ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN EN SALUD COLECTIVA
DOI: 10.12957/demetra.2025.83622

DEMETRA
Alimentação, Nutrição & Saúde

e-ISSN:2238-913X

Maria Cecília Cury Chaddad[1]

[1] São Paulo, SP, Brasil.

Correspondência
Maria Cecília Cury Chaddad
mceciliacury@gmail.com

Editor Associado
Larissa Loures Mendes

Etiquetado de precaución: retos y posibilidades para los estándares internacionales sobre etiquetado de alergénicos

Precautionary labeling: challenges and possibilities for international standards on allergen labeling

Resumen

Introducción: El tratamiento de las alergias alimentarias, que afectan un 10% de población mundial, es la dieta de exclusión. La manera de informar sobre la presencia intencional de alérgenos en los etiquetados está más consensuada, pero la estrategia para advertir sobre el riesgo (etiquetado de precaución) varía mucho de un país a otro, lo que resulta en un reto para las personas que conviven con alergias alimentarias. *Objetivo*: Presentar las soluciones que los países hanadoptado para el etiquetado de precaución y subrayar el debate en curso en el *Codex Alimentarius*, proponiendo una mirada que reconozca el deber de observancia de la normativa de protección a los derechos humanos en el contexto de las discusiones sobre directrices destinadas al comercio internacional. *Métodos*: Método jurídico propositivo, que incluyó la comparación de leyes, la evaluación de la documentación del *Codex Alimentarius*, así como referencias internacionales sobre la protección y promoción de los DDHH. *Resultados*: Hay estrategias regulatorias diferentes, cada cual basada en la experiencia e información disponible cuando de su aprobación. La solución que está en discusión en el *Codex* resulta en riesgo de reacciones en una parcela de los alérgicos sin que haya información en el etiquetado, loque viola el principio de la precaución y la normativa de derechos humanos. *Conclusiones*: La salud de los consumidores debe ser la lente para el diseño de normativas y directrices. En caso de incertidumbres, se debe adoptar la política que viabilice el mayor nivel de protección.

Palabras clave: Alergia alimentaria. Principio de la precaución. Comercio internacional. Derechos humanos.

Abstract

Introduction: The treatment of food allergies, which affect 10% of the world's population, is the exclusion diet. The way information on the intentional presence of allergens in labeling is provided is more consensual, but the strategy to warn about the risk of unintended presence (precautionary labeling) is very variable among countries, resulting in a challenge to people living with food allergies. *Objective*: To present the solutions that countries have adopted for precautionary labeling and to highlight the ongoing debate

(cc) BY

in the *Codex Alimentarius*, proposing an approach that recognizes the duty to comply with human rights protection standards in the context of discussions on guidelines for international trade. ***Methods***: A propositional legal method, including comparison of laws, evaluation of *Codex Alimentarius* documentation, as well as international references on the protection and promotion of human rights. ***Results***: There are different regulatory strategies, each based on the experience and information available at the time of their approval. The solution under discussion at *Codex* results in a risk of reactions in a number of allergy sufferers without labeling information regarding the potential unintended presence of allergens, which violates the precautionary principle and human rights regulations. ***Conclusions***: Consumer health should be the lens for the design of regulations and guidelines. In case of uncertainties, the policy that provides the highest level of protection must be adopted.

Keywords: Food Allergy. Precautionary principle. International commerce. Human rights.

INTRODUCCIÓN

Las alergias alimentarias son reacciones adversas inmunológicas que una persona sufre en consecuencia del contacto con uno o más alimentos. Es una condición con una prevalencia mundial estimada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO)[1] en un diez por ciento de la población, que repercute significativamente en la calidad de vida y en el desarrollo de las personas alérgicas y de su entorno social.[2]

El tratamiento suele ser la eliminación del alimento de la dieta, y en el caso de los alimentos industrializados, la adhesión, según Chaddad,[3] depende de que la información se presente en lenguaje claro y en local accesible. Igualmente, si hay riesgo de contaminación no intencional, es importante que sea informado en el etiquetado.

Desde 1999, las directrices internacionales sobre etiquetado de alimentos de la Comisión del *Codex Alimentarius*[4] tratan del destaque de los alimentos que más causan reacciones alérgicas cuando son parte de la composición de un producto. Sin embargo, no había, en aquella época, orientación sobre la manera más adecuada para ofertar informaciones sobre el riesgo de presencia no intencional.

Diversos países regulan el etiquetado de alérgenos, pero con estrategias muy distintas para informar el riesgo, creando un ambiente de inseguridad: inconsistencias por el uso de frases diferentes sobre el riesgo de reacciones, sin cualquier fundamento técnico y/o informaciones atinentes a solamente una parte de los alérgenos, omitiéndose el riesgo relacionado a otro(s).

