratificar por edades se observó que la leche representó también el principal alérgeno referido por la población. Es así como en menores a 3 años (niños y niñas) representó un 100%, entre 4 y 18 años, un 78% y 53% (niños y niñas respectivamente) y en adultas un 27% (8 de 30).

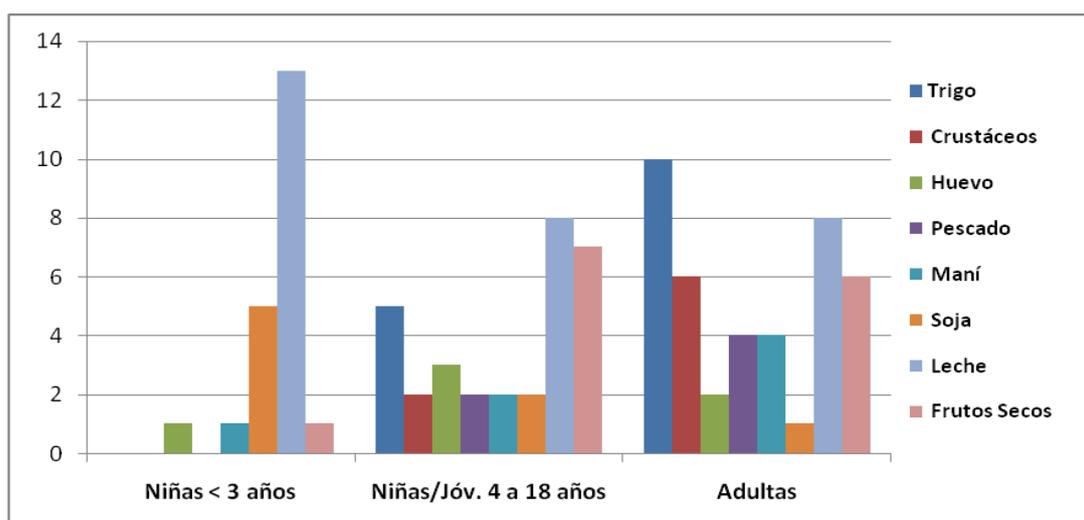
**Tabla 25. Análisis por subgrupos etarios de la población que refiere tener alergias alimentarias a los grandes ocho.**

Características	Menores a 3 años N=13		Entre 4 y 18 años N=24		Adultos N=36	
	M	F	M	F	M	F
<b>Relacionadas con los y las participantes: Sexo</b>	23% (3)	77% (10)	37% (9)	63% (15)	17% (6)	83% (30)
<b>Alimento involucrado</b>						
Trigo	67% (2)	0%	22% (2)	33% (5)	0%	33% (10)
Crustáceos	0%	0%	0%	13% (2)	33% (2)	20% (6)
Huevo	0%	10% (1)	22% (2)	20% (3)	0%	7% (2)
Pescado	0%	0%	0%	13% (2)	17% (1)	13% (4)
Maní	0%	10% (1)	22% (2)	13% (2)	17% (1)	13% (4)
Soja	0%	50% (5)	11% (1)	13% (2)	0%	3% (1)
Leche	100% (3)	100% (10)	78% (7)	53% (8)	0%	27% (8)
Frutos secos	0%	10% (1)	11% (1)	47% (7)	33% (2)	20% (6)

Para Balmer-Weber (2014) la incidencia de la alergia a la leche, huevo, trigo y soja es máxima en la infancia, durante los dos primeros años de vida. En nuestro estudio, el trigo fue para niños menores de 3 años el primer alimento seleccionado como problemático por sus cuidadoras/es (67%). En niños y jóvenes en edades entre 4 y 18 años, los alimentos más frecuentes fueron leche, trigo, huevo, maní y soja (figura 17). En el caso de las niñas, las menores a 3 años, los alimentos más seleccionados fueron leche, soja, huevo, maní y frutos secos [estos tres últimos en igual proporción], del modo en que se muestra en la figura 18.



**Figura 17.** Distribución de los grandes ocho seleccionados por la población masculina.



**Figura 18.** Distribución de los grandes ocho seleccionados por la población femenina.

Igualmente, las frecuencias de los alimentos detallados también están en línea con la literatura consultada. En este sentido, con respecto a la historia natural de la alergia que según Kagan (2003) varía con el alimento individual, afirma que las alergias a la proteína de leche de vaca, huevo, soja y trigo tienden a ser transitorias típicamente presentes en la infancia y con resolución posterior en edad escolar. En contraposición a las alergias que tienden a persistir, incluye a las alergias al maní, frutos secos (nueces), pescados y mariscos.

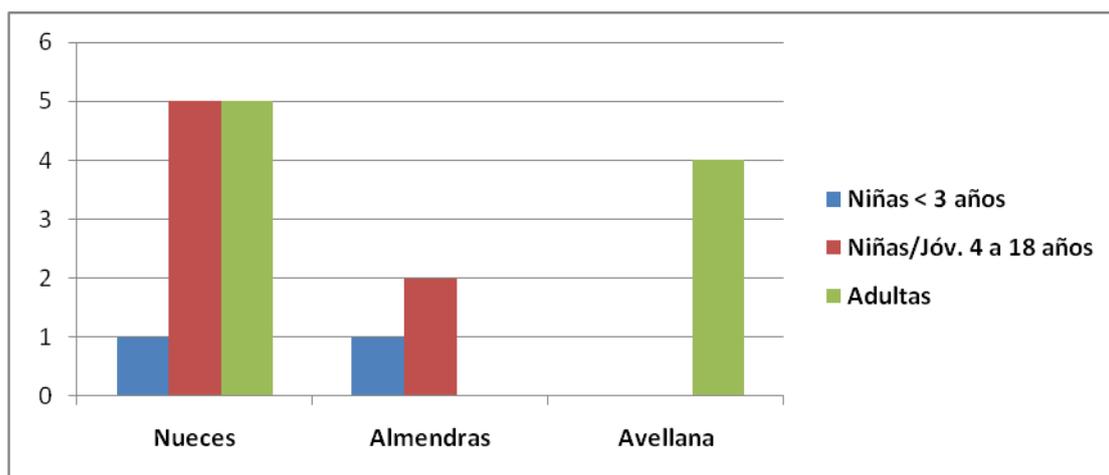
Con respecto a población de adultos y adultas se evidenció la recurrencia de alimentos involucrados en alergias que no serían del tipo transitorio, coincidiendo con lo expresado con

Kagan (2003) teniendo relevancia los crustáceos, frutos secos, pescado y maní. Cabe desde luego señalar que se observó en adultas que el trigo (33%) fue el primer alimento seleccionado, seguido de la leche (27%). En este caso, para ese 27% que seleccionó a la leche como alimento problemático, es plausible pensar que estaríamos ante una intolerancia alimentaria donde es afectado el tracto intestinal a diferencia de las AAL IgE-mediadas donde son múltiples los órganos afectados y hay riesgo de anafilaxia.

Ya se mencionó que los frutos secos ocuparon de manera global sin estratificar edades, el tercer alimento seleccionado. En la pregunta 3.1 se consultó por el tipo de frutos secos. Las nueces, almendras, avellanas fueron los frutos secos con mayor frecuencia de aparición. La población de niñas y jóvenes de 4 a 18 años arrojaron un 33% para nueces (5 de 15) y las adultas un 17% (5 de 30). No se hallaron asociaciones significativas entre la población masculina y los frutos secos. En menores de 3 años y en población de entre 4 y 18 no hubo ninguna selección de los alimentos anteriormente enunciados. Solamente 2 adultos indicaron a las nueces (1 de 6) y almendras (1 de 6) como problemáticos.

Los frutos secos referidos por la población como problemáticos (figura 19) concuerdan en un 62,5% con los enumerados en el Artículo 894 del CAA (Frutas secas. Punto 1.8 del Artículo 235 séptimo) y solamente, aunque de manera errónea, la nuez moscada fue indicada (1 de 30, es decir 3%).

En síntesis, de los ocho frutos secos que enumera el Artículo 894 del CAA, en su Capítulo XI, actualizado en 2021, cinco fueron referidos como alimentos problemáticos por la población (62,5%): nuez (*Juglans regia* L.), almendras (*Prunus dulcis* Mill.) D.A. Webb syn. *Prunus amygdalus* Batsch), avellana (*Corylus avellana* L.), pecán (*Carya illinoensis*) y pistacho [*Pistacia vera* L.], (CAA, 2021c).



**Figura 19.** Distribución de Frutos secos más elegidos por la población femenina.

En la pregunta 3.2 se le pidió a la población que refiriera en el caso de elegir la opción “otros” de la pregunta 3, cuál o cuáles eran los alimentos implicados. En este sentido la lista de alimentos obtenida es heterogénea y las selecciones fueron principalmente hechas por la población de “adultas” con oscilaciones porcentuales de entre 3% (1 de 30) y 6% (2 de 30).

En el caso de los niños menores a 3 años los alimentos problemáticos dentro de la categoría “otros”, fueron maíz (2 de 3, 67%) y coco (1 de 3). A esto se suma que no hubo ningún alimento seleccionado por niños y jóvenes de entre 4 y 18 años. Para los adultos, (1 de 6, 17%) los alimentos implicados fueron el pollo, la mostaza, legumbres y banana (1 de 6).

Las niñas menores a 3 años, (1 de 10) el 10% refirió al tomate. Con respecto a niñas y jóvenes entre 4 y 18 años, indicaron al cacao como otro alimento involucrado (2 de 15, 13%), los cítricos y cereales distintos al trigo (cebada, centeno y avena) con una participación similar para ambos grupos de alimentos del 7%. (1 de 15).

En lo que atañe a la población de adultas, hubo una gran heterogeneidad de selecciones vinculadas a la categoría “otros” que abarcó a gramíneas (maíz, mijo, avena, cebada, centeno), hortalizas: de hoja (kale, lechuga), de bulbo (cebolla), de fruto (tomate, chiles), frutas frescas (maracuyá, melón, cítricos, kiwi, durazno, banana), pseudocereales o poligonáceas (amaranto, quínoa) y oleaginosas (chía), así como a la tartrazina, la cual fue en el 2014 excluida de la lista de alérgenos y sustancias capaces de producir RAA en individuos susceptibles (Acta CONAL N°102. Anexo I, 2014). Ver Tabla 26.

**Tabla 26. “Otros” alimentos seleccionados que la población vinculó con alergias alimentarias.**

OTROS	Menores a 3 años		Entre 4 y 18 años		Adultos	
	M	F	M	F	M	F
<b>Maíz</b>	2	-	-	-	-	1
<b>Tartrazina</b>	-	-	-	-	-	2
<b>Cacao</b>	-	-	-	2	-	-
<b>Látex</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Kiwi</b>	-	-	-	-	-	2
<b>Miel</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Melón</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Sandía</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Maracuyá</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Amaranto</b>	-	-	-	-	-	2
<b>Mijo</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Piel de durazno</b>	-	-	-	-	-	2
<b>Comino</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Tomate</b>	-	1	-	-	-	1
<b>Cítricos</b>	-	-	-	1	-	1
<b>Avena, Cebada, Centeno</b>	-	-	-	1	-	1
<b>Cebolla</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Quínoa</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Chía</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Kale</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Chiles</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Verduras (crudas)</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Lechuga</b>	-	-	-	-	-	1

<b>Cafeína</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Coco</b>	1	-	-	-	-	-
<b>Hongos</b>	-	-	-	-	-	1
<b>Mostaza</b>	-	-	-	-	1	-
<b>Pollo</b>	-	-	-	-	1	-
<b>Legumbres</b>	-	-	-	-	1	-
<b>Banana</b>	-	-	-	-	1	-

Ferreira *et al.* (2014) afirman que las fuentes más relevantes de polen alergénico están conformadas por árboles de la orden *Fagales* y las familias *Oleaceae* y *Cupressaceae*. Las alergias a polen de plantas de la familia de los *Fagales* son producidas por alérgenos Bet v 1 (proteína de polen de abedul) y similares. La sensibilización a esta proteína está vinculada con reacciones alérgicas a varias frutas y vegetales motivadas por proteínas homólogas encontradas en ciertas plantas y familias *Rosaceae*, *Apiaceae* y *Fabaceae*, (condición clínica conocida como Síndrome de Alergia Oral, SAO).

