

L'etiquetatge d'al·lèrgens com una eina important perquè els consumidors puguin escollir amb seguretat

RESUM: *La freqüència de les al·lèrgies alimentàries augmenta i s'ha convertit en un problema de salut pública. Paral·lelament, en els darrers anys hi ha una evolució de la reglamentació que obligarà a finals del 2005 a etiquetar tots els al·lèrgens majors utilitzats voluntàriament en la fabricació de productes alimentosos, incloent-hi ingredients, additius i auxiliars tecnològics. Les indústries alimentàries són les úniques responsables en l'àmbit legal del compliment d'aquesta reglamentació. No obstant això, no hi ha reglamentació per a la contaminació fortuïta. Certes indústries han decidit fer un etiquetatge lligat al risc no mesurable de presència fortuïta dels principals al·lèrgens. Aquesta mesura és força controvertida.*

PARAULES CLAU: *Etiquetatge, informació, al·lèrgies, al·lèrgens, reglamentació vigent, contaminació fortuïta.*

SUMMARY: *The frequency of the food allergies increases and has become a problem of public health. In the last years there has been a evolution of the regulation that will oblige at the end of 2005 to label all the majors allergens used on purpose in the production of foodstuffs, including ingredients, technological additives and other substances. Food industries are the legal responsible of the observance of this regulation. However, there is no regulation for fortuitous contamination. Some industries have decided to make a labelling related to the no measurable risk of fortuitous presence of the majors allergens. This policy is very controversial.*

INTRODUCCIÓ

Els consumidors que pateixen al·lèrgies alimentàries acostumen a tenir un sistema immunitari «desajustat». Això vol dir que en tenir una persona el primer contacte amb un aliment en la composició del qual es troba un

al·lèrgen (normalment proteïna o glicoproteïna), en el seu organisme es produeix un excés d'immunoglobulines E (IgE). Quan succeeix el segon contacte la reacció és encara més important i continua per mitjà de l'alliberament de substàncies, com la histamina, que són responsables dels símptomes clínics de l'al·lèrgia.

En els darrers anys hi ha una evolució de la reglamentació que obligarà a finals del 2005 a etiquetar tots els al·lèrgens majors utilitzats voluntàriament, incloent-hi ingredients, additius i auxiliars tecnològics

Encara que les al·lèrgies sempre han existit, el seu nombre ha crescut d'una manera continuada i es calcula que el número de persones al·lèrgiques en els països industrialitzats s'ha duplicat en els últims cinc anys. Ens trobem, doncs, davant d'un problema de salut pública. Per a aquest augment no hi ha una sola explicació sinó diferents hipòtesis: aparició de nous aliments; irrupció massiva de certs al·lèrgens, com el cacauet, en l'alimentació de nombrosos països industrialitzats; augment del consum d'aliments preparats, la composició dels quals és més i més complicada, i nous procediments de conservació, que permeten disposar de la majoria d'aliments durant tot l'any, la qual cosa fa que l'organisme pugui estar en contacte regularment amb els al·lèrgens als quals està sensibilitzat.

Davant d'aquests fets, hi ha hagut una preocupació creixent de la sanitat pública per garantir el dret dels consumidors a escollir amb seguretat. D'altra banda, en els darrers anys hi ha una evolució de la reglamentació que obligarà a finals del 2005 a etiquetar tots els al·lèrgens majors utilitzats voluntàriament, incloent-hi ingredients, additius i auxiliars tecnològics.

A Espanya l'etiquetatge dels aliments es regula per una normativa de caràcter general: Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma General d'Etiquetatge, Presentació i Publicitat dels Productes Alimentosos.

Ateses les diferències entre les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres de la Unió Europea, el 6 de maig de 2000 es publicà la Directriu 2000/13 CE del Parlament Europeu relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentosos.

Etiquetatge d'al·lèrgens: què ha canviat?

El 25 de novembre de 2003 es publicà la Directriu 2003/89 CE del Parlament Europeu de 10 de novembre de 2003, que modificà la Directriu 2000/13 CE quant a la indicació dels ingredients presents en els productes alimentosos.

Malgrat que l'etiquetatge es dirigeix al conjunt dels consumidors, no

ha de ser considerat l'instrument únic d'informació, en substitució del paper que correspon a la professió mèdica. L'Administració considera oportú ajudar, dins del que sigui possible, els consumidors afectats per les al·lèrgies o intoleràncies facilitant-los una informació més completa sobre la composició dels productes alimentosos. Així, en la Directriu 2003/89 CE desapareix l'anomenada «regla del 25 %», que consisteix en la Directriu 2000/13 CE (art. 6-8.a), que deia que determinades substàncies podien no figurar en el llistat d'ingredients si formaven part d'un ingredient compost quan aquest ingredient compost suposava menys del 25 % del producte acabat.