Los países que aprobaron más recientemente sus normativas sobre etiquetado de alérgenos, a ejemplo de Brasil y de otros países latinoamericanos, están intentando un modo más detallado de comunicar el riesgo.

Las directrices internacionales sobre etiquetado de alérgenos en los alimentos en el ámbito del *Codex Alimentarius* están en revisión,[5] incluyendo aspectos relacionados a la información sobre el riesgo de presencia no intencional de alérgenos en los alimentos.

Las discusiones en el contexto del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, el *Codex Committee on Food Labelling* (CCFL) suelen tener las reglas aplicables a la Organización Mundial del Comercio (OMC) como parámetro, pero pocas veces consideran la normativa relacionada a los deberes de promoción y protección de los derechos humanos (DDHH) en sus debates.

No obstante, cuando se trata de la evaluación de riesgos y de las balizas para comunicar – u omitir – dichos riesgos, tener únicamente la normativa de comercio como brújula que guíe a los países puede resultar en soluciones que violen a las normativas que versan sobre los DDHH y las referencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por lo tanto, la presente investigación tiene el objetivo de presentar las soluciones que los países han adoptado para informar a los consumidores alérgicos sobre el riesgo de presencia no intencional de alérgenos, presentar el debate en curso en el *Codex Alimentarius*, así como evaluar la observancia de la normativa de protección a los DDHH en el contexto de las discusiones sobre directrices destinadas al comercio internacional.

Información sobre alérgenos en los etiquetados de alimentos

Desde los años 80, la ya mencionada directriz internacional conocida como la Norma General del *Codex* para el Etiquetado de los Alimentos Pre envasados, en inglés, *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* (GSLPF), dispone que el derecho a la información debe ser garantizado a los consumidores.

La prohibición de que los etiquetados resulten en confusión, errores y/o engaño también está en la legislación de alimentos de los Estados Unidos (*Code of Federal Regulations*, Sec. 101.14), de Canadá (*Food and Drugs Act*, Sec. 4, ítem 5), de Australia y Nueva Zelanda (*Australian Consumer Law*), de la Unión Europea (art. 16 del Reglamento (CE) n° 178/2002), así como en el contexto del Mercosur, (Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados, Resolución GMC n° 26/03, ítem 3).

Con el tiempo, se constató que el GSLFP era insuficiente para las personas que conviven con alergias alimentares, sea por el uso de nomenclatura técnica, a ejemplo de caseína y albumina, sea por la dificultad con la legibilidad de la lista de ingredientes. Esa dificultad se reconoció en la década de los 90, cuando hubo la convocación de especialistas para buscar informaciones sobre la prevalencia de alergias alimentarias y estrategias para informar sobre la presencia de alérgenos en los productos, teniendo en consideración un necesario balance entre aspectos de salud y las limitaciones tecnológicas.[6]

La revisión fue aprobada en 1999, con la inclusión de orientaciones para que los alimentos pre envasados incorporasen declaraciones de los principales alimentos que causan alergia.[7]

Diversos países aprobaron legislaciones para reglamentar este tema, a ejemplo de Australia y Nueva Zelanda en 2002, Estados Unidos en 2004, Unión Europea en 2003, Canadá en 2011, así como en Sudamérica, donde se aprobaron reglamentos para etiquetado de alérgenos en alimentos en Chile en 2010, Brasilen 2015, Argentina en 2017, y Paraguay en 2018. Las normas apuntadas traen como alérgenos los alimentos indicados en el GSLPF (en negrita) y algunas de esas normas incluyenalimentos no listados (Tabla 1).

Tabla 1. Relación de alimentos que deben ser subrayados en los etiquetados. 2023

Alimento	Australia/ Nueva Zelanda	EE. UU.	UE	Canadá	Chile	Brasil	Paraguay	Argentina
Leche	X	X	X	X	X	X	X	X
Soja	X	X	X	X	X	X	X	X
Huevo	X	X	X	X	X	X	X	X
Trigo / cereales con gluten	X	X	X	X	X	X	X	X
Crustáceos	X	X	X	X	X	X	X	X
Cacahuetes (maní)	X	X	X	X	X	X	X	X
Frutos de cáscara	X	X	X	X	X	X	X	X
Pescado	X	X	X	X	X	X	X	X
Apio			X					
Mostaza			X	X				
Sésamo	X	X	X	X				
Sulfitos (≥ 10ppm)	X	X	X	X	X		X	X
Altramuces	X		X					
Moluscos	X		X	X				

Hubo consenso sobre la declaración de la presencia de los principales alergénicos, pero no sobre la manera y condiciones para informar sobre el riesgo (etiquetado de precaución).