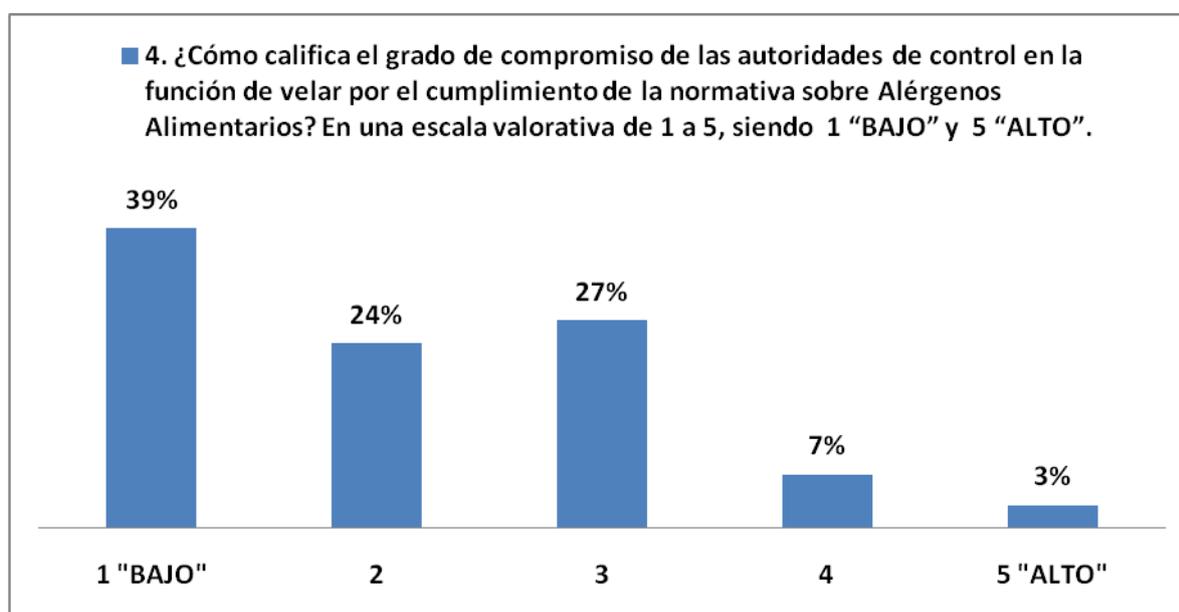
En nuestro caso, la encuesta mostró mayor predominancia de posibles fenómenos de SAO en la población adulta con alérgenos de reactividad cruzada en kiwi (Act d 8), durazno (Pru ar 1), melón (Cuc m 2), tomate (Sola I 1), látex (Hev b 8), naranja dulce (Cit s 2), banana (Mus a 1), amaranto (Ama r 2), entre otros. En este sentido, cabe también mencionar a las profilinas como causantes de sensibilidad cruzada entre polen/vegetales, aunque se toleran cocidas.

Tal como fue detallado por una de las participantes (1 adulta), los vegetales crudos fueron referidos como problemáticos. Aspecto que también está en línea con la literatura consultada ya que se ha encontrado que por ejemplo los alérgicos a homólogos de Bet v 1 son tolerantes a los vegetales cocidos (Balmer-Weber, 2014).

Igualmente se encuentran alérgenos de importancia en frutas frescas, nueces y pólenes que corresponden a proteínas no específicas de transferencia de lípidos (LTP por sus siglas en inglés) pertenecientes a la superfamilia de las prolaminas, las cuales, participan en las defensas de las plantas, exhiben una estructura terciaria rígida, son resistentes a tratamientos térmicos y enzimáticos. Similares características se hallan en las albúminas 2S, proteínas de almacenamiento de semillas (también del maní) que junto a las proteínas de la superfamilia de las cupinas son alérgenos relevantes tanto en semillas, nueces y legumbres (Hoffmann-Sommergruber, 2014).

### 6.4.1.3. Preguntas 4, 5.1, 5.2 y 6

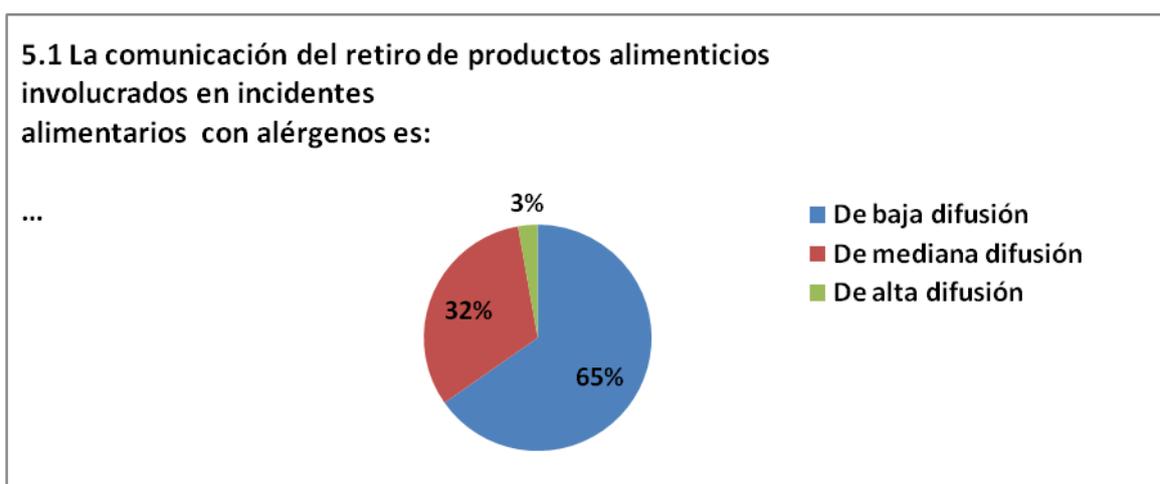
El análisis de estas preguntas supone la focalización en el rol que, a criterio de la población, cumplen las autoridades, en la gestión del control de riesgos vinculados a los AA. Conviene referirnos a la tercera hipótesis del presente trabajo, mediante la cual se planteó que los consumidores con alergias alimentarias (y/o) cuidadores/as presentaban una percepción baja sobre la protección de la salud por parte de las autoridades de control. La encuesta mostró mediante la pregunta 4 (figura 20), una baja percepción del compromiso que hay para contribuir a un nivel adecuado de protección de la salud, obteniéndose un 39% para el nivel bajo de la escala y un 3% para el nivel más alto (esto sería un alto grado de compromiso). La cuestión en esta instancia es dar lugar a estrategias que permitan revertir la tendencia negativa, es decir, avanzar hacia la consolidación de mecanismos que permitan empezar a construir un camino virtuoso en el que los organismos de control sean percibidos positivamente como contribuidores al bienestar global de la población.



**Figura 20.** Valoraciones sobre el grado de compromiso de las Autoridades Sanitarias.

La pregunta 5, abordó un aspecto de la gestión de los riesgos al consultar sobre la eficacia de la comunicación, para lo cual se especificó en la pregunta 5.1 el aspecto de la difusión (y de manera tangencial también se referiría a la accesibilidad a la información) realizada por las autoridades de control. La tendencia negativa que ya se había manifestado en la anterior pregunta también se

puede reflejar en una falta de transparencia. La figura 21, da cuenta de que el 65% de la población encuestada resaltó el insuficiente desempeño en materia de comunicación. Seis personas de diez podrían afirmar que se hace poca difusión de los incidentes alimentarios. La difusión limitada apareja la posibilidad de que las personas que requieren de esa información no la reciban de manera oportuna y a tiempo. Lo cual también puede incidir en una elevación no solo de la percepción del riesgo sino también del “riesgo real” con las consecuentes potenciales fallas para brindar un nivel adecuado de protección de la población susceptible.



**Figura 21.** Valoración sobre la comunicación de incidentes alimentarios con AA con respecto a la difusión.

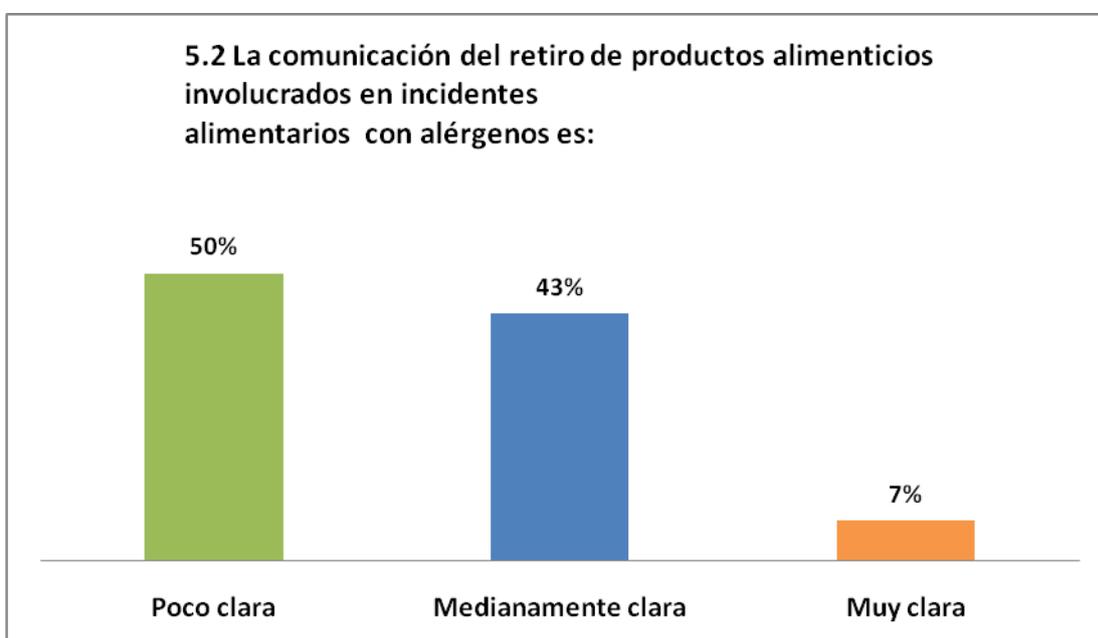
Asimismo, conviene recordar que la comunicación de riesgos, más allá de que sea un elemento clave del análisis de riesgos, es un proceso de intercambio interactivo de información y opiniones que favorecen la toma de decisiones con conocimiento de causa.

De esta manera, estaríamos ante un proceso bidireccional en donde los gestores de riesgo se retroalimentan con las apreciaciones, conceptos, informaciones brindadas entre los mismos gestores, los evaluadores de riesgos (en el caso de que sea preciso una evaluación de riesgos), los integrantes de las partes interesadas (FAO, 2007).

Desde la perspectiva de FAO & WHO, es menester remarcar que se ha de considerar la variabilidad de los destinatarios del mensaje y los medios para amplificar la llegada del mismo. Las perspectivas sobre el riesgo también deben de ser consideradas, ya que aunque los gestores actúen desde la perspectiva técnica, esto es, desde la función de probabilidad y las consecuencias del daño, también incide la perspectiva psicológica. Es decir, “el riesgo percibido de estas formas puede diferir en -magnitud- de las estimaciones de riesgos de carácter técnico” y la perspectiva

socio-cultural. Lo cual implica que: se “considera el riesgo como realidad social y cultural, con el objetivo de distribuir los costos y beneficios de forma socialmente aceptable y equitativa” (FAO & WHO, 2007, p.14).

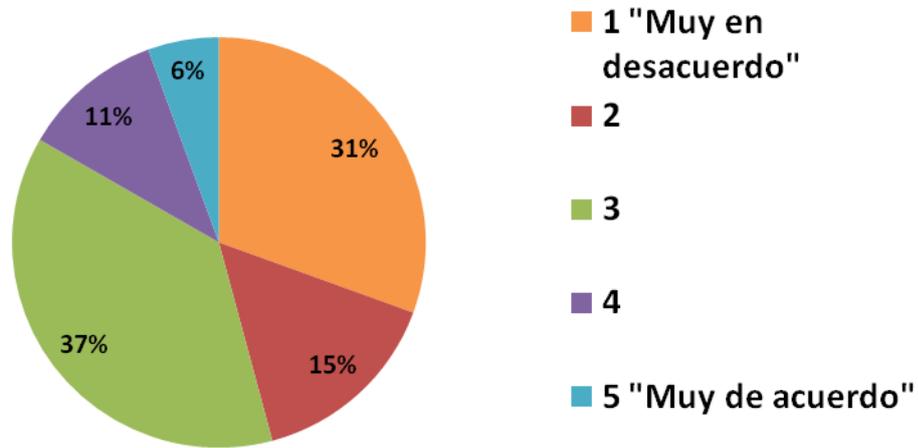
En la pregunta 5.2 se indagó por la claridad (figura 22). En este campo semántico también hay necesidad de mejorar las formas, en el sentido en el que no solo es importante el qué sino también el cómo. Se evidenció la percepción de que la información resultó clara para un 7%, mientras que el 50% la consideró “poco clara”. Queda también la valoración del grado medio de claridad que, aunque fue relativamente alto (43%), es razonable afirmar que una información que es “más o menos” clara corre el riesgo de ser una información ineficaz y artificiosa.



**Figura 22.** Valoración sobre la comunicación de incidentes alimentarios con AA con respecto a la claridad de la información.

Con respecto al análisis de la pregunta 6 que aborda la manera “preventiva o “reactiva” para disminuir el riesgo de incidentes con alérgenos alimentarios, nos encontramos con una valoración heterogénea sobre el desempeño de los organismos de control ante la gestión de incidentes con alérgenos alimentarios. Solamente el 6% de la población reconoció que se actúa de manera anticipatoria dejando una mirada también sombría en ese 31% que observó lo contrario. Aún cuando también hubo un 37% de la población que asignó un valor intermedio un “más o menos” para el enfoque de prevención, podríamos estar ante el paradigma de la reacción, característico de las organizaciones “apaga incendios” (figura 23).

6. ¿ Los organismos de control actúan con un enfoque preventivo para disminuir el riesgo de incidentes con alérgenos alimentarios? En una escala valorativa con un rango de 1 a 5, siendo 1 "MUY EN DESACUERDO" y 5 "MUY DE ACUERDO".