La regla del 25 % es redueix fins al 2 % exclusivament:

— Per a aquells ingredients compostos la composició dels quals està definida en una legislació comunitària vigent.

— Per a barreges d'espècies o plantes aromàtiques, sempre que formin part en menys d'un 2 % del producte final.

— Quan la normativa comunitària no exigeixi llistat d'ingredients per a aquest ingredient compost.

La Directriu 2003/89 CE vol tenir en compte que determinats ingredients i altres substàncies, quan s'utilitzen en l'elaboració de productes alimentosos i es troben presents en el producte acabat, poden provocar al·lèrgies o intoleràncies en els con-

Malgrat que l'etiquetatge es dirigeix al conjunt dels consumidors, no ha de ser considerat l'instrument únic d'informació, en substitució del paper que correspon a la professió mèdica

Les obligacions derivades del reial decret seran exigibles a partir del 25 de novembre de 2005

sumidors, i algunes d'aquestes al·lèrgies o intoleràncies constitueixen un risc per a la salut de les persones afectades.

— Així, en l'article 6 de la Directriu 2000/13 CE s'afegeix un nou paràgraf, el paràgraf 10, que diu que «sempre hauran d'indicar-se a l'etiqueta aquells ingredients (encara que en alguns apartats de l'article 6 no es consideren com a tal), qualificats com a potencials al·lèrgens recollits en l'annex III bis quan estiguin presents en el producte final (fins i tot a través d'un additiu, d'un dissolvent o en un ingredient compost, etc.).»

— També s'afegeix al paràgraf 11, que diu que l'annex III bis es revisarà sistemàticament des del punt de vista científic i s'actualitzarà, en una primera revisió, abans del 25 de novembre de 2005.

L'actualització podrà consistir a retirar de l'annex III bis els ingredients dels quals hagi quedat demostrat científicament que és

impossible que produeixin reaccions adverses com a conseqüència del procés de transformació o altres circumstàncies.

Així doncs, aquesta directriu preveu un procediment d'exempció temporal de l'obligació d'etiquetatge.

De fet, el termini per notificar a la Comissió els estudis realitzats per establir si ingredients o substàncies derivades dels ingredients enumerats en l'annex III bis poden no causar, en determinades circumstàncies, reaccions adverses finalitzava el 25 de novembre de 2004.

— Quant a les begudes alcohòliques amb gradació superior a l'1,2 % d'alcohol en volum, es modifica la Directriu 2000/13 CE en el sentit de fer obligatòria la indicació en la llista d'ingredients dels ingredients de l'annex III bis (potencials al·lèrgens). Es preveu que s'adoptin desenvolupaments d'aquesta legislació per als productes regulats pel Reglament 1493/99: vins; 1601/91

(vins aromatitzats, begudes i còctels aromatitzats fets amb vi), i 1576/89 (begudes espirituoses).

— També es modifica l'apartat número 4 de l'article 6 pel que fa referència a les substàncies que no són additius però que s'utilitzen amb el mateix propòsit i romanen en el producte final. Aquestes substàncies no es consideren ingredients, i tampoc additius, malgrat que s'utilitzin amb la mateixa finalitat que els additius o auxiliars tecnològics i estan presents en el producte final, fins i tot en una forma alterada.

— Es modifica l'apartat 5 de l'article 6 de la Directriu 2000/13 CE, que fa referència a l'ordre decreixent de pes: la llista d'ingredients (introduïda per una menció apropiada que contingui la paraula «ingredients») estarà constituïda per l'enumeració de tots els ingredients del producte alimentós en ordre decreixent de pes en el moment de la seva preparació. Els canvis són aplicables a:

a) Fruïtes i llegums. Quan diferents fruites i llegums o bolets que s'utilitzen com a ingredients i cap predomina significativament en pes, pot designar-se en la llista d'ingredients com «fruites», o «llegums», o «bolets», seguit immediatament de l'enumeració de fruites o llegums presents. En tal cas el que es considera com a ingredient no és cada una de les fruites, llegums o bolets, sinó el conjunt.

b) Els ingredients que intervinguin en menys d'un 2 % en el producte acabat no estan obligats a respectar l'ordre decreixent d'enumeració en la llista d'ingredients.

c) Quan ingredients similars o substituïbles els uns pels altres pertanyin a la mateixa categoria podran utilitzar-se en la fabricació o preparació d'un aliment, sense alterar la seva composició, i sempre que intervinguin en un percentatge inferior al 2 % del producte acabat, en la llista d'ingredients podran incloure's de la següent forma: «X i/o Y», sempre que un de no més de dos hi sigui present en el producte final. Aquesta possibilitat no es permet en els additius o