La ausencia de orientaciones claras resultó en desafíos para los consumidores: (i) multitud de frases de advertencia de riesgo, como "puede contener", "puede contener trazas", "contiene trazas", "hecho en misma planta que", sin haber cualquier justificativa para el uso de una u otra frase advertencia; (ii) inconsistencia entre las advertencias dependiendo del alérgeno (más etiquetado de precaución para cacahuete y frutos secos que para huevo y soja).[3,8]

Como consecuencia de esa situación – y no como causa, es importante subrayar – los consumidores que conviven con alergias alimentarias sienten inseguridad con relación a esas advertencias, como subraya Dunn Galvin[9] y, por veces, intentan hacer una evaluación de riesgo basándose en la oración utilizada,[10] lo que no tiene sentido por lo comentado anteriormente.

A veces, además, Roses indica que personas sufren reacciones después del contacto con el alimento alérgeno cuyo riesgo de presencia no fue advertido en el etiquetado por entender erróneamente que la ausencia de información de precaución representaría seguridad.[11]

Por otro lado, los países que aprobaron sus normativas en los últimos años intentaran una estrategia distinta, de precaución, con el objetivo de brindarle al consumidor una información más confiable en materia de riesgo de contaminación no intencional.

Etiquetado de precaución: un tema en desarrollo

Aunque reconocieran la relevancia de la información sobre el riesgo, los países de la primera ola de regulación, en aquel momento no tenían datos y estudios suficientes para evaluar el mejor abordaje para el tema del etiquetado de precaución.

El tema volvió a ganar atención años después, a ejemplo de las consultas públicas canadienses para investigar la opinión de los actores sobre el tema del etiquetado de precaución,[12] con el objetivo de mejorar la estrategia adoptada en este tema, entre 2009 y 2010. Fue constatado que los consumidores no estaban respaldados por el sistema de etiquetado preventivo contra riesgos vigente, ya que (i) habría un exceso de uso de etiquetas preventivas, sin riesgo efectivo para los consumidores y (ii) los consumidores tenían dificultad para interpretar el nivel de riesgo vinculado a la etiqueta preventiva, ya que desconocían los criterios de inclusión u omisión de dichas advertencias. Se concluyó que debería haber límites a las frases de advertencia permitidas, las cuales deberían basarse en buenas prácticas de producción y se recomendó elaborar de una guía, con la estandarización de criterios para evaluar los riesgos de contaminación involuntaria, así como crear programas de educación para consumidores e industrias.

En diciembre de 2012, el gobierno de Canadá aprobó la recomendación para que, en caso de adopción del etiquetado de precaución, sólo se pudiera usar la advertencia "puede contener [X]" en los etiquetados, con el fin de evitar el uso de advertencias distintas sin fundamentación técnica para eso.[13]

En ese mismo período, Chile sancionó, en 2010, su resolución sobre los etiquetados de alérgenos alimentarios, la primera norma que ha traído la necesidad de comunicar el riesgo de presencia involuntaria de alérgenos en un alimento si el producto tuviese riesgo de contaminarse, situación en que se debería incluir cualquiera de las siguientes frases después de la lista de ingredientes: "Puede contener…", "Contiene pequeñas cantidades de …", "Contiene trazas de …" o "Elaborado en líneas que también procesan …" (art. 107, h). Si, por un lado, caminó al traer el etiquetado de precaución como un deber, por otro, no tenía claro que la multiplicidad de advertencias sin fundamento para su adopción implicara en riesgo y confusión.

Años después, Brasil inició el proceso que resultaría en la aprobación, en 2015, de su reglamento sobre etiquetado de alérgenos en alimentos. La experiencia chilena fue una inspiración, pero fueron consideradas las críticas y expectativas sobre la advertencia de precaución, con la adopción de la premisa de uso de una única advertencia: "puede contener".

Para que el uso del etiquetado de precaución no fuera trivializado, la autoridad sanitaria de Brasil, Anvisa, ha condicionado su inclusión a la existencia de un programa de control de alergénicos, relacionado a las buenas prácticas de fabricación.

Argentina y Paraguay aprobaron sus legislaciones, en 2017 y 2018, respectivamente, las cuales reflejan en gran medida la resolución que Brasil aprobó, incluso en lo que se refiere al etiquetado de precaución. Sin embargo, dichas normas incluyeron la presentación de una declaración jurada a la autoridad competente informando los motivos del riesgo de presencia no voluntaria.

En el caso de Argentina, la inclusión de la advertencia del riesgo estaría condicionada a la presentación de una declaración jurada a la autoridad sanitaria; la advertencia sólo debería utilizarse tras realizar una evaluación de riesgo y cuando se considere que pueda ser un riesgo real para el consumidor,[14] una solución distinta a las estrategias anteriormente evaluadas y que puede resultar en un proceso más lento y costoso.