**Figura 23.** Valoración sobre el enfoque con que las autoridades de control actúan para disminuir el riesgo de incidentes con AA.

Es entonces notoria la necesidad de seguir fortaleciendo la capacidad de las autoridades de control ya que aunque la comunicación esté implícita en los procesos de las organizaciones, requiere de planificación, dándole un lugar central. Es así como “el principal objetivo de la planificación es transformar la incertidumbre y la comunicación reactiva en una gestión organizada y proactiva” (Guedes, 2018, p. 22).

Puesto que el antiguo modelo “comunica unidireccionalmente” y el nuevo, “comunica de manera recíproca para dialogar”. De esta forma, conceptualmente si el antiguo objetivo era el de “advertir el riesgo”, el nuevo objetivo, en contraposición, debería generar una “alianza para cogestionar el riesgo” (Guedes, 2018, p. 7).

#### 6.4.1.4. Preguntas 7, 8 y 9

La confianza no solo es un parámetro clave de las relaciones interpersonales sino también de los acuerdos sociales implícitos que se establecen entre la población y las entidades que ofrecen bienes o servicios. También lo es a la hora de establecer una comunicación efectiva y por sobre todo en el campo de la gestión de los riesgos es la forma en que la población susceptible también puede gestionar su propia percepción del riesgo de ingerir un alimento que pueda presentar contacto cruzado con alérgenos.

La desconfianza en la declaración del rótulo lleva implícita la exclusión de la dieta de una gran cantidad de productos alimenticios envasados. Un 7% afirmó que confiaba totalmente en la declaración de alérgenos de las empresas mientras que el 19% de la población seleccionó la opción “desconfío totalmente” y un 29%, la opción que podría equivaler a “desconfío” -escala 2- (figura 24).

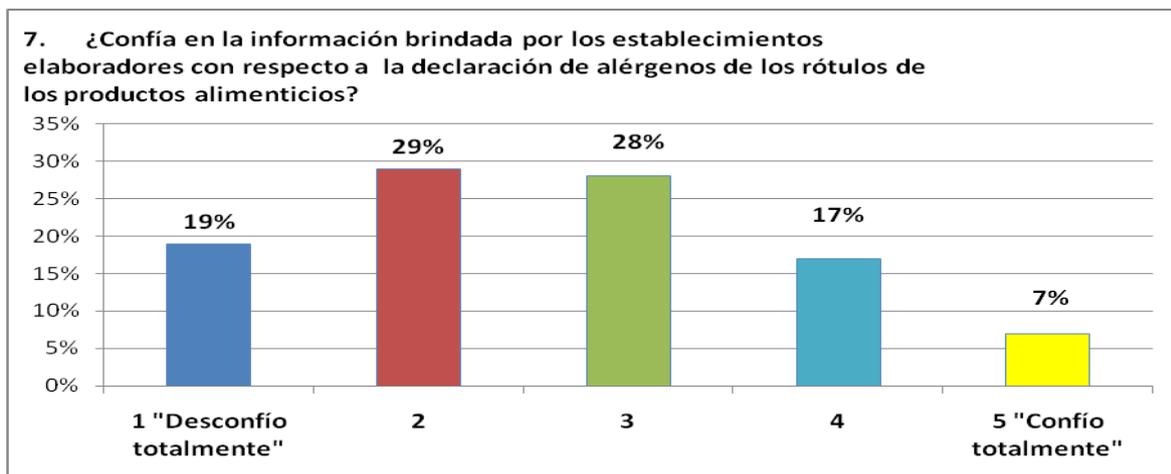


Figura 24. Valoraciones sobre la declaración de alérgenos en el rótulo.

Por otro lado, la figura 25 muestra los resultados obtenidos sobre la percepción que tienen los y las participantes sobre la función de las frases de advertencia (FA). En este sentido está referido al motivo de su utilización. Aunque con un margen estrecho entre una opción y otra, el 51% consideró que protegen a las empresas o lo que es lo mismo, representarían un escudo legal más que una herramienta para la gestión del riesgo.

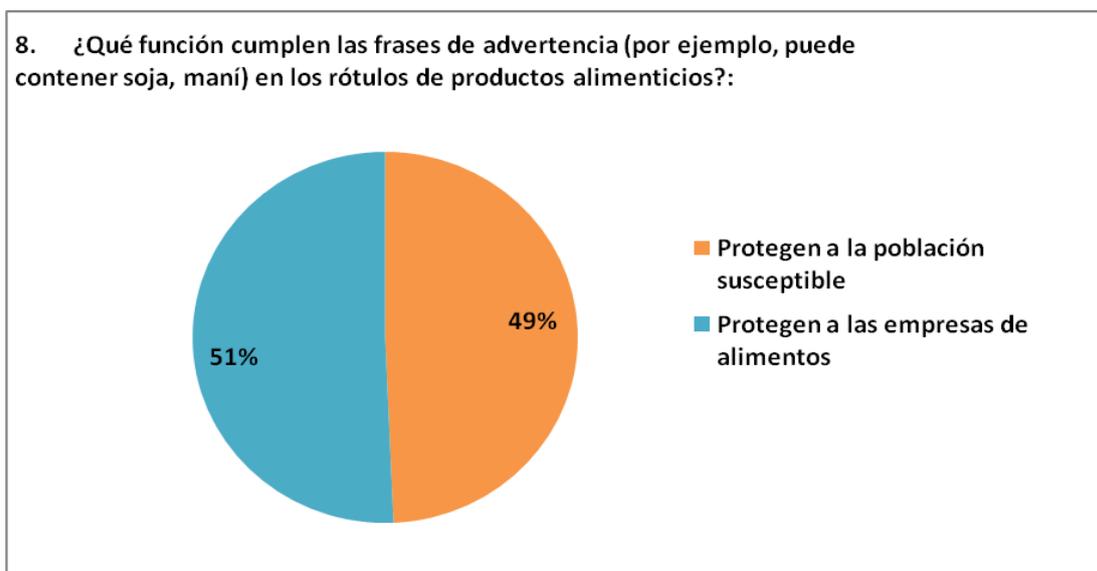
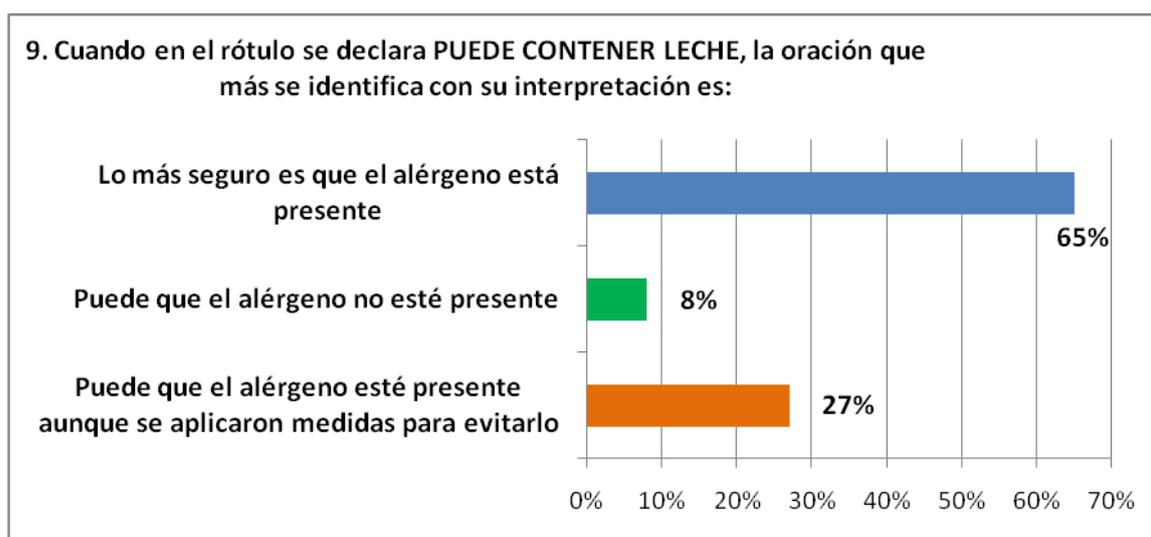


Figura 25. Valoraciones de la función que cumplen las frases de advertencia.

Continuando de manera concatenada con el análisis de los resultados de la pregunta 9, con un 65% se respaldó la lectura de que la presencia del alérgeno en cuestión (leche, en el ejemplo) es un hecho: “lo más seguro es que el alérgeno esté presente”. En tanto que, hubo un 27% de selecciones para quienes interpretaron como un escenario probable: “puede que el alérgeno esté presente aunque se tomaron medidas para evitarlo”. Es decir que esta población en su conjunto, un 92%, en el caso de que no ignorara el etiquetado precautorio, realizaría una exclusión mayoritaria de los productos alimenticios (Ver figura 26).



**Figura 26.** Valoraciones sobre la interpretación de las frases de advertencia.

Por otro lado, tal como aseveran Madsen *et al.* (2020) no necesariamente las FA correlacionen directamente con el riesgo real, no siempre cubren los alérgenos a ser declarados, pueden ser objeto de malas interpretaciones y pueden presentar un valor limitado debido a las inconsistencias en su aplicación. Las posibilidades son amplias para productos que exhiben FA y que no benefician a la población alérgica. Se pueden presentar escenarios variados según estos autores como: un producto con FA que puede ser “seguro o inseguro” sobre el que se desconoce el riesgo de inducir una reacción alérgica (gestión de riesgo inapropiado), un producto con FA engañosa (con lista incompleta de ingredientes alergénicos a declarar según la normativa, no pudiéndose obtener ninguna conclusión sobre el alérgeno no mencionado).

Igualmente, de manera antagónica, un producto con FA será beneficioso para la población susceptible cuando implique que se está ante:

Un riesgo real de inducir una reacción alérgica y por tanto es inseguro, cuenta con una evaluación de riesgo por parte del elaborador y se puede concluir que el alérgeno puede

estar presente en el producto, aunque se realice la gestión de alérgenos y las Buenas Prácticas de Manufactura (Madsen *et al.*, 2020, p. 5).

A manera de síntesis, teóricamente tal como lo expresaron Hefle *et al.* (1996), cualquier alimento que contiene proteínas tiene el potencial de ocasionar reacciones alérgicas en algunos individuos, es sabido que más del 90% de las reacciones alérgicas de mayor seriedad se asocian fundamentalmente al grupo de los grandes ocho.

De la lista de los grandes ocho, de manera global sin estratificar por edades y sexo, la leche fue el alimento causal dominante seguido por el trigo y los frutos secos (en orden descendente: nueces, almendras y avellanas).

La lista heterogénea de alimentos que se obtuvo en la encuesta es una muestra “indicativa” de la enorme complejidad de la temática no solo para la población sensible, sus familias y entorno sino también para los organismos de control que requieren desde un enfoque preventivo, avanzar hacia el desarrollo de capacidades mejorando la comunicación en sus dimensiones de: claridad, difusión, mayor transparencia y accesibilidad.

En cuanto al rol de las empresas de alimentos, claramente se debe también avanzar en la mejora de la confianza, ya que las apreciaciones generales sobre la carencia de este valor en la declaración de alérgenos pueden conllevar restricciones en las opciones de compra de la población susceptible.

Corresponde resaltar de nuevo, el hecho del sesgo muestral de la encuesta on line, ya que la población target es más amplia que la muestra que posee acceso a internet (Danielsson, 2002). Desde el principio de la presentación y discusión de resultados obtenidos sobre las apreciaciones de la población sobre diferentes tópicos, se plantearon las limitaciones que el instrumento presentó. No obstante permitió sondear, preliminarmente, aspectos de interés que de otro modo no hubieran sido posibles ser abordados, no solo por el tema económico de encarar una encuesta de otro tipo, sino también porque la emergencia sanitaria como fenómeno global, marcó también las posibilidades de este trabajo.

## 7. CONCLUSIONES

1. La inquietud, que fue guía desde que se abordó el desafío de realizar esta investigación, fue poder contribuir a una mayor comprensión para avanzar hacia la construcción de propuestas para la gestión de los riesgos en materia de alérgenos. Se ha de partir desde el reconocimiento de que no son pocas las limitaciones que presenta este trabajo, entre las cuales se pueden enumerar: que se analizó aproximadamente un 40 % de los países que integran las regiones del Codex Alimentarius (73 de 189), que se realizó un relevamiento de productos alimenticios de carácter preliminar, “sondeo”, conformado por dieciseis productos con las respectivas determinaciones analíticas de cinco alérgenos (por duplicado) y finalmente, que se utilizó una herramienta metodológica como la encuesta *on line*, en donde también hubo incidencia del sesgo muestral, ya que la población target era desde luego, más amplia que la muestra con acceso a internet.

