



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

Resolución S.G. N° ____/2016

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TECNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE ALERGENOS ALIMENTARIOS Y SULFITOS EN LOS ALIMENTOS ENVASADOS.

Asunción, de _____ de 2016

VISTO:

La Nota N INAN N° .../2016, recibido como expediente N° _____ de fecha/2016, por medio del cual la Dirección General del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, INAN, solicita la aprobación del proyecto de resolución por el cual se “POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TECNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE ALERGENOS ALIMENTARIOS Y SULFITOS EN LOS ALIMENTOS ENVASADOS”.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 72° de la Constitución Nacional expresa lo siguiente: “DEL CONTROL DE CALIDAD. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

Que la Ley 836/80, Código Sanitario, establece lo siguiente: Art.4°.- La Autoridad de Salud será ejercido por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación; Art.326.- El Ministerio dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y sus reglamentos.

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

Que los alérgenos alimentarios más corrientes forman parte de la composición de una gran variedad de alimentos elaborados.

Que el Codex Alimentarius establece la necesidad de declarar en el rótulo la presencia de los alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad.



Que es necesario mejorar el nivel de protección de la salud de los consumidores afectados por las alergias alimentarias, a través de una información apropiada en las etiquetas de los alimentos envasados.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

R E S U E L V E:

Artículo 1°. Aprobar el ***“POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TECNICO QUE ESTABLECE REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE ALERGENOS ALIMENTARIOS Y SULFITOS EN LOS ALIMENTOS ENVASADOS”***. Dicho reglamento, forma parte como anexo de la presente Resolución.

Artículo 2°. Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado como una infracción de orden sanitaria y sancionada conforme a lo dispuesto por la Ley N° 836/80 “Código Sanitario” y demás legislaciones vigentes, según el caso.

Artículo 5°. Establecer que la presente resolución entrará en vigencia a partir de los días de la fecha de su firma.

Artículo 6°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**Dr. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO**



REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LA DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS Y SULFITOS EN EL ROTULADO DE ALIMENTOS ENVASADOS

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplicará de manera complementaria a los reglamentos técnicos vigentes sobre rotulado de alimentos envasados, siendo la declaración de alérgenos y sulfitos de carácter obligatorio.

Este Reglamento no se aplica a los siguientes productos:

Alimentos envasados que sean producidos en establecimientos gastronómicos institucionales o comerciales y comercializados en los propios establecimientos; y

Alimentos envasados en los puntos de venta a pedido del consumidor.

2. DEFINICIONES

A fines del presente Reglamento, se entiendo por:

Alergias alimentarias: Reacciones adversas reproducibles, mediadas por mecanismos inmunológicos específicos que ocurren en individuos sensibles después del consumo de determinado alimento.

Contaminación Cruzada de alérgenos o Presencia no intencional de alérgenos: la contaminación cruzada se produce cuando un residuo o una cantidad residual de un alimento alérgeno se transfiere involuntariamente a otro alimento, a pesar de la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación.

3. DECLARACIÓN DE LA PRESENCIA DE ALERGÉNICOS Y SULFITOS:

3.1. Será obligatorio declarar todo ingrediente (incluido los aditivos alimentarios), coadyuvante de tecnología o sus derivados que consten en el **Anexo I** del presente Reglamento, que cause alergia o intolerancia alimentaria y, se utilice en la elaboración de un alimento siempre que los mismos o derivados de los mismos estén presente en el producto terminado, por medio de la siguiente declaración: “Contiene: ...(seguido del nombre común del alimento listado en el Anexo I)” o “Contiene derivado de: ...(seguido del nombre común del alimento listado en el Anexo I)”.

3.2. Cuando uno de los alimentos mencionados en el Anexo I no sea parte intencional del alimento, pero exista la posibilidad de la presencia no intencional o contaminación cruzada durante el proceso de elaboración, aunque se apliquen las Buenas Prácticas de Fabricación, debe constar en el rótulo la declaración: “Puede contener:...(seguido del nombre común del alimento listado en el Anexo I)”



4. PRESENTACIÓN DE LAS INFORMACIONES:

4.1. Las advertencias exigidas en el ítem 3 deben estar agrupadas inmediatamente después o debajo de la lista de ingredientes y con caracteres legibles que cumplan con los siguientes requisitos de declaración:

4.1.1. Mayúscula;

4.1.2. Negrita;

4.1.3. Color contrastante con el fondo del rótulo; y

4.1.4. Altura mínima de 2 mm y nunca inferior a la altura de la letra utilizada en la lista de ingredientes.

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.

En el caso de envases con un área de panel principal igual o inferior a 100 cm², la altura mínima de los caracteres es de 1 mm.

Siendo aplicable al producto más de una de las advertencias previstas, la información debe estar agrupada en una única frase, iniciada por la expresión “Contiene: seguida de las respectivas indicaciones del contenido”.

En el caso en que el ingrediente alérgeno estuviera presente en más de una forma, como tal y como derivado/s, debe ser declarado solamente “Contiene: (seguido del nombre común del alimento listado en el Anexo I)”.

5. CASOS PARTICULARES

Para los productos destinados exclusivamente al procesamiento industrial, las declaraciones exigidas en el ítem 3 pueden ser presentados alternativamente en documentos que acompañen al producto.



ANEXO I

1. Trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut y sus cepas híbridas y productos derivados, excepto: a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluyendo a la dextrosa; b) maltodextrinas a base de trigo; c) jarabe de glucosa a base de cebada; d) cereales utilizados para la obtención de destilados alcohólicos, incluidos el alcohol etílico de origen agrícola.
2. Crustáceos y productos derivados.
3. Huevos y productos derivados.
4. Pescados y productos derivados, excepto: a) gelatina de pescado utilizada como vehículo de vitaminas o preparados de carotenoides; b) gelatina de pescado o ictícola utilizada como clarificante de cerveza y vino;
5. Maní y productos derivados.
6. Soja y productos derivados excepto: a) aceites y grasas de soja totalmente refinados; b) mezclas de tocoferoles (INS 306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivado de la soja; c) fitoesteroles y ésteres de fitoesteroles derivados de aceites vegetales de soja; d) ésteres de fitostanol derivados de fitoesteroles de aceite de semilla de soja.
7. Leches de todas las especies de animales y productos derivados, excepto: a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola; b) lactitol.
8. Almendra (<i>Prunusdulcis</i> , sin.: <i>Prunusamygdalus</i> , <i>Amygdaluscommunis</i> L.) y productos derivados*.
9. Avellanas (<i>Corylus</i> spp.) y productos derivados*.
10. Castaña de caju (<i>Anacardiumoccidentale</i>) y productos derivados*.
11. Castaña del Brasil o castaña de para (<i>Bertholletia excelsa</i>) y productos derivados*.
12. Macadamia (<i>Macadamiaspp.</i>) y productos derivados*.
13. Nueces (<i>Juglans</i> spp.) y productos derivados*.
14. Pecana (<i>Caryaspp.</i>) y productos derivados*.
15. Pistachos (<i>Pistaciaspp.</i>) y productos derivados*.
16. Pinoli (<i>Pinus</i> spp.; <i>Araucaria araucana</i> ; <i>A. angustifolia</i>) y productos derivados*.
17. Castañas (<i>Castaneaspp.</i>) y productos derivados*.
18. Sulfitos dióxido de azufre y sus sales) en concentración igual o superior a 10ppm (mg/kg) (expresado en SO ₂).

*Excepto los utilizados en la producción de destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.