Las estrategias regulatorias adoptadas están sistematizadas en la Tabla 2.

Tabla 2. Resumen de las estrategias de etiquetado de precaución evaluadas. 2023

Estrategia	Australia / Nueva Zelanda	EE. UU.	UE	Canadá	Chile	Brasil	Argentina	Paraguay
Facultativa	X	X	X					
Facultativa, con texto regulado				X				
Obligatoria, conmúltiples frases					X			
Obligatoria, con texto regulado						X		X
Condicionada a previa aprobación							X	

Es correcto decir que la presencia del etiquetado de precaución es una medida importante para las personas con mayor sensibilidad, así como que la previsión de una única frase para advertir sobre el riesgo disminuye la incertidumbre, por no dar lugar a interpretaciones erróneas sobre la gradación del riesgo. Además, la obligatoriedad de condicionar la advertencia a un programa de control de alergénicos es una estrategia que innova en relación al o que existía antes. Queda la duda de si esta solución no acaba siendo más costosa tanto para el fabricante como para la administración pública y de si el fabricante puede optar por no comunicar el riesgo, aunque exista, para ahorrarse esa etapa administrativa y el coste que supone.

Hay que amplificarel debate para que sea posible llegar a la solución que mejor favorezca a los consumidores con alergia alimentaria, a partir de una mirada que considere el deber de promover y proteger de sus derechos a la salud y a una alimentación adecuada.

Etiquetado de precaución en la agenda del *Codex Alimentarius*

En 2019, el CCFL aprobó la selección de un Comité de Especialistas, que debería (i) validar y actualizarla lista de alimentos e ingredientes del GSLPF;(ii) establecer niveles de tolerancia para los alérgenos prioritarios; y (iii) evaluarla evidencia sobre el etiquetado de precaución.[15]

Una de las preguntas incluidas en la convocatoria buscaba conocer cuáles serían los niveles de umbral para los alérgenos prioritarios por debajo del cual la mayoría de los consumidores alérgicos no sufrirían una reacción adversa – ya en el punto de partida, el trabajo del Comité que iba a ser compuesto no atendería a toda la población alérgica, lo que se confirmó en las recomendaciones presentadas.

En su primer informe,[16] el Comité adoptó como premisa datos de estudios que reportan pruebas de provocación doble ciego controlada con placebo, típica en etapas de diagnóstico, que ocurre en ambiente controlado, incluso para garantizar la ausencia de factores de riesgo, como por ejemplo una virosis o malestar del paciente que va a someterse a la prueba. Este tipo de prueba es aplicable sólo para situaciones de alergias mediadas por IgE, y de esa forma no refleja los casos de alergias más comunes en la población de bebés en lactancia, los casos de esofagitis eosinofílica y ni los casos de síndrome de enterocolitis inducida por proteínas. Es una prueba más utilizada en lapoblación infantil y, así, hay pocos datos sobre la poblacion joven y adulta. Además, no suele aplicarse en casos en que el paciente tuvo previamente una reacción muy grave, ni en personas con menos de 2 años por restricciones éticas, por lo que apuntó la autoridad de Estados Unidos en 2008.[17]

En el mencionado documento, losespecialistas consideraron datos basados en síntomas objetivos resultantes de las pruebas orales, es decir, los de naturaleza grave, observables externamente, como taquicardia, hipotensión arterial, retracciones torácicas, tos, estornudos, convulsiones, diarrea, urticaria, hinchazón de labios y/o mucosa oral.

En base a los datos evaluados y las condiciones descritas, no está claro si los datos evaluados podrían transponerse a la población general, en situación cotidiana, independientemente de su edad, estado de salud y patrón de consumo alimentar. El citado informe del Comité señala que no existen datos de testes de provocación doble ciego controlada con placebo en todos los países y ni para todos los alimentos, lo que resulta en algunas “zonas de penumbra”.

Basados en esas premisas y datos, llegaran, ensu segundo informe,[18] a dosis de referencia (ED05), parámetro a partir del cual 95% de las personas alérgicas no sufrirían una reacción adversa objetivamente verificable – que son las más graves.

El Comité recomendó que el etiquetado de precaución sólo debería aplicarse en los casos en que la prueba señalase la presencia por encima de la dosis de referencia (ED05). Caso señalase presencia inferior, la etiqueta no debería traer información de precaución.

Un ponto de preocupación adicional es que las pruebas analíticas en ambientes industriales son realizadas esporádicamente, por muestreo, y los resultados pueden no ser una constante.