2. El panorama normativo nacional en materia de alérgenos alimentarios y sustancias capaces de generar reacciones adversas a los alimentos representa un ejemplo de proceso constructivo que requirió desde sus inicios en 2010 de escenarios de discusión, avances y etapas de transición o por períodos *stand-by*, hasta llegar al actual estado de situación en el que hay plena vigencia de la normativa sobre alérgenos alimentarios. Pasó en consecuencia, prácticamente una década desde el momento en que se solicitó la suspensión transitoria del Artículo 235 séptimo hasta la realización de la presente investigación. A manera de análisis de Benchmarking, la Argentina sobresale en América Latina por un sistema de control de alimentos robusto, dinámico y desde luego en proceso de transformaciones y ajustes, a partir del cual se ha podido avanzar en los desafíos que comportan los alérgenos alimentarios.

3. El 97% de los países estudiados que integran las seis regiones del Codex Alimentarius contemplan en sus marcos legislativos las recomendaciones sobre la declaración de alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad. Aunque la lista Codex actualmente esté siendo objeto de estudio y revisión para establecer alérgenos prioritarios sobre la base de los criterios de prevalencia de hipersensibilidad inmuno-mediada a un alimento específico, entre otros criterios, aún integran el marco general normativo internacionalmente aceptado, los alimentos que forman parte del grupo de los grandes ocho (trigo, crustáceos, huevos, pescado, maní, soja, leche y frutos

secos) más los sulfitos para los que internacionalmente sí hay consenso sobre el valor umbral de 10 ppm.

4. La relevancia de la cultura alimentaria y el componente de “geolocalización” que caracteriza a las alergias alimentarias manifiesta también que en un escenario económico global aún hay fenómenos que presentan connotaciones locales. La lista Codex “modificada” es un ejemplo de lo expresado en las legislaciones de países de la Región de Asia, de América del Norte y Pacífico Sudoccidental, así como de Europa. En dicha “modificación o ampliación” predominan algunos de los alimentos que integran los segundos grandes ocho (sésamo, mostaza, altramuces, moluscos entre otros) así como otros (apio, naranjas, hongos matsutake, pollo, etc.) que también conforman listas de alimentos vinculados con reacciones de hipersensibilidad y que dependiendo del contexto normativo local deben o no, ser declarados de manera obligatoria o voluntaria.

5. El 20% de los países analizados que integran las seis regiones del Codex Alimentarius permiten explícitamente en sus regulaciones, el uso del etiquetado precautorio (FA), con la expresión más utilizada “puede contener” o (en el caso del inglés “may contain”). No obstante, hay otras expresiones que se aprueban y que pueden generar amplias dispersiones y variabilidad. En suma, se carece de consensos o expresiones estandarizadas para referirse al potencial contacto cruzado. A nivel nacional, en Argentina se permite explícitamente el etiquetado precautorio, se regula su utilización, formato y forma en que se debe gestionar la autorización de uso ante los organismos de control.

6. Es notoria la evidencia de que no se dispone de una muestra representativa y en consecuencia las deducciones presentadas tienen validez en los márgenes limitados en los que se realizó el relevamiento de la información del rótulo. En las muestras estudiadas hubo una reducción de las inconsistencias en la declaración de alérgenos y declaración de las frases de advertencia del rótulo entre los períodos que se tomaron como base de análisis (inicios de 2019 y mediados de 2021). Las más recurrentes fueron con respecto al uso de las expresiones “contiene gluten” o “puede contener trazas...” y en relación con la presentación de la información, se evidenció la omisión de la mayúscula y negrita. Las mejoras porcentuales representaron un 75%, 80% y 93%, respectivamente.

7. No son pocos los desafíos que emanan de la utilización del etiquetado precautorio. Los interrogantes abundan, aún entre los más expertos en la temática. Todavía se están buscando soluciones óptimas para cuestiones que incluyen, aunque no se limitan solo a: valores umbrales y criterios de desempeño de los métodos analíticos. Ante la falta de valores de corte para determinar la utilización de etiquetado precautorio, se simuló escenarios de toma de decisiones a través de la comparación de valores obtenidos mediante los kits comerciales ELISA con el valor umbral de la legislación japonesa y los niveles de acción del programa VITAL 3.0. De esta manera cobró relevancia el concepto de la gestión práctica del riesgo en donde no todos los productos con trazas requerirían de un etiquetado precautorio. Esto es, solamente los que cumplan con los parámetros que se tomen como referencia. Disponer de valores umbrales que tuvieran la aprobación de todas las partes interesadas, redundaría en beneficio de la población susceptible, ya que se afinarían los criterios de uso de las frases de advertencia.

8. Se requiere de importantes esfuerzos para edificar consensos entre todas las partes interesadas y dar mayores certezas sobre el uso de las frases de advertencia. Quedarse con la conclusión de que “se carece de acuerdos” puede ser más peligroso para la población susceptible, que arribar a soluciones regulatorias de carácter perfectible. Para el abordaje de la gestión de riesgos se debe considerar no solamente el aspecto técnico (probabilidad de ocurrencia con gravedad de las consecuencias) sino también introducir las dimensiones socio-culturales y psicológicas que permitan la cogestión aceptable y equitativa del riesgo producto de trabajos participativos que involucren la mayor representación posible de la comunidad en su conjunto.

9. Las determinaciones analíticas de cinco alérgenos en dieciséis productos alimenticios arrojaron resultados heterogéneos. Los alérgenos más declarados en las frases de advertencia en los períodos temporales estudiados fueron maní, almendras, huevo y leche. Nueve muestras de un total de catorce con FA para maní arrojaron valores por debajo del límite de cuantificación (LC) del kit, las muestras con FA para huevo (8 de 8) dieron en su totalidad valores inferiores al LC, en tanto que, para leche, cuatro de los productos con FA (4 de 5), presentaron valores superiores al LC. En consecuencia, en la presente investigación se reconoce la necesidad de que para arribar a conclusiones extrapolables se requiere de la realización de muestreos representativos de varios lotes de producción. No obstante, no son difíciles de predecir las consecuencias adversas que el uso indiscriminado de las FA puede tener sobre el bienestar de la población susceptible. Ya que contrae la oferta de alimentos y erosiona el valor que tiene como

herramienta de gestión del riesgo, al ser usada como primera opción, sin antes haber sido agotados todos los mecanismos disponibles de mitigación por parte de las empresas alimentarias.

10. El diseño de la encuesta *on line* como herramienta metodológica aun cuando presente limitaciones, permitió subsanar las dificultades de los costos de realizar otros tipos de encuesta, o allanar la inconveniencia de la presencialidad, impuesta por el complejo escenario presentado por la emergencia sanitaria global. Las primeras preguntas permitieron caracterizar a la población (N=73) y las siguientes de 3, 3.1 y 3.2 establecer distribuciones de frecuencia sobre los alimentos que fueron vinculados con alergias alimentarias. Sin estratificar por edades, los alimentos del grupo de los grandes ocho que la población (y/o sus cuidadores/as) vinculó con alergias alimentarias fueron leche, trigo y frutos secos (nueces, almendras y avellana en orden descendente). La leche ocupó en niños y niñas menores a 3 años el primer lugar (100%), entre 4 a 18 años, lo equivalente a 78% y 53% (en niños y niñas respectivamente). Por otra parte, se observó mayor predominancia de posibles fenómenos de Síndrome de Alergia Oral en la población adulta con alérgenos de reactividad cruzada como kiwi, durazno, tomate, naranja dulce, banana, entre otros.

11. Las preguntas 4, 5 y 6 se vincularon con el rol de los organismos de control. La población (y/o sus cuidadores/as) manifestó una percepción baja acerca del grado de compromiso de las autoridades de control en su función de velar por el cumplimiento de la normativa sobre alérgenos alimentarios y de actuar desde un enfoque preventivo para disminuir el riesgo de incidentes con alérgenos alimentarios. Se obtuvo 39% para el nivel más bajo de la escala y un 3% para el más alto (esto es, un alto grado de compromiso). Se verificó en consecuencia, la hipótesis vinculada con el bajo nivel de percepción de la protección de la salud. Asimismo, ante el aspecto de la comunicación de incidentes alimentarios, se observó una tendencia similar negativa, en lo que atañe a la claridad (50% y 43% para las opciones “poco clara” y “medianamente clara”, respectivamente) y a la difusión, que fue calificada con un 65% para la alternativa “baja”.

12. Las preguntas 7, 8 y 9 buscaron evaluar en el rol de las empresas alimentarias, el grado de confianza, la función de las frases de advertencia, así como la interpretación de las declaraciones realizadas. La confianza en la información brindada en los rótulos obtuvo un 19% y 29% para las expresiones “desconfío totalmente” y “desconfío”, respectivamente. La función de las FA que tuvo valores de 51% para “protegen a las EA” o de 49% para “protegen a la población susceptible” también muestran la necesidad de avanzar en estrategias que tiendan a mejorar el nivel adecuado de protección de la salud, y reduzcan la percepción de que, en realidad, cumplen la función de “escudo legal”. Asimismo, frente a la interpretación del etiquetado precautorio, se evidenció que en caso de que la población no ignorara las FA, el 92% de los alimentos que presenten la advertencia serían excluidos de la compra.

Emerge de nuevo, el énfasis en la responsabilidad empresarial para que las frases de advertencia, se empleen bajo parámetros estrictos, una vez que se haya concluido, sobre la base de evidencia científica, que, pese a que se tomaron medidas para evitarlo, persiste la probabilidad de contacto cruzado.



## 8. RECOMENDACIONES O CONSIDERACIONES PARA EL FUTURO

El Sistema nacional de control de alimentos en sus diferentes niveles, requerirá optimizar su *background* organizacional para continuar con el desarrollo de capacidades que permitan seguir consolidando un nivel adecuado de protección de la salud de la población.

Es demasiado prematuro, como para evaluar los resultados de la reciente implementación de los programas de monitoreo y control de rótulos de alimentos envasados, ya que no se dispone de toda la información (actualizada al año 2021), como para afirmar que hay alguna tendencia consolidada. Lo que sí está claro es que hay un proceso de mejora en desarrollo al que se le podría adicionar la realización de determinaciones de trazas de alérgenos y el desarrollo de aplicaciones (apps) que faciliten la interacción con la comunidad en general.

Asimismo, será oportuno, poder establecer acuerdos marco con instituciones reconocidas tales como el Comité Nacional de Alergia para que se avance en la posibilidad de realizar de manera integrada estudios clínicos que permitan establecer la prevalencia de alergia alimentaria a nivel nacional (con abordajes prospectivos y multicéntricos entre otros).

En el marco de Planes de Fiscalización como el PIF, se podrían sumar a las estrategias del tipo “#Máscontrol”, otras de carácter más dialogal, con denominaciones como “#Máscomunicación”. Se deberá en consecuencia, priorizar la comunicación multidireccional, clara, oportuna, con cajas de herramientas conceptuales difundidas en redes sociales, sobre temas de sensibilización en la problemática de los alérgenos alimentarios y desde luego sobre otras temáticas de inocuidad alimentaria.

Será primordial que se focalice el ámbito escolar en donde se deberá establecer el estado de situación, con respecto a los alérgenos alimentarios en la población infantil. El diseño de protocolos dentro de la comunidad educativa será indispensable. De manera que haya divulgación de medidas de prevención y sensibilización sobre el *bullying* en niños y niñas con alergias. Finalmente, será recomendable la dotación a cada escuela de adrenalina autoinyectable.

Se deberá avanzar en la modificación de paradigmas reactivos para orientarse hacia enfoques preventivos y propositivos. La gestión del riesgo no solo deberá ser considerada desde la perspectiva, probabilidad de ocurrencia y gravedad de las consecuencias para la salud, sino también deberá incluir las dimensiones socio-culturales que contemplan las inquietudes, propuestas y puntos de vista divergentes de todas las partes interesadas.

Las decisiones deberán ser provistas del mayor consenso posible. De esta manera habrá más transparencia y se difundirá ampliamente la información disponible basada en evidencia científica, para que la población en general y en particular, la población con alergias alimentarias, mejore su calidad de vida. Será clave entonces, priorizar la toma de decisiones informadas para elegir qué productos alimenticios comprar y cuáles no, con menos ansiedad y mayor seguridad.

Las autoridades de control, empresas alimentarias, deberán tomar la real dimensión que tiene la presencia involuntaria de alérgenos, ya que presenta, el potencial de lesionar el bienestar de la población susceptible y en el peor de los casos, poner en riesgo su vida. Es por esto que se requerirá detectar la posible presencia de trazas de alérgenos con metodologías analíticas que sean adaptadas a las condiciones económicas y escenarios reales de las pymes alimentarias.

El costo de los kits ELISA, es una desventaja para su uso, con lo cual son destacables las propuestas que implican el desarrollo de métodos (como por ejemplo, enzimoimmunoensayos competitivos) que disminuyen costos y cuantifiquen proteínas alergénicas, de una manera más accesible y adaptada al entorno local.

Es posible que las dosis de referencia y niveles de acción logren el consenso requerido para que se tenga la base necesaria para establecer el nivel de riesgo que se puede tolerar en el ámbito de las alergias alimentarias. Sin embargo, el plazo para lograr acuerdos, en el marco de organismos internacionales, podría extenderse más allá de lo deseado, afectando a la población susceptible.

Avanzar en la construcción de objetivos mensurables y en consecuencia verificables será fundamental. En este sentido, se podría explorar la factibilidad de establecer un umbral regulatorio equivalente, al menos para dos o tres alérgenos, en fase de prueba, utilizando legislaciones que representen niveles de contralor equiparables, como la legislación japonesa (10 ppm de proteína alergénica como umbral) durante un plazo limitado y acordado por las partes interesadas.