ANNEX III bis

Ingredients als quals fan referència els apartats 3 bis, 10 i 11 de l'article 6

- Cereals que continguin gluten (és a dir, blat, sègol, ordi, civada...) i productes derivats.
- Crustacis i productes a base de crustacis
- Ous i productes a base d'ou
- Peix i productes a base de peix
- Cacauei i productes a base de cacauei
- Soja i productes a base de soja
- Llet i els seus derivats (inclosa la lactosa)
- Fruïta de clofolla, és a dir, ametlles, avellanes, nous, etc.
- Api i productes derivats
- Mostassa i productes derivats
- Grans de sèsam i productes a base de grans de sèsam
- Anhídrid sulfurós i sulfits en concentracions superiors a 10 mg/kg o 10 mg/L expressat com SO₂

ingredients llistats en l'annex III bis.

La transposició d'aquesta directriu a la legislació espanyola es materialitza al Reial decret 2220/04 de 26 de novembre de 2004, que modifica el Reial decret 1334/99. Les obligacions derivades del reial decret seran exigibles a partir del 25 de novembre de 2005. Els productes etiquetats abans del 26 de novembre de 2005 podran comercialitzar-se fins exhaurir-ne les existències. En aquest punt s'ha de tenir en compte que durant un temps que pot ser llarg conviuran en el mercat productes segons la nova legislació i d'altres etiquetats abans del 26 de novembre de 2005, la qual cosa pot provocar confusió en els consumidors. Fóra més entenedor que en el nou etiquetatge hi hagués menció expressa del compliment del Reial decret 2220/04.

El 21 de març de 2005 s'aprovà la Directriu 2005/26 CE, l'objectiu de la qual és establir una llista de substàncies o ingredients provisionalment exclosos de l'obligació d'etiquetatge d'al·lèrgens.

La llista ha estat elaborada per la Comissió de la CEE prèvia consulta amb l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (AESA o EFSA en anglès). L'exclusió de l'obligació d'etiquetar d'aquestes substàncies, que no tenen probabilitat de causar reaccions adverses a persones sensibles, té un caràcter provisional a l'espera que els estudis científics presentats acreditin que compleixen les condicions necessàries per a la seva exclusió definitiva (25 de novembre de 2007). Evidentment, cada substància haurà de considerar-se de manera separada.

Els estudis en base als quals s'ha fet l'exempció temporal de l'obligació d'etiquetatge han hagut de tenir en compte els següents elements:

— Una clara caracterització de l'ingredient o la substància per al qual se sol·licitava l'exempció temporal de l'annex III bis, així com el mètode i les condicions sota les quals els consumidors estan exposats a aquest ingredient o substància (incloent-hi, si fos aplicable, les circumstàncies d'utilització per les quals l'eliminació és aplicable).

Per tant, s'ha d'informar del nom científic i del nom comú. Atès que el potencial al·lèrgic d'una substància pot variar depenent del seu origen, o del mètode utilitzat per obtenir-la, ha estat necessari proveir de tots aquests detalls. Si l'eliminació de la llista està restringida a circumstàncies específiques, és, sens

dubte, necessari detallar aquestes circumstàncies.

— Arguments i dades que suporten l'afirmació que aquesta substància no és susceptible de provocar al·lèrgies. Aquestes dades poden incloure l'origen i la composició de la substància, el procés de producció, les condicions d'ús, així com

Llista de substàncies i ingredients alimentaris exclosos provisionalment de l'annex III bis de la Directriu 2000/13 CE

Ingredients	Productes derivats exclosos temporalment
Cereals que continguin gluten	Xarops de glucosa a base de blat, inclosa la dextrosa ¹ Maltodextrines a base de blat ¹ Xarops de glucosa a base d'ordi Cereals utilitzats en destil·lats per a licors
Ous	Lisozima (produïda a base d'ou) utilitzada en el vi Albúmina (produïda a base d'ou) utilitzada com a agent clarificant en el vi i la sidra
Peix	Gelatina de peix utilitzada com a suport de vitamines i aromes Gelatina de peix o ictiocola utilitzada com a agent clarificant en la cervesa, la sidra i el vi
Soja	Oli i greix de soja totalment refinats ¹ Tocoferols naturals barrejats (E306), D-alfa tocoferol natural, acetat de D-alfa tocoferol natural i succinat de D-alfa tocoferol natural derivats de soja Fitosterols i èsters de fitosterol derivats d'olis vegetals de soja Èsters de fitostanol derivats de fitosterols d'oli de soja
Llet	Sèrum utilitzat en destil·lats per a licors Lactitol Productes làctics (caseïna) utilitzats com a agents clarificants en la sidra i el vi
Fruita de clofolla	Fruita de clofolla utilitzada en destil·lats per a licors Fruita de clofolla (ametlles i nous) utilitzada com a aromatitzant en licors
Api	Oli de fulla i llavor d'api Oleoresina de llavor d'api
Mostassa	Oli de mostassa Oli de llavor de mostassa Oleoresina de llavor de mostassa

1. S'aplica també als productes derivats en la mesura que és improbable que els processos als quals s'hagin sotmès augmentin el nivell d'al·lèrgenicitat determinat per l'AESA per als productes dels quals deriven.

l'exposició diària estimada i dades científiques que donin suport a l'afirmació que aquesta substància no és susceptible de provocar al·lèrgia en persones sensibles.