El tercero informe del Comité[19] advirtió que las dosis de referencia indicadas no podrían ser parámetro para una declaración de ausencia de alérgeno (“libre de”); elenfoque seria garantizar menos sobreprotección

y restricción a las personas menos sensibles con alergias alimentarias, auque hayasido reconocida en ese documento la posibilidad de algún riesgo a un grupo más sensible; para ese grupo, sería necesario más trabajo sobre cómo prestar información adecuada para tomar decisiones sobre alimentos seguros.

Por no tener la intención de protección de la salud en general, el uso de las dosis de referencia indicadas por el Comité (ED05) resultaría en (i) riesgo de reacciones objetivasen aproximadamente 5% de la población alérgica con reacciones mediadas por IgE; (ii) riesgo de reacciones subjetivas en la población alérgica con reacciones mediadas por IgE; y (iii) riesgo de reacciones alérgicas en personas con alergias alimentarias no mediadas por IgE, con síntomas sobre todo gastrointestinales y, específicamente en relación con los bebés, grupo en el cual hay un impacto significativo en su desarrollo.[20,21]

En ese punto, importa evaluar si las premisas de trabajo del referido Comité y su comprensión de análisis de riesgo consideran la perspectiva de los tratados internacionales aplicables, incluyendo aquellos que tratan del deber de protección a los derechos humanos (DDHH).

Coexistencia de las normativas de comercio internacional con lasde DDHH

La información es uno de los derechos más importantes de los consumidores y ese concepto está presente en las referencias del *Codex Alimentarius*, en el Reglamento Europeo y en la legislación vigente en el Mercosur, las cuales tratan de medidas para prevenir las prácticas que puedan inducir a engaño al consumidor.

El deber de informar y de prevenir prácticas engañosas a los consumidores, así como el deber de proteger a la salud que están indicados en citados instrumentos deben interpretarse conjuntamente con lo dispuesto en los instrumentos internacionales de protección y promoción de los DDHH, de manera que promueva lo que se denomina como *common policy framework*, aplicable a toda la estructura de las Naciones Unidas y demás organizaciones internacionales, favorable a la cohesión de las políticas de todas las instituciones de las Naciones Unidas.[22]

Para ello, el intérprete debe compatibilizar así los tratados con la intención de viabilizar una acomodación mutua de los mismos, con el reconocimiento dela centralidad de los DDHH (*human rights based approach*), por el cual los tratados que cuidan de derechos fundamentales, como la Carta de las Naciones Unidas, son, en las palabras de Chaddad,[23] los faros que guían la construcción e interpretación de los demás, incluyendo las políticas de comercio internacional.

La concepción contemporánea de los DDHH es una resultante del fin de la Segunda Guerra Mundial, cuando la humanidad se vio obligada a proteger normativamente los derechos de las personas para evitar la repetición de graves violaciones que tuvieron lugar durante la guerra. En este escenario surgieron varios instrumentos internacionales que protegen los derechos de la persona humana, en especial la Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 1948, y la Carta Internacional de Derechos Humanos, de 1966, formada por el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

El derecho a la salud es objeto de protección en la Declaración Universal (artículo 25, párrafo 1) y en el PIDESC (artículo 11), los cuales indican expresamente los aspectos del bienestar y del derecho a la alimentación. Esa protección implica no sólo el derecho a tener acceso a servicios de salud y acciones de promoción de la salud tendientes a la prevención de enfermedades, sino también el derecho a exigir al Estado y a terceros que se abstengan de actos que podrían dañar la salud de alguien, incluso en lo que respecta a la seguridad y la calidad de los alimentos disponibles para el consumo.

Sobre la protección del derecho a la alimentación, hay tres aspectos que deben ser observados: (i) disponibilidad; (ii) adecuación; y (iii) accesibilidad (Observación General n° 12 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas.[24]

Es por ese fundamento que la elaboración de una política que tenga como destinatarios a los consumidores con alergia alimentaria debe llevar en consideración que, para esas personas, un alimento es adecuado siempre y cuando esté libre de ingredientes alergénicos, y que para los alimentos envasados haya información clara sobre la presencia intencional o a respecto del riesgo de presencia no intencional. Eso es clave, como subraya Chaddad,[3] para que esas personas puedan disfrutar de sus derechos a la salud y a la alimentación adecuada.

La importancia de tener una política que verse sobre la comunicación del riesgo es corolario del principio de precaución, elemento inherente al análisis de riesgos. Teniendo en cuenta el deber de protección a la salud y el impacto que los alimentos traen a la salud de las personas (positivos o negativos), el diseño de una política que busque viabilizar la gestión de riesgo debe considerar si una acción u omisión puede resultar en daños innecesarios y evitables a las personas, en respecto a lo que disponen los instrumentos de protección a la salud, que incluyen también el aspecto del bienestar.