Está claro que no es posible el riesgo cero y que la gestión del mismo, pasa también por la idea de cogestionar la incertidumbre. Se ha avanzado en la definición de criterios microbiológicos para patógenos emergentes como *Campylobacter jejuni*, o *Listeria monocytogenes*, la definición de los límites para gluten en alimentos ALG, las concentraciones de histamina y tantos otros riesgos de inocuidad alimentaria. En definitiva, hay una experiencia que podría ser tomada, con la premisa de que, en lugar de quedarse con una legislación incompleta e incapaz de dar respuestas a las demandas de la población, es preferible contribuir al desarrollo de capacidades

de los organismos de control y a la construcción de una legislación perfectible que contemple los riesgos reales y los percibidos.



## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aba-Alkhalil, B. A., & El-Gamal, F. M. (2000). Prevalence of food allergy in asthmatic patients. *Saudi medical journal*, 21(1), 81-87. <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.625.736&rep=rep1&type=pdf>
- Acta CONAL N°84. (2009). *Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos*. Disponible en: [http://www.conal.gov.ar/actas/Acta\\_84.pdf](http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_84.pdf). Acceso: septiembre 2021.
- Acta CONAL N°102. (2014a). *Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos*. Disponible en: [http://www.conal.gov.ar/actas/Acta\\_102.pdf](http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_102.pdf). Acceso: septiembre 2021.
- Acta CONAL N°102. Anexo I. (2014b). *Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos*. Disponible en: [http://www.conal.gov.ar/actas/Acta\\_102\\_AnexoI.pdf](http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_102_AnexoI.pdf). Acceso: septiembre 2021.
- Acta CONAL N°103. (2014c). *Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos*. Disponible en: [http://www.conal.gov.ar/actas/Acta\\_103.pdf](http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_103.pdf). Acceso: septiembre 2021.
- Acta CONAL N°103. Anexo I. (2014d). *Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos*. Disponible en: [http://www.conal.gov.ar/actas/Acta\\_103\\_AnexoI.pdf](http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_103_AnexoI.pdf). Acceso: septiembre 2021.
- Acta CONAL N°110. (2016a). *Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos*. Disponible en: [http://www.conal.gov.ar/actas/Acta\\_110.pdf](http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_110.pdf). Acceso: septiembre 2021.
- Acta CONAL N°110. Anexo I. (2016b). Disponible en: [http://www.conal.gov.ar/actas/Acta\\_110\\_Anexo01.pdf](http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_110_Anexo01.pdf). Acceso: septiembre 2021.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2015). *Resolução de Diretoria Colegiada N°26 de 2015. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*. Disponible en: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-26-de-2-de-julho-de-2015.pdf/view>. Acceso: Junio 2021.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2017). *Resolução de Diretoria Colegiada N°136 de 2017. Diário Oficial Da União. Edição: 29, Seção: 1*. Disponible en: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-136-de-8-de-fevereiro-de-2017.pdf/view>. Acceso: Junio 2021.
- AgraQuant® Plus Peanut Allergens |10001992 (Order#: COKAL0148F). Romer 2014. Disponible en: [https://www.romerlabs.com/shop/inter\\_es/agraquant-r-plus-peanut/](https://www.romerlabs.com/shop/inter_es/agraquant-r-plus-peanut/). Acceso: mayo 2021.
- AgraQuant® Plus Almond. |10002023 (Order#: COKAL0748F). Romer 2014. Disponible en: <https://www.romerlabs.com/shop/agraquant-r-plus-almond/>. Acceso: mayo 2021.
- Akiyama, H., Imai, T., & Ebisawa, M. (2011). Japan food allergen labeling regulation, history and evaluation. *Advances in food and nutrition research*, 62, 139-171. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-385989-1.00004-1>
- Alianza del Pacífico. (2012). *Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico*. Disponible en: <https://alianzapacifico.net/descarga-documentos-acuerdo-marco-alianza-del-pacifico/>. Acceso: octubre 2021.
- AllerGen. (s.f.). The Allergy, Genes and Environment Network. *Food Allergy. Outcomes & Impacts*. Disponible en: <https://impacts.allergen.ca/research/>. Acceso: julio 2021.

- Allergen Bureau. (2019). VITAL Scientific Expert Panel 2019 Summary Recommendations – the new allergen Reference Doses for VITAL<sup>®</sup> Program Version 3.0. Disponible en: <https://allergenbureau.net/vital-scientific-expert-panel-2019-summary-recommendations-the-new-allergen-reference-doses-for-vital-program-version-3-0/>. Acceso: octubre 2021.
- Allergen Bureau. (2021). *Food Industry Guide to the VITAL<sup>®</sup> Program Version 3.0*. Disponible en: <https://allergenbureau.net/updated-food-industry-guide-to-the-vital-program/> Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2010). *Disposición 4181 de 2010. Acta Acuerdo Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial*. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/julio\\_2010/Disp\\_4181-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2010/Disp_4181-10.pdf) . Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2011). *Programa Federal de Control de los Alimentos*. Segunda Edición. Disponible en: [http://federal.anmat.gov.ar/page/docs/Programa Federal de Control de los Alimentos 2011.pdf](http://federal.anmat.gov.ar/page/docs/Programa_Federal_de_Control_de_los_Alimentos_2011.pdf) Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2013). *Disposición 3714 de 2013. “Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA)”*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-3714-2013-216537/texto> Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2014). *Disposición 1675 de 2014. Inscripción de Establecimientos a través del SIFEGA*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-1675-2014-227820/texto>. Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2015a). *Disposición 8403 de 2015. Inscripción de Productos Alimenticios en el Registro Nacional de Productos Alimenticios a través del SIFEGA*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-8403-2015-253232/texto> Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2015b). *Disposición 10932 de 2015. Módulo Consulta Federal*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-10932-2015-257049/texto> Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2017a). *Disposición 3826 de 2017. “Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria, SIVA” del SIFEGA*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-3826-2017-274106/texto> Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2017b). *Disposición 10873 de 2017. Plan Integral de Fiscalización*. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/octubre\\_2017/Dispo\\_10873-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2017/Dispo_10873-17.pdf) Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2018a). *Disposición 5671 de 2018. Gestión de auditorías, de vigilancia basada en laboratorio e información y de comunicación a través del SIFEGA*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-5671-2018-311146/texto> Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2018b). *“Estrategia #MásControl”*. Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/pif/Plan\\_Integral\\_de\\_Fiscalizacion.pdf](http://www.anmat.gov.ar/pif/Plan_Integral_de_Fiscalizacion.pdf) Acceso: junio 2021.
- ANMAT. (2018c). *Programa de Monitoreo y Control de Rótulos de Alimentos Envasados*. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/pif/rotulado\\_03.pdf](http://www.anmat.gov.ar/pif/rotulado_03.pdf) Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2018d). *Programa de monitoreo y control de rótulos de alimentos envasados de elaboración nacional e importados*. (Informe de resultados de 2018). Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_rotulos.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_rotulos.pdf) Acceso: octubre 2021.

- ANMAT. (2018e). *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. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/alimentos/directrices\\_rotulado\\_alergenos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/directrices_rotulado_alergenos.pdf) Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2019a). *Programa de monitoreo y control de rótulos de alimentos envasados de elaboración nacional e importados*. (Informe de resultados de 2019). Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_pif\\_informe\\_rotulo\\_alim\\_env\\_nac\\_imp\\_2019.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_pif_informe_rotulo_alim_env_nac_imp_2019.pdf) Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2019b). *Retiro del Mercado de Productos Alimenticios Marca Nina*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-productos-alimenticios-marca-nina> Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2019c). *Retiro del mercado del producto chocolate semi-amargo relleno de dulce de almendras. "Le Choc"*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-del-producto-chocolate-semiamargo-relleno-con-dulce-de-almendras-le-choc> Acceso: octubre 2021.
- ANMAT (2019d). *Retiro del mercado de productos marca Quimya que pueden contener almendras, nueces y castañas de cajú*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-productos-marca-quimya-que-pueden-contener-almendras-nueces-y> Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2020a). *Retiro preventivo de galletitas Tapitas marca "Día %"* Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-preventivo-de-galletitas-tapitas-marca-dia> Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2020b). *Retiro del mercado de 2 clases de bizcochos Marca "Hojalmar"*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-2-clases-de-bizcochos-marca-hojalmar-sa> Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2020c). *Retiro del mercado de productos Marca "SOYARROZ"*. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-productos-marca-soyarroz> Acceso: octubre 2021.
- ANMAT. (2021). *Retiro del mercado de snack a base de papa marca "Capitán Cuac"* Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-snack-base-de-papa-marca-capitan-cuac> Acceso: octubre 2021.
- Australian Food & Grocery Council and Allergen Bureau. (2021). *Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling for Australia and New Zealand*. PEAL Disponible en: <https://www.afgc.org.au/industry-resources/food-labelling-and-allergen-guide> Acceso: octubre 2021.
- Australia New Zealand Food Standards Code. (2015). *Standard 1.2.3. Information requirements warning statements, advisory statements and declarations*. Food Standards Gazette n° FSC96 Federal Register of Legislation. Australian Government. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00202>. Acceso: febrero 2021.
- Balmer-Weber, B.K. (2014). *Global Atlas of Allergy Spanish Version. (Alérgenos alimentarios)*. European Academy of Allergy and Clinical Immunology. <https://medialibrary.eaaci.org/mediatheque/media.aspx?mediaId=60227&channel=8518>
- Bartnikas, L. M., Sheehan, W. J., Larabee, K. S., Petty, C., Schneider, L. C., & Phipatanakul, W. (2013). Ovomucoid is not superior to egg white testing in predicting tolerance to baked egg. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, 1(4), 354-360. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2013.04.002>

- Binaghi, M. J., Cellerino, K., Cetrángulo, M., Cinalli, M., López, L. B., López, M. C. (2011). Detección de proteínas alergénicas en alimentos envasados: estudio preliminar. *Revista de Sociedad Argentina de Nutrición*. 12(1), 10-19. [http://revistasan.org.ar/busqueda\\_de\\_trabajos.php#.YHJIsjhKg2w](http://revistasan.org.ar/busqueda_de_trabajos.php#.YHJIsjhKg2w)
- Binaghi, M. J., Henao, Y., y López L. B. (2020). Verificación de la declaración de alérgenos y detección de trazas de soja, leche, huevo, maní, almendras y sésamo en galletitas, budines y snacks comerciales. *La Alimentación Latinoamericana* (351), 54-66. <https://publitec.com/2020/12/edicion-351/>
- Boyce, J. A., Assa'ad, A., Burks, A. W., Jones, S. M., Sampson, H. A., Wood, R. A., ... & Schwaninger, J. M. (2011). Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: summary of the NIAID-sponsored expert panel report. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 64(1), 175-192 <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2010.11.020>
- Bozzola, M., Ivancevich J.C, Arduoso L, Ghiani H, Marcipar A, Fantin S. (2007). Encuesta sobre percepción de salud, conocimiento de las defensas naturales y prevalencia de enfermedades alérgicas y patologías asociadas en Argentina. Módulo alergia a alimentos [Abstract] *Arch Alergia*. 38:134.
- Bozzola, M. (2016). *Historia Natural de la Alergia Alimentaria en Argentina. Cuestiones Pendientes y Necesidades Insatisfechas*. [Comunicación presentada en el 3er. Seminario de la Gestión de la Inocuidad en la Industria Alimentaria]. Carrera de Ingeniería en Alimentos. Universidad Nacional de Quilmes. [http://www.taskerconsultores.com.ar/seminariounq/2016\\_07\\_bozzola.pdf](http://www.taskerconsultores.com.ar/seminariounq/2016_07_bozzola.pdf)
- CAA. (2010). *Capítulo XXI. Procedimientos. Artículos 1415 a 1416*. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo\\_xxi\\_caa.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xxi_caa.pdf) Acceso: octubre 2021.
- CAA. (2021a). *Capítulo II. Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos*. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_caa\\_capitulo\\_ii\\_establecactualiz\\_2021-03.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_caa_capitulo_ii_establecactualiz_2021-03.pdf) Acceso: octubre 2021.
- CAA. (2021b). *Capítulo V. Normas para la Rotulación y Publicidad de los Alimentos*. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_capitulo\\_v\\_rotulacion\\_actualiz\\_2021-08.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_capitulo_v_rotulacion_actualiz_2021-08.pdf) Acceso: octubre 2021.
- CAA. (2021c). *Capítulo XI. Alimentos Vegetales*. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/capitulo\\_xi\\_vegetalesactualiz\\_2021-08.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/capitulo_xi_vegetalesactualiz_2021-08.pdf) Acceso: octubre 2021
- Cagnasso, C. E., Márquez, S. B., Binaghi, M. J., & López, L. B. (2020). *Verificación de ingredientes proteicos y presencia de trazas de alérgenos de soja, leche y huevo en premezclas y pastas secas comerciales libres de gluten*. Foro de la Alimentación, la Nutrición y la Salud, 2(2), 1-10. <http://fanus.com.ar/rfanus/2020-11.pdf>
- Canadian Food Inspection Agency. (2021). *List of ingredients and allergens on food labels. Cross contamination statement. B.01.010.4, FDR*. Disponible en: <https://inspection.canada.ca/food-label-requirements/labelling/industry/list-of-ingredients-and-allergens/eng/1383612857522/1383612932341?chap=3> Acceso: octubre 2021.
- Caricom Regional Standard. (2010). *CRS 5: 2010. Specification for labeling of pre-packaged foods*. Disponible en: <https://law.resource.org/pub/crs/ibr/cc.crs.5.2010.pdf> Acceso: mayo 2021.