En el cas que puguin donar-se variacions en el procés productiu o en les condicions d'ús de l'ingredient o la substància, ha estat necessari especificar clarament si aquestes

no són justament testats d'una manera convenient per establir-ne uns límits. Així doncs, la informació disponible és insuficient per establir conclusions fermes pel que fa a la dosi màxima admissible que no produiria un efecte advers. Normalment no s'aplica una avaluació de risc basada en el fet de valorar la no observació d'efectes adversos. El pro-

— Insuficient reproductibilitat interlaboratoris.

Responsabilitats dels fabricants

Avui dia es reconeix que les al·lèrgies alimentàries són un tema important en la seguretat alimentària i les indústries alimentàries són les úniques responsables en l'àmbit legal del compliment d'aquesta reglamentació.

Són convenients els canvis en la formulació, dintre del possible, que evitin la utilització dels principals al·lèrgens.

El correcte desenvolupament de les fórmules i del seu control poden garantir que l'aliment conté només els ingredients especificats en les seves formulacions.

Unes bones pràctiques de fabricació poden evitar una contaminació fortuïta.

Dins d'aquestes pràctiques s'inclou la implementació dels sistemes d'ARPC (Anàlisi de Riscos i Control de Punts Crítics), que impliquen una estreta cooperació amb els proveïdors de les primeres matèries.

La validació dels mètodes de neteja, en el cas que això sigui possible, permetrà garantir l'absència de contaminació creuada durant el procés de fabricació, quan s'utilitzen equips de producció compartits.

Per finalitzar, dir que no hi ha reglamentació per a la contaminació fortuïta. Hi ha una pressió per part de les associacions d'al·lèrgics, que creuen que les indústries haurien de prendre les mesures necessàries per prevenir la possibilitat de contaminacions creuades en producció, transport, distribució, etc. Després d'una anàlisi de risc, certes indústries (essencialment grans grups i distribuïdors) realitzen un etiquetatge lligat al risc no mesurable de presència fortuïta dels principals al·lèrgens. Tot i això hi ha d'altres veus en desacord que demanen que no es facin servir expressions com ara «pot contenir traces de», perquè ho consideren un etiquetatge «paraigua» que protegeix el fabricant o comercialitzador però

Les al·lèrgies alimentàries són un tema important en la seguretat alimentària i les indústries alimentàries són les úniques responsables en l'àmbit legal del compliment d'aquesta reglamentació

variacions s'han tingut en compte i si els arguments per a l'exempció es poden aplicar en tots els casos.

— Descripció global dels estudis, que han de ser apropiats per a l'objectiu sol·licitat. S'han d'haver donat detalls dels mètodes planificats i de la programació que ha de permetre obtenir conclusions abans de quatre anys després de l'entrada en vigor de la Directriu 2003/89 CE. S'ha d'haver garantit la independència dels experts que dirigeixen els estudis. Cal tenir en compte que aquests estudis han de ser coherents amb la descripció de la substància i les condicions per les quals l'eliminació de l'annex III bis ha estat sol·licitada.

Variabilitat de la resposta al·lèrgica

Hi ha una gran variabilitat individual pel que fa a la sensibilitat enfront a la dosi d'al·lèrgen capaç de produir efectes adversos. A més, per raons ètiques, els individus molt sensibles

cés productiu pot influir en l'al·lèrgicitat dels aliments, així com la matriu de l'aliment que conté la substància al·lèrgica. A més, la persona que pateix al·lèrgies pot reaccionar als diferents components d'un mateix aliment. Les dades disponibles no indiquen que sigui previsible la manera com el processat de l'aliment influeix en l'al·lèrgicitat.

Condicions analítiques

Per minimitzar els riscos enfront dels consumidors és convenient la quantificació de les traces dels al·lèrgens presents en l'aliment. No obstant això, i mentre es desenvolupen i comercialitzen tests per avaluar la presència de certs al·lèrgens en els aliments, encara existeixen grans problemes amb relació a les condicions analítiques.

- Extracció insuficient.
- Límit de detecció fora del rang de sensibilitat clínica.
- Insuficient especificitat de guda a reaccions creuades.

que no dóna suficient informació al consumidor, i proposen que es mesuri i declari el contingut d'aquestes traces.

BIBLIOGRAFIA

Directriu 2000/13/CE del Parlament