En materia de alimentos, existe la preocupación de que las políticas de proteccionismo del producto nacional se escuden tras el argumento de precaución, pero hay situaciones en que se justifica la necesidad de adoptar estrategias para prevención de impactos a la salud, sobre todo cuando existen riesgos potenciales que aún no han sido completamente explorados por la investigación y el análisis científicos, es decir, casos en los que hay dudas científicas sobre la seguridad para la salud de los consumidores, como indican Shaw y Schwartz.[25]

En esa línea, el artículo XX del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio permite a los gobiernos actuar sobre el comercio para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, siempre y cuando no discriminen ni utilicen esta medida con fines proteccionistas encubiertos. Igualmente, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias admite que, en caso de incertidumbre científica, haya el establecimiento de estándares más altos basados en una evaluación adecuada de los riesgos siempre que el enfoque sea coherente y no arbitrario (artículo 5.7). Se trata de clara hipótesis de correcta aplicación del principio de precaución.

Por su papel en el derecho internacional y por el deber de proporcionar un alto nivel de protección de la salud humana, de los consumidores y del medio ambiente, la Unión Europea adopta el principio de precaución como filtro para el diseño de sus políticas, a ejemplo del ya mencionado Reglamento (CE) n° 178/2002 que considera el principio de precaución como un elemento inherente al análisis de riesgos para la salud humana.

El 2003, Canadá[26] publicó una guía para respaldar la aplicación de las medidas de precaución, a saber: (i) deben estar sujetas a reconsideración en la medida en que evolucione la ciencia, la tecnología y el nivel de protección elegido por la sociedad; (ii) deben ser proporcionales a la gravedad potencial del riesgo que se está abordando y al nivel de protección elegido por la sociedad; (iii) no deben ser discriminatorias, y deben ser compatibles con medidas tomadas en circunstancias similares; (iv) deben ser coste efectivo, con el objetivo de generar un beneficio neto general para la sociedad al menor costo y eficiencia en la elección de medidas; y (v)cuando más de una opción cumpla razonablemente con las características anteriores, se debe aplicar la medida menos restrictiva para el comercio.

Específicamente en el marco del *Codex Alimentarius*, uno de los principios prácticos para el análisis de riesgos y su aplicación indica que, cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero

los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no debe elaborar una directriz normativa; en esa situación, debe examinar la conveniencia de elaborar un texto que sirva de código de prácticas respaldado por los datos científicos disponibles (ítem 10).

En ese mismo documento se prevé que las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo y considerar los efectos perjudiciales para la salud, tanto agudos como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados (ítem 24).

El *Codex Alimentarius* debe tener en cuenta su finalidad primordial de promover la protección de la salud de los consumidores y, así, se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes (ítem 27).

Por el ítem 34, caso haya la necesidad de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, deben tratar de considerar las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus Estados Miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

Está claro que el *Codex Alimentarius* debe tener la salud de los consumidores como lente para diseño de sus normativas, directrices y guías, incluso con relación a grupos de población vulnerable. Por lo demás, ante un universo con más de una medida posible, la elección de una entre varias opciones sólo se aplica cuando todas las opciones sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor. *A contrario sensu*, se puede decir que no existe la posibilidad de elegir una medida que no sea igualmente eficaz a proteger la salud, ni tampoco elegir una que resulte en protección insuficiente.

Esta conclusión concuerda con el principio de precaución por el cual, en caso de incertidumbre sobre los impactos a la salud, debe adoptarse la política que viabilice el mayor nivel de protección a la salud de los consumidores, con el fin de evitar, o al menos reducir, la posibilidad de daño.

Así es que, si bien no hay riesgo cero, tampoco existe la posibilidad de adoptar una política que sabidamente causará daños a las personas, de manera discriminatoria con relación al nivel de protección a los consumidores, ni de mantener una política cuando no hay consenso científico al respecto de sus consecuencias en la salud de los consumidores.

Esas son las premisas y pilares para que sea posible evaluar la adecuación de los distintos abordajes en el tema de la comunicación del riesgo de presencia no intencional de alérgenos en un alimento envasado.

CONCLUSIONES

El consumo inadvertido de una cantidad de alérgeno puede resultar en reacciones, lo que trae impacto a la salud, incluso por el prisma del bienestar. A depender de la sensibilidad y de la cantidad de alérgeno consumido, una persona puede tener una reacción inmediata – que puede ser grave, dependiendo de su sensibilidad o condición de salud en el momento de la exposición – o una reacción más lenta que impactará al crecimiento, la absorción de nutrientes, así como también a la calidad de vida a medio y largo plazo. Por eso, la legislación sobre etiquetado de alimentos reconoce la necesidad de informar de manera clara a los consumidores alérgicos sobre la presencia de los alimentos que más causan alergias alimentarias.