- Center for Food Safety and Applied Nutrition. (2006). *Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens (Edition 4)*. CFSAN. FDA-2005-D-0227 Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-allergens-edition-4> Acceso: mayo 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *Food Allergies*. Disponible en: <https://www.cdc.gov/healthyschools/foodallergies/index.htm> Acceso: junio 2021.
- Cellerino, K., Binaghi, M. J., Ambrosi, V., & López, L. B. (2020). Detección de trazas de soja y de leche en productos libres de gluten: desarrollo de dos enzimoimmunoensayos competitivos. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 54(4), 395-406. <https://www.redalyc.org/jatsRepo/535/53564616003/53564616003.pdf>
- Codex Alimentarius Commission. (2018). *CAC.CXS-1-1985: General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (2018 Revised)*. United Nations Food and Agriculture Organization. Disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS\\_001e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS_001e.pdf) Acceso: 2021.
- Codex Alimentarius. [@FAOWHOCodex] (2019). *Comités. Regiones del Codex*. Disponible en: <https://twitter.com/faowhocodex/status/1138872364509347842> Acceso: mayo 2021.
- Comisión de las Comunidades Europeas. (2000). *Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria*. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:51999DC0719&from=ES> Acceso: septiembre 2021
- Comité Nacional de Alergia. (2018). Alergia alimentaria en pediatría: recomendaciones para su diagnóstico y tratamiento. *Arch. argent. pediatr*, 116(1), 1-19. <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2018/v116n1a44s.pdf>
- Congreso de la Nación Argentina. (1993). *Ley 24.240 de 1993*. Ley de Defensa del Consumidor. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/638/texact.htm> Acceso: octubre 2021.
- Congreso de la Nación Argentina. (1994). *Ley 24.430 de 1994*. Constitución de la Nación Argentina. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm> Acceso: octubre 2021.
- Congreso de La Nación Argentina. (2016). *Ley 27.305 de 2016*. Ley de Leches Medicamentosas. Boletín Oficial n° 33500. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/153538/20161109> Acceso: octubre 2021.
- Consejo de Ministros de Integración Económica. (2012a) *Resolución N°. 280. COMIECO-LXII*. Disponible en: [https://www.comex.go.cr/media/3536/334\\_resolucion-no-280-comieco-lxii.pdf](https://www.comex.go.cr/media/3536/334_resolucion-no-280-comieco-lxii.pdf) Acceso: mayo 2021.
- Consejo de Ministros de Integración Económica. (2012b) *Anexo de la Resolución N°280. COMIECO-LXII. Reglamento Técnico de Centroamericano. RTCA 67.01.07:10*. Diario Oficial de San Salvador n°114. Disponible en: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca\\_67\\_01\\_07\\_10\\_etiquetado\\_general\\_alimentos\\_pre\\_envasados.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_67_01_07_10_etiquetado_general_alimentos_pre_envasados.pdf) Acceso: mayo 2021.
- Consejo de Ministros de Integración Económica. (2016). *Guía para la Interpretación del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados*. COMIECO-LXXVII. Sistema Costarricense de información jurídica. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=84388&nValor3=0&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=84388&nValor3=0&strTipM=TC) Acceso: mayo 2021.

- Covington Alert. (2021) *Congress Makes Sesame the Ninth Major Food Allergen*. The U.S. House of Representatives passed the Food Allergy Safety, Treatment, Education and Research (“FASTER”) Act of 2021 (S. 578) Disponible en: <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2021/04/congress-makes-sesame-the-ninth-major-food-allergen> Acceso: abril 2021.
- Crevel, R.W. & Cochrane, S.A. (2013). *Food safety assurance systems: management of allergens in food industry*. Encyclopedia of Food Safety. (1st ed., vol.4)
- Cumbre Mundial Sobre la Alimentación. (1996). *Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial*. Disponible en: [http://www.fao.org/wfs/index\\_es.htm](http://www.fao.org/wfs/index_es.htm) Acceso: septiembre 2021.
- Dalal, I., Binson, I., Reifen, R., Amitai, Z., Shohat, T., Rahmani, S., ... & Somekh, E. (2002). Food allergy is a matter of geography after all: sesame as a major cause of severe IgE- mediated food allergic reactions among infants and young children in Israel. *Allergy*, 57(4), 362-365.
- Danielsson, S. (2004). The propensity score and estimation in nonrandom surveys: an overview. *Modern Statistical Survey Methods Project Report*, (18). Disponible en: [https://web.archive.org/web/20200212011719id\\_/http://www.websm.org/uploadi/editor/113518957711.pdf](https://web.archive.org/web/20200212011719id_/http://www.websm.org/uploadi/editor/113518957711.pdf) Acceso: octubre 2021.
- Decreto Supremo N°26510. (2002). Gaceta Oficial de Bolivia n°2379. Disponible en: <http://www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo/edicions/view/2379> Acceso: octubre 2020.
- Department of Health. (2010). *Labelling and Advertising of Foodstuffs Regulations N°146*. Government Gazette n° 32975. Disponible en: [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/201409/32975146.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/32975146.pdf) Acceso: mayo 2021.
- Départament fédéral de l'intérieur. (2017). *Ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAL)*. Suisse. FedLex. Recueil Officiel. RO 2017 1353. Disponible en: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2017/158/fr> Acceso: marzo 2021.
- De Geus, A. (2010). *La Empresa Viviente. Hábitos para sobrevivir en un ambiente de negocios turbulento*. (2ª ed., Granica S.A).
- Diao, X. (2017). *An Update on Food Allergen Management and Global Labeling Regulations*. [Thesis for the degree of master of science. University of Minnesota]. The University Digital Conservancy. <https://conservancy.umn.edu/bitstream/handle/11299/194287/Food%20allergen%20management%20and%20global%20labeling%20regulations.pdf>
- Dias, R. (2020). *Angola: Food and Agricultural Import Regulations and Standards*. FAIRS. USDA-Foreign Agricultural Service. Global Agricultural International Network. Disponible en: <https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Country%20Report%20Luanda%20Angola%2009-30-2020> Acceso: septiembre 2021.
- Díaz-Amigo, C., & Popping, B. (2010). Analytical testing as a tool for the enforcement of future regulatory thresholds for food allergens. *Journal of AOAC International*, 93(2), 434-441. <https://doi.org/10.1093/jaoac/93.2.434>
- Dominica National Standards. *Specification for Labelling Prepackaged Food*. (2007, June 11). DNS 2: Part 3: 2007. LEX-FAOC N°087722. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/dmi87722.pdf> Acceso: mayo 2021.
- DunnGalvin, A., Roberts, G., Schnadt, S., Astley, S., Austin, M., Blom, W. M., ... & Mills, E. C. (2019). Evidence-based approaches to the application of precautionary allergen labeling: report from two iFAAM workshops. *Clinical & Experimental Allergy*, 49(9), 1191-1200. <https://doi.org/10.1111/cea.13464>

- Egyptian Organization for Standards and Quality. (2011). General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods. Disponible en: <https://www.eos.org.eg/en/standard/7306> Acceso: mayo 2021.
- European Union. (2020). *Farm to Fork Strategy*. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/f2f\\_action-plan\\_2020\\_strategy-info\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf) Acceso: junio 2021.
- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. (2004). *Section 201 of the (21 U.S.C. 321). Public Law 108-282. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act. (FALCPA)*. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/77570/download> Acceso: agosto 2021.
- Ferreira, F., Gadermaier, G., & Wallner, M. (2014). *Global Atlas of Allergy Spanish Version. (Alérgenos de Polen de Arboles)*. European Academy of Allergy and Clinical Immunology. <https://medialibrary.eaaci.org/mediatheque/media.aspx?mediaId=60227&channel=8518>
- Fierro, V., & Fiocchi, A. (2017). *Food Allergy*. World Allergy Organization. <https://www.worldallergy.org/education-and-programs/education/allergic-disease-resource-center/professionals/food-allergy>
- FAO. (2007). *Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos: Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad*. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a0601s/a0601s.pdf>. Acceso: agosto 2021.
- FAO & WHO. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de alimentos*. Estudio FAO sobre Alimentación y Nutrición n°87. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a0822s/a0822s.pdf> Acceso: agosto 2021.
- FAO & WHO. (2019). *Global INFOSAN strategic plan 2020-2025*. Disponible en: <http://www.fao.org/3/ca6988en/ca6988en.pdf> Acceso: agosto 2021.
- FAO & WHO. (2021a). *Summary report of the Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens. Part 1: Review and validation of Codex priority allergen list through risk assessment*. Virtual meeting, 30 November-11 December 2020, 28 January 2021, 8 February 2021. Disponible en: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/1st-allergen-summary-report-10may2021.pdf?sfvrsn=c505375a\\_7](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/1st-allergen-summary-report-10may2021.pdf?sfvrsn=c505375a_7). Acceso: septiembre 2021.
- FAO & WHO. (2021b). *Summary report of the Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens. Part 2: Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens*. Virtual meeting, 15 March -2 April 2021. Disponible en: <http://www.fao.org/3/cb6388en/cb6388en.pdf> Acceso: septiembre 2021.
- Food Allergy Research Program. (s.f.). *Thresholds for Allergenic Foods*. University of Nebraska Lincoln. Disponible en: <https://farrp.unl.edu/thresholds-for-allergenic-foods>. Acceso: octubre 2021.
- Food and Drug Administration. (1985). Code of Federal Regulations Title 21. Appendix A to Part 101 - Monier-Williams Procedure (With Modifications) for Sulfites in Food. Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?an=21.201.1.29.1.1> Acceso: julio 2021.
- Food Labelling Act. (2013). *Act N°70 of 2013*. Japan. LEXFAOC158036. Disponible en: <http://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC158036> Acceso: junio 2021.
- Food Standards Agency. (2020). *Food Allergen Labelling and Information Requirements. Technical Guidance*. Disponible en: [https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/fsa-food-allergen-labelling-and-information-requirements-technical-guidance\\_0.pdf](https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/fsa-food-allergen-labelling-and-information-requirements-technical-guidance_0.pdf) Acceso: junio 2021.

- Food Standards Agency. (2021). *Food Allergy and Intolerance*. Disponible en: <https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/food-allergy-and-intolerance> Acceso: junio 2021.
- Food Standards Australia and New Zealand. (2021). *Food Standards (Proposal P1044 Plain English Allergen Labelling)*. Disponible en: <https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1044PlainEnglishAllergenLabelling.aspx> Acceso: octubre 2021.
- Gadelrab, M. O. (1999). The frequency of IgE antibodies specific to inhalant and food allergens in adult asthmatic patients in Riyadh, Saudi Arabia. *Annals of Saudi medicine*, 19(5), 447-449. <https://doi.org/10.5144/0256-4947.1999.447>
- Gitonga, K. (2020). *Kenya: Food and Agricultural Import Regulations and Standards*. FAIRS. USDA-Foreign Agricultural Service. Global Agricultural International Network. Disponible en: [http://agriexchange.apeda.gov.in/IR\\_Standards/Import\\_Regulation/FoodandAgriculturalImportRegulationsandStandardsCountryReportNairobiKenya12312019.pdf](http://agriexchange.apeda.gov.in/IR_Standards/Import_Regulation/FoodandAgriculturalImportRegulationsandStandardsCountryReportNairobiKenya12312019.pdf). Acceso: mayo 2021.
- Ghana Standards Board. (1992). *Foods, Drugs and other goods. General Labelling Rules*. LEX-FAOC N°17279. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/gha17279.pdf> Acceso: junio 2021.
- González, C. B., López, M. C., Docena, G., Polenta, G., López, L., Liparelli, M. F. (2011). *Plataforma “Alérgenos en Alimentos”*: Un trabajo conjunto pensando en el consumidor. (“Resumen de logros e impacto alcanzado por la Plataforma “Alérgenos en Alimentos”). [https://inta.gov.ar/sites/default/files/script-tmp-plataforma\\_alrgenos\\_en\\_alimentos\\_un\\_trabajo\\_conjunto.pdf](https://inta.gov.ar/sites/default/files/script-tmp-plataforma_alrgenos_en_alimentos_un_trabajo_conjunto.pdf)
- Government Information Service. (2018). *Statement on National Labelling Standards. BNS 5: Part 2: 2004. Labelling of pre-packaged goods*. Disponible en: <https://gisbarbados.gov.bb/blog/statement-from-the-ministry-of-commerce-on-conforming-to-national-labelling-standards/> Acceso: marzo 2021.
- Gowland, M. H. (2015). Consumer attitudes to allergens in foods. In *Handbook of Food Allergen Detection and Control*. 133-160. Woodhead Publishing. <http://dx.doi.org/10.1533/9781782420217.1.133>
- Government of Canada. (2021). *Food and Drug Regulations. Consolidated Regulations. CRC., c.870. Justice Laws Website*. Disponible en: [https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,\\_c.\\_870/page-8.html#docCont](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/page-8.html#docCont). Acceso: junio 2021.
- Grenada Bureau of Standards Label Approval and Certification Programme. *GDS 1 Part 4: 1992 - Specification for the Labelling of Commodities Labelling of Pre-packaged Food*. Disponible en: <http://www.gdbs.gd/News01.html#header3-6w> Acceso: junio 2021.
- Grimshaw, K. (2013). *Food Labelling for the Food Allergic Consumer*. Food Allergy Research and Resource Program <https://farrp.unl.edu/food-labelling-food-allergic-consumer>
- Grupo de Gestión de Alérgenos en la Industria. PAA. (2013). *Guía para la gestión de alérgenos en la industria alimentaria*. <http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>
- Grupo de Gestión de Alérgenos en la Industria. PAA. (2018). *Manual para la Implementación de la Guía para la gestión de alérgenos en la industria alimentaria*.
- Gulf Standardization Organization. (2013) *Gulf Technical Regulation Labelling of Prepackaged Foodstuffs. GSO 9:2013*. Disponible en: <https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:615544/GSO%209:2013> Acceso: octubre 2021.
- Guedes, F. (2018). *La comunicación de riesgos*. [Presentación]. Jornada de Protección Civil de Emergencias Complejas. Secretaría de Protección Civil de Santa Fe. <https://www.santafe.gov.ar/proteccioncivil/recurso/Presentaciones/comunicaci%C3%B3n%20y%20desastres%20.%20Lic.%20Guedes.pdf>