Hay menos consenso sobre la manera y condiciones de comunicar el riesgo de presencia no intencional, es decir, la situación en la que el alérgeno no es un ingrediente, pero puede estar presente por

contaminación involuntaria. La ausencia e inconsistencia de información sobre el riesgo de presencia no intencional de alérgenos resulta en situación de peligro para la población alérgica.

Hasta el momento, como ya apuntado, hay 5 enfoques regulatorios distintos en vigor por los países estudiados: (i) voluntariedad del uso de la advertencia; (ii) voluntariedad del uso, pero con indicación del texto de advertencia recomendado, caso haya su indicación; (iii) obligatoriedad de uso, pero sin indicar el texto de advertencia; (iv) obligatoriedad de uso, con la indicación del texto de advertencia en el reglamento; y (v) uso de advertencia condicionado a una previa aprobación por la autoridad sanitaria.

En el campo de *Codex Alimentarius*, el Comité de Especialistas presentó sugerencia para que la inclusión de información sobre el riesgo se limite a los casos en que las pruebas analíticas realizadas traigan resultados que comprueben la presencia superior a las dosis de referencia (ED05). Si la presencia es inferior al parámetro, aunque el alérgeno esté presente, el etiquetado debería omitir la existencia de riesgo, a pesar del impacto que esa omisión pudiera tener sobrela población alérgica, sobre todo sobre los más sensibles.

Otro punto para subrayaren relación con este debate es que el abordaje propuesto tiene como objetivo prevenir reacciones graves en la mayoría de la población con alergia alimentaria y, de esa manera, descuida las reacciones moderadas, así como los casos de las personas más sensibles, sin facilitar les ninguna información sobre el riesgo.

De esa manera, aunque se haya evaluado que una parte significativa de la población alérgica tolera sin reacciones graves una determinada cantidad de alérgeno, este dato no debería ser utilizado como justificativa para omitir la información sobre la existencia de un riesgo, una vez que representa tratamemiento desigual en materia de garantía de informaciones necesarias para protegerla salud, incluída la del bienestar.

Una opción que quizá atienda sería añadir una advertencia general sobre la posibilidad de presencia no intencional en el etiquetado, junto con la información de que el riesgo sería más pequeño para los alérgicos con mayor tolerancia comprobada por un profesional de salud.

Por el principio de precaucion, en caso de incertidumbres en cuanto a los impactos a la salud, debe adoptarse la política que viabilice el mayor nivel de protección posible a la salud de las personas, sin discriminación, de modo a evitar, o al menos reducir, la posibilidad de daño. Caso haya más de una posibilidad de abordaje regulatorio con igual nivel de protección a la salud, debe priorizarse el que tenga menos impacto en el comercio internacional, pero la protección a la salud no es negociable.

Así, identificado un riesgo a la salud, debe adoptarse la medida que resulte en el mayor nivel de protección posible, conclusión que se fundamenta tanto en la normativa aplicable al comercio internacional, como en la que se refiere a los deberes internacionalmente asumidos de promoción y protección de los DDHH, dentro de los cuales están los derechos a la salud y a la alimentación adecuada. Por eso, el etiquetado de precaución que informa sobre el riesgo a la presencia involuntaria de alérgenos de manera clara, inequívoca y consistente debe ser garantizado a todos los consumidores.

REFERENCIAS

1. Food and Agriculture Organization (FAO). Food allergies – Leaving no one behind [Internet]. 2021 [cited 2023 Dec 13]. Available from: https://www.fao.org/documents/card/en/c/cb2868en

2. Flokstra-de Blok BMJ, Dubois AEJ, Vlieg-Boerstra BJ, Oude Elberink JNG, Raat H, DunnGalvin A, et al. Health-related quality of life of food allergic patients: comparison with the general population and other diseases. Allergy. 2010 Feb;65(2):238–44.https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2009.02121.x

3. Chaddad MCC. Rotulagem de alimentos: o direito à informação, à proteção da saúde e à alimentação adequada da população com alergia alimentar. Curitiba: Juruá; 2014.

4. Codex Alimentarius Commission. Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados - CODEX STAN 1-1985. 1985.

5. Food and Agriculture Organization y World Health Organization (FAO y WHO). Report of the 45th Session of the Codex Committee on Food Labelling (CCFL) [Internet]. 2019 [cited 2023 Dec 13]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-714-45%252FFinal%252520Report%252FREP19_FLe.pdf

6. Food and Agriculture Organization(FAO). Report of the FAO technical consultation on food allergies [Internet]. 1995 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: http://www.fao.org/3/cb6867en/cb6867en.pdf

7. Codex Alimentarius Commission. ALINORM 99/37 [Internet]. 1999 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-23%252Fal99_37s.pdf.

8. Muraro A, Hoffmann-Sommergruber K, Holzhauser T, Poulsen LK, Gowland MH, Akdis CA, et al. EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines. Protecting consumers with food allergies: understanding food consumption, meeting regulations and identifying unmet needs. Allergy. 2014 Jul 29;69(11):1464–72.https://doi.org/10.1111/all.12453

9. DunnGalvin A, Chan CH, Crevel R, Grimshaw K, Poms R, Schnadt S, et al. Precautionary allergen labeling: perspectives from key stakeholder groups. Allergy. 2015 Jun 25;70(9):1039–51.https://doi.org/10.1111/all.12614

10. Turner PJ, Gowland MH. Precautionary allergen labelling: NO MORE TRACES! Allergy. 2016 Sep 14;71(10):1505–7.https://doi.org/10.1111/all.12961

11. Roses JB. Food allergen law and the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004: falling short of true protection for food allergy sufferers. PubMed. 2011 Jan 1;66(2):225–42, ii.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24505841/

12. Canada. Consultation on Health Canada's Food Allergen Precautionary Labelling Policy Renewal – Summary of Comments from the Online and Face-to-Face Consultation Sessions [Internet]. 2011 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/consult/_allergen2009/labelling-consult-etiquetage-eng.pdf.

13. Canada. The Use of Food Allergen Precautionary Statements on Prepackaged Foods [Internet]. 2012 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/label-etiquet/allergen/precaution_label-etiquette-eng.pdf

14. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y Ministerio de Salud. Directrices para el rotulado de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles de productos alimenticios envasados [Internet]. 2017 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat-directrices_rotulado_alergenos_0.pdf

15. Food and Agriculture Organizationy World Health Organization (FAO y WHO). Code of practice on food allergen management for food business operators - CXC 80-2020 [Internet]. 2020 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

16. Food and Agriculture Organizationy World Health Organization (FAO y WHO). Risk Assessment of Food Allergens. Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment [Internet]. 2022 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://doi.org/10.4060/cb9070en

17. Food and Drug Administration (FDA). Approaches To Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. Journal of Food Protection. 2008 May 1;71(5):1043–88.https://doi.org/10.4315/0362-028x-71.5.1043

18. Food and Agriculture Organizationy World Health Organization (FAO y WHO). Risk Assessment of Food Allergens. Part 2: Review and establish threshold levels in foods for the priority allergens [Internet]. 2022 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://doi.org/10.4060/cc2946en

19. Food and Agriculture Organizationy World Health Organization (FAO y WHO). Risk assessment of food allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens. FAO; WHO; eBooks. 2023 May 19;

20. Costa LC, Rezende ER, Segundo GRS. Growth Parameters Impairment in Patients with Food Allergies. Journal of Allergy [Internet]. 2014 [cited 2019 Apr 3];2014:1–5. https://doi.org/10.1155/2014/980735

21. Meyer R, De Koker C, Dziubak R, Venter C, Dominguez-Ortega G, Cutts R, et al. Malnutrition in children with food allergies in the UK. Journal of Human Nutrition and Dietetics. 2013 Aug 13;27(3):227–35.https://doi.org/10.1111/jhn.12149

22. Fachin M. Direitos Humanos e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: Renovar; 2015.

23. Chaddad MCC. Revisión de los requisitos de etiquetado nutricional de alimentos en América Latina: un análisis de la normativa del comercio internacional desde la perspectiva de la centralidad de los derechos humanos. In: Guarnizo Peralta D, Urueña Hernandez R, Carballo JM, editores. Derecho, comercio y etiquetado nutricional: reflexiones y experiencias desde América Latina. Bogotá: Editorial Dejusticia; 2022.

24. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. ODS HOME PAGE [Internet]. documents-dds-ny.un.org. 1999 [cited 2023 Dec 8]. Disponible en: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G99/420/15/PDF/G9942015.pdf?OpenElement

25. Shaw S, Schwartz R. UNU-IAS Report Trading Precaution: The Precautionary Principle and the WTO [Internet]. 2005 Nov [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://collections.unu.edu/eserv/UNU:3103/Precautionary_Principle_and_WTO.pdf

26. Canada. A framework for the application of precaution in science-based decision making about risk [Internet]. 2003 [cited 2023 Dec 10]. Disponible en: https://publications.gc.ca/site/eng/246284/publication.html

Recibido: 17 de Abril de 2024
Aceptado: 19 de Septiembre de 2024