- Hefle, S. L., Nordlee, J. A., & Taylor, S. L. (1996). Allergenic foods. *Critical Reviews in Food Science & Nutrition*, 36(S1), 69-89. <https://doi.org/10.1080/10408399609527760>
- Henao, Y. (2017). *Situación actual de la Legislación Argentina e Internacional sobre Alérgenos en Alimentos*. [Trabajo Final Integrador para optar al título de Especialista en Calidad e Inocuidad Alimentaria. No publicada]. Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad de Buenos Aires.
- Hoffmann-Sommergruber, K. (2014). *Global Atlas of Allergy Spanish Version. (Alérgenos emergentes)*. European Academy of Allergy and Clinical Immunology. <https://medialibrary.eaaci.org/mediatheque/media.aspx?mediaId=60227&channel=8518>
- Holzhauser, T., Johnson, P., Hindley, J. P., O'Connor, G., Chan, C. H., Costa, J., ... & Flanagan, S. D. (2020). Are current analytical methods suitable to verify VITAL® 2.0/3.0 Allergen Reference doses for EU Allergens in Foods? *Food and Chemical Toxicology*. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111709>
- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (2015). *Norma Boliviana de Etiquetado de Alimentos. Cuarta revisión NB 314001:2015*. LEX-FAOC N°128693. Disponible en: <http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC128693> Acceso: abril 2021.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2014). *NTE INEM 1334-1:2014. Cuarta revisión. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano*. Parte 1. Requisitos. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/NTE-INEN-1334-1-Rotulado-de-Productos-Alimenticios-para-consumo-Humano-parte-1.pdf> Acceso: abril 2021.
- Institute of Food Research. (2011). *Final Report Summary - EUROPREVALL (The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe)*. Community Research and Development Information Service. European Commission. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/514000/reporting/es> Acceso: junio 2021.
- Jackson, W. F. (2003). *Food allergy*. International Life Sciences Institute. Europe. <https://ilsi.eu/publication/food-allergy/>
- Japanese Law Translation. (2013). *Food Labelling Act. Act N°70 of 2013*. Last update Amendment of Act 97 of 2018. Disponible en: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?re=2&dn=1&x=18&y=20&co=2&ia=03&ja=04&yo=&gn=&sy=&ht=&no=&bu=&ta=&ky=prepackaged+food+labelling+regulation&page=19> Acceso: junio 2021.
- Kagan, R. S. (2003). Food allergy: an overview. *Environmental health perspectives*, 111(2), 223-225. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/pdf/10.1289/ehp.5702>
- Kenya Bureau of Standard. (2019). *KS 1829:2019. Labelling of products-General requirements*. Disponible en: <https://docplayer.net/164369432-Kenya-standard-dks-1829-2019-ics-labelling-of-products-general-requirements.html> Acceso: junio 2021.
- Label Bank. (2019). *"Almond" is added to the list of foods recommended to use allergens labeling and "walnut" is changed from recommended to mandatory*. Disponible en: <https://label-bank.com/newsletter/issues/201909.html> Acceso: octubre 2021.
- López, L. B., Greco, C. B., Ronayne de Ferrer, P., y Valencia, M. E. (2006). Identificación de proteínas extrínsecas en jamones cocidos por SDS-PAGE: nivel de detección en sistemas modelo. *Archivos latinoamericanos de nutrición*, 56(3), 282-287. [http://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0004-06222006000300012&script=sci\\_arttext](http://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0004-06222006000300012&script=sci_arttext)
- López, L. B. (2019). *Detección de proteínas alergénicas en alimentos*. [Presentación para el curso de actualización y perfeccionamiento: Detección de proteínas alergénicas en alimentos]. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad de Buenos Aires.

- López, M. C. (2018). Food allergen labelling: A Latin American Approach. *Journal of AOAC International*, 101(1), 14-16. <https://academic.oup.com/jaoac/article/101/1/14/5653916>
- López, M. C. (2019). *Legislaciones sobre el etiquetado de alérgenos. Panorama a nivel mundial* [Presentación para el curso de actualización y perfeccionamiento: Detección de proteínas alergénicas en alimentos]. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad de Buenos Aires.
- López, M. N. (2016). *Enfoque sistémico de programas de protección de alimentos*. [Presentación para la Carrera de Especialización en Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. Módulo 6: Vigilancia y Políticas Agroalimentarias]. Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad de Buenos Aires.
- Madsen, C. B., van den Dungen, M. W., Cochrane, S., Houben, G. F., Knibb, R. C., Knulst, A. C., ... & Crevel, R. W. (2020). Can we define a level of protection for allergic consumers that everyone can accept? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 117. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104751>
- Marchisotto, M. J., Harada, L., Blumenstock, J. A., Bilaver, L. A., Wasserman, S., Sicherer, S., ... Gupta, R. S. (2016). Global perceptions of food allergy thresholds in 16 countries. *Allergy*, 71(8), 1081–1085. <https://doi:10.1111/all.12933>
- Mbugi, E. V., & Chilongola, J. O. (2010). Allergic disorders in Africa and africans: is it primarily a priority? *World Allergy Organization Journal*, 3(5), 175-181.
- Mercosur. (2015). 4º Reunión Virtual. *Documento de trabajo sobre Reglamento Técnico MERCOSUR para la “Declaración [de los Principales Alimentos] Alergénicos [y Sulfitos] en el Rotulado de Alimentos Envasados”* Comisión de Alimentos. SGT N° 3. Disponible en: [http://anmat.gov.ar/webanmat/mercosur/alimentos/acta\\_alimentos03-15/ivi\\_ca\\_03-15\\_a08\\_a\\_Elaboracion\\_de\\_RTM\\_Rotulado\\_Alergenos.pdf](http://anmat.gov.ar/webanmat/mercosur/alimentos/acta_alimentos03-15/ivi_ca_03-15_a08_a_Elaboracion_de_RTM_Rotulado_Alergenos.pdf) Acceso: mayo 2021.
- Millard, P., Paine, S., O’Hagan, S., & Hipkiss, J. (2015). Traceability of allergenic foods in the food chain. *Handbook of Food Allergen Detection and Control. 1st Edition*. (pp. 19-40). Woodhead Publishing. <https://doi.org/10.1533/9781782420217.1.19>
- Ministerio de Industrias y Productividad (2014). *RTE INEM 022 (2R). Rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados*. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/09/RTE-022-2R\\_Rotulado\\_alimentos\\_procesados-1.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/09/RTE-022-2R_Rotulado_alimentos_procesados-1.pdf) Acceso: junio 2020.
- Ministerio de la Protección Social. (2005). *Resolución N°005109*. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion%205109%20de%202005.pdf> Acceso: septiembre 2021.
- Ministerio de Salud de Chile. (2010). *Resolución N° 427 exenta. Lista de alérgenos alimentarios que deben declararse*. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1014985> Acceso: junio 2021.
- Ministerio de Salud de Chile. (1996). *Decreto Supremo N°977. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Última versión*. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=71271> Acceso: junio 2021.
- Ministry of Health of the People's Republic of China (2011). *General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods GB 7718:2011*. Ministry of Health Bulletin 2011 No. 12. Disponible en: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB7718-2011> Acceso: junio 2021.
- Minister of Industry and Commerce. (1999). *Belize National Standard BZS1: Part 3:1998. Specification for Labelling- Labelling of Pre-Packaged Food*. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/blz19762.pdf> Acceso: abril 2021.

- Ministry of the Attorney General and Legal Affairs. (2016). Laws of Trinidad and Tobago. *Foods and Drugs Act. Chap.30:01:2005.* Disponible en: <https://agla.gov.tt/downloads/laws/30.01.pdf> Acceso: mayo 2021.
- Mousa, H. (2020). *Saudi Arabia: Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report.* FAIRS. USDA-Foreign Agricultural Service. Global Agricultural International Network. Disponible en: [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Country%20Report\\_Riyadh\\_Saudi%20Arabia\\_12-31-2019](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Country%20Report_Riyadh_Saudi%20Arabia_12-31-2019) Acceso: mayo 2021.
- Muraro, A., Werfel, T., Hoffmann-Sommergruber, K., Roberts, G., Beyer, K., Bindslev-Jensen, C., ... & EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group. (2014). EAACI food allergy and anaphylaxis guidelines: diagnosis and management of food allergy. *Allergy*, 69(8), 1008-1025. <https://doi.org/10.1111/all.12429>
- National Agency for Food and Drug Administration and Control. (2018). *Pre-packaged Food, Water and Ice (Labelling) Regulations.* LEX-FAOC N°188319. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/nig188319.pdf> Acceso: junio 2021.
- Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Roberts, G., Muraro, A., Sheikh, A., & EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group. (2014). Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Allergy*, 69(8), 992-1007. <https://doi.org/10.1111/all.12423>
- Organización Mundial del Comercio. (1998). *Explicación del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.* Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/sps\\_s/spsund\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsund_s.htm) Acceso: junio 2021.
- Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. (2002). *Reglamento 178 de 2002.* Diario Oficial n° L 031. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002R0178&from=ES> Acceso: septiembre 2021.
- Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. (2011). *Reglamento (UE) N°1169 de 2011. Anexo II.* EUR-Lex. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R1169-20180101&from=EN> Acceso: octubre 2021.
- Parliament of the Bahamas. (2016). *Food Safety and Quality Act 2016.* Official Gazette The Bahamas N°5 of 2016. Disponible en: [http://laws.bahamas.gov.bs/cms/images/LEGISLATION/PRINCIPAL/2016/2016-0005/FoodSafetyandQualityAct2016\\_1.pdf](http://laws.bahamas.gov.bs/cms/images/LEGISLATION/PRINCIPAL/2016/2016-0005/FoodSafetyandQualityAct2016_1.pdf). Acceso: mayo 2021.
- Pawankar, R., Canonica, G. W., Holgate, S. T., & Lockey, R. F. (2011). *Libro blanco sobre alergia de la WAO.* EEUU: World Allergy Organization.
- PEN. (1969). *Ley 18284 de 1969.* Boletín Oficial n° 21732. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/21841/norma.htm> Acceso: octubre 2021.
- PEN. (1971). *Decreto Reglamentario 2126.* Boletín Oficial n°22262. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=209207> Acceso: octubre 2021.
- PEN. (1999). *Decreto 815. Sistema Nacional de Control de Alimentos.* Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-815-1999-59060/texto>. Acceso: octubre 2021.
- Petriz, N. A., Antonietti, C., Parente, C., Mehauady, R., Parrales Villacreses, M., Ursino, F., ... & Parisi, C. A. (2020). Estudio epidemiológico de alergia alimentaria en una población de niños argentinos. *Arch Argent Pediatr*, 118(6), 418-422

- Popping, B., Diaz-Amigo, C., & Hoenicke, K. (Eds.). (2010). *Molecular biological and immunological techniques and applications for food chemists*. John Wiley & Sons.
- Rance, F., Dutau, G., & Abbal M, M. (2000). Mustard allergy in children. *Allergy*, 55(5), 496-500. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1034/j.1398-9995.2000.00383.x>
- Ree, V.R. (2014). *Global Atlas of Allergy Spanish Version. (Alérgenos, estructura y función)*. European Academy of Allergy and Clinical Immunology. <https://medialibrary.eaaci.org/mediatheque/media.aspx?mediaId=60227&channel=8518>
- Regulamento Sanitário de Republica Popular de Angola. (1987). *Lei N°5*. Diário da República n° 16. LEX-FAOC023421. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ang23421.pdf> Acceso: Junio 2021.
- RIDASCREEN® FAST Ei/Egg Protein (Art. Nro.:R6402). R-Biopharm 2015. Disponible en: <https://food.r-biopharm.com/products/ridascreenfast-ei-egg-protein/> Consulta: mayo de 2021.
- Ring, J. (2014). *Global Atlas of Allergy Spanish Version. (¿Qué es la alergia?)*. European Academy of Allergy and Clinical Immunology. <https://medialibrary.eaaci.org/mediatheque/media.aspx?mediaId=60227&channel=8518>
- Santos, K. S., Galvao, C. E., Gadermaier, G., Resende, V. M. F., de Oliveira Martins, C., Misumi, D. S., ... & Castro, F. F. M. (2011). Allergic reactions to manioc (*Manihot esculenta* Crantz): Identification of novel allergens with potential involvement in latex-fruit syndrome. *Journal of allergy and clinical immunology*, 128(6), 1367-1369.
- Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. (2017). *Resolución Administrativa N° 0140. Etiquetado de Alimentos para Consumo Humano*. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/bol176375.pdf> Acceso: octubre 2021.
- Shaza, O., & Tayo, A. (2020). *Egypt: Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report*. FAIRS. USDA-Foreign Agricultural Service. Global Agricultural International Network. Disponible en: <https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Country%20Report%20Cairo%20Egypt%2012-31-2020> Acceso: agosto 2021.
- Sibanda, E. N. (2003). Inhalant allergies in Zimbabwe: a common problem. *International archives of allergy and immunology*, 130(1), 2-9.
- Simons, F. E., Arduoso, L. R., Bilò, M. B., El-Gamal, Y. M., Ledford, D. K., Ring, J., Sanchez Borges, M., Senna, G. E., Sheikh, A., Thong, B. Y. World Allergy Organization (2011). World allergy organization guidelines for the assessment and management of anaphylaxis. *World Allergy Organization Journal*, 4(2), 13-37. [doi:10.1097/WOX.0b013e318211496c](https://doi.org/10.1097/WOX.0b013e318211496c)
- Shek, L. P. C., Cabrera-Morales, E. A., Soh, S. E., Jerez, I., Ng, P. Z., Yi, F. C., ... & Lee, B. W. (2010). A population-based questionnaire survey on the prevalence of peanut, tree nut, and shellfish allergy in 2 Asian populations. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 126(2), 324-331.
- Secretaría de Políticas Regulación e Institutos. (2011). *Resolución 241 de 2011. Creación del Programa Federal de Control de Alimentos*. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/190000-194999/190395/norma.htm> Acceso: junio 2021.
- Stukus, D. R., & Mikhail, I. (2016). Pearls and pitfalls in diagnosing IgE-mediated food allergy. *Current allergy and asthma reports*, 16(5), 34. <https://doi.org/10.1007/s11882-016-0611-z>
- Red inmunos. (s.f.). *Nosotros. Asociación Argentina de Alergia a Alimentos*. Disponible en: <https://redinmunos.org.ar/nosotros/> Acceso: agosto 2021.

- Resolución Conjunta SPReI N°57 y SAGPyA N°548. (2010). Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Alimentos/Resolucion\\_Conjunta\\_57-2010-548-2010.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Alimentos/Resolucion_Conjunta_57-2010-548-2010.pdf) Acceso: julio 2021.
- Resolución Conjunta SPReI N°106 y SAGyP N°297. (2011). Boletín Oficial n° 32169. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/183157/norma.htm> Acceso: julio 2021.
- Resolución Conjunta SPReI y SAV N°11-E. (2017). Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/172064/20171009> Acceso: julio 2021.
- Rocco, L. y Oliari, N. (2007). La encuesta mediante internet como alternativa metodológica. *VII Jornadas de Sociología. Buenos Aires: Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires*. <https://cdsa.academica.org/000-106/392.pdf?view>
- Taylor, S. L. (1999). Perspectivas para el futuro: Nuevos problemas. Alérgenos alimentarios: *Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a partir del Año 2000: Decisiones Basadas en Criterios Científicos, Armonización, Equivalencia y Reconocimiento Mutuo*. <http://www.fao.org/3/X2670S/X2670S.htm>
- Taylor, S. L., Baumert, J. L., Kruizinga, A. G., Remington, B. C., Crevel, R. W., Brooke-Taylor, S., ... & Houben, G. (2014). Establishment of reference doses for residues of allergenic foods: report of the VITAL expert panel. *Food and Chemical Toxicology*, 63, 9-17. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2013.10.032>
- Taylor, S. B., Christensen, G., Grinter, K., Sherlock, R., & Warren, L. (2018). The allergen bureau VITAL program. *Journal of AOAC International*, 101(1), 77-82. <https://doi.org/10.5740/jaoacint.17-0392>
- Taylor, J. (2021). *Ghana: Food and Agricultural Import Regulations and Standards Export Certificate Report*. FAIRS. USDA-Foreign Agricultural Service. Global Agricultural International Network. Disponible en: [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Export%20Certificate%20Report\\_Accra\\_Ghana\\_12-31-2020](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Export%20Certificate%20Report_Accra_Ghana_12-31-2020) Acceso: junio 2021.
- The Parliament of Kenya. (2012) *Food, Drugs, and Chemical Substances (General) Regulations* Chap. 254. Disponible en: [http://kenyalaw.org:8181/exist/kenyalex/actview.xql?actid=CAP.%20254#part\\_IV](http://kenyalaw.org:8181/exist/kenyalex/actview.xql?actid=CAP.%20254#part_IV). Acceso: junio 2021.
- 3M<sup>TM</sup> Bovine Total Milk Protein Elisa Kit. E96MLK, Kit con 96 N°. CAT. E96MLK. Identificación 3M 70201175778. 3M<sup>TM</sup> 2017. Disponible en: [https://www.3m.com.ar/3M/es\\_AR/p/d/v100703038/](https://www.3m.com.ar/3M/es_AR/p/d/v100703038/). Consulta: mayo 2021.
- 3M<sup>TM</sup> Soy Protein. E97SOY. Kit con 96. N°.CAT E96SOY. Identificación 3M 70201175711. 3M<sup>TM</sup> 2017. Disponible en: [https://www.3m.com.ar/3M/es\\_AR/p/d/v100702100/](https://www.3m.com.ar/3M/es_AR/p/d/v100702100/) Consulta: mayo 2021.
- Turner, P. J., & Gowland, M. H. (2016). Precautionary Allergy Labelling: NO MORE TRACES! *Allergy*, 71, 1505-1507. <https://doi.org/10.1111/all.12961>
- United States Food and Drug Administration. (1998). *Title 21, Vol. 2.CFR130.9*. FDA: Code of Federal Regulations. Sulfites in Standardized Foods. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=130.9> Acceso: octubre 2021.

- USDA. (2020a). *China Releases Draft General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods for Domestic Comments*. FAIRS. USDA-Foreign Agricultural Service. Global Agricultural International Network. Disponible en: [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=China%20Releases%20Draft%20General%20Standard%20for%20the%20Labelling%20of%20Prepackaged%20Foods%20for%20Domestic%20Comments%20\\_Beijing\\_China%20-%20Peoples%20Republic%20of\\_03-01-2020](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=China%20Releases%20Draft%20General%20Standard%20for%20the%20Labelling%20of%20Prepackaged%20Foods%20for%20Domestic%20Comments%20_Beijing_China%20-%20Peoples%20Republic%20of_03-01-2020) Acceso: junio 2021.
- USDA. (2020b). *Indonesia: Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report*. USDA-Foreign Agricultural Service. Global Agricultural International Network. Disponible en: [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Country%20Report\\_Jakarta\\_Indonesia\\_12-31-2019](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Country%20Report_Jakarta_Indonesia_12-31-2019) Acceso: mayo 2021.
- Vally, H., & Misso, N. L. (2012). Adverse reactions to the sulphites additives. *Gastroenterology and hepatology from bed to bench*, 5(1), 16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4017440/>
- Velich, T. (2016). Sistema Federal de Vigilancia Alimentaria. [Presentación para la Carrera de Especialización en Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. Módulo 6: Vigilancia y Políticas Agroalimentarias]. Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad de Buenos Aires.
- WHO. (1946). *Official Records of the World Health Organization*. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85573/Official\\_record2\\_eng.pdf;jsessionid=19248F4A2DCA1CC0E0E37714792974F5?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85573/Official_record2_eng.pdf;jsessionid=19248F4A2DCA1CC0E0E37714792974F5?sequence=1) Acceso: marzo 2021.
- Wu, T. C., Tsai, T. C., Huang, C. F., Chang, F. Y., Lin, C. C., Huang, I. F., ... & Tang, R. B. (2012). Prevalence of food allergy in Taiwan: a questionnaire-based survey. *Internal medicine journal*, 42(12), 1310-1315.
- Yang, M. S., Lee, S. H., Kim, T. W., Kwon, J. W., Lee, S. M., Kim, S. H., ... & Chang, Y. S. (2008). Epidemiologic and clinical features of anaphylaxis in Korea. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 100(1), 31-36.

## 10. PUBLICACIONES A LAS QUE DIO LUGAR LA TESIS

Como parte de la presente investigación se publicó en el 2020, en la revista de La Alimentación Latinoamericana, “Verificación de la declaración de alérgenos y detección de trazas de soja, leche, huevo, maní, almendras y sésamo en galletitas, budines y snacks comerciales”, referenciado como:

Binaghi, M. J, Henao, Y., y López L. B. (2020). Verificación de la declaración de alérgenos y detección de trazas de soja, leche, huevo, maní, almendras y sésamo en galletitas, budines y snacks comerciales. *La Alimentación Latinoamericana* (351), 54-66.  
<https://publitec.com/2020/12/edicion-351/>



## 11. ANEXOS

### 11.1. ARTÍCULO 235 SÉPTIMO- (RESOLUCIÓN CONJUNTA SPREI Y SAV N°11-E/2017).

“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 con el 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 cm<sup>2</sup>, la altura mínima de los caracteres es de 1 mm”.

## 11.2. CUESTIONARIO

**1. Edad (años de la persona alérgica).**

Menores a 3  
4 a 18  
Adultos

**2. Sexo (de la persona alérgica)**

Femenino  
Masculino  
Prefiero no decirlo

**3. Seleccione a cuál o cuáles de estos alimentos es alérgico/a:**

Huevo.  
Leche.  
Soja.  
Pescado.  
Maní.  
Trigo.  
Crustáceos.  
Frutos secos  
Otros.

**3.1** Si seleccionó en la pregunta anterior frutos secos, ¿a qué fruto seco es alérgico/a?

.....

**3.2** Si seleccionó la opción “OTROS” especifique a cuál o cuáles alimentos se refiere

.....

**4.** ¿Cómo califica el grado de compromiso de las autoridades de control en la función de velar por el cumplimiento de la normativa sobre alérgenos alimentarios? En una escala valorativa de 1 a 5, siendo 1 “BAJO” y 5 “ALTO”.

**5.** La comunicación del retiro de productos alimenticios involucrados en incidentes alimentarios con alérgenos es:

**5.1** Con respecto a la difusión:

De baja difusión.  
De mediana difusión.  
De alta difusión.

**5.2** Con respecto a la claridad de la comunicación:

Poco clara.  
Medianamente clara.

Muy clara.

6. En qué medida concuerda con la siguiente afirmación: Los organismos de control actúan con un enfoque preventivo para disminuir el riesgo de incidentes con alérgenos alimentarios. En una escala valorativa con un rango de 1 a 5, siendo 1 “MUY EN DESACUERDO” y 5 “MUY DE ACUERDO”.
7. ¿Confía en la información brindada por los establecimientos elaboradores con respecto a la declaración de alérgenos de los rótulos de los productos alimenticios? En una escala valorativa con un rango de 1 a 5, siendo 1 “DESCONFÍO TOTALMENTE” y 5 “CONFÍO TOTALMENTE”.
8. ¿Qué función cumplen las frases de advertencia (por ejemplo, puede contener soja, maní) en los rótulos de productos alimenticios?:

a. Protegen a la población susceptible.
---

b. Protegen a las empresas de alimentos.
--

9. Cuando en el rótulo se declara PUEDE CONTENER LECHE, la oración que más se identifica con su interpretación es:

a. Puede que el alérgeno esté presente aunque se aplicaron medidas para evitarlo.
---

b. Puede que el alérgeno no esté presente.
--

c. Lo más seguro es que el alérgeno está presente.
--

**11.3. SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS.  
(PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.  
REGLAMENTO N° 1169/2011. ANEXO II)**

1. Cereales que contengan gluten, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo:

a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa <sup>(1)</sup>;

b) maltodextrinas a base de trigo <sup>(1)</sup>;

c) jarabes de glucosa a base de cebada;

d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.

2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.

3. Huevos y productos a base de huevo.

4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:

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.

5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.

6. Soja y productos a base de soja, salvo:

a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados <sup>(1)</sup>;

b) tocoferoles naturales mezclados (E306), 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.

7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:

a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;

b) lactitol.

8. Frutos de cáscara, es decir: almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), alfóncigos (*Pistacia vera*), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.

9. Apio y productos derivados.

10. Mostaza y productos derivados.

11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO<sub>2</sub> total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.

13. Altramuces y productos a base de altramuces.

14. Moluscos y productos a base de moluscos.

( 1 ) Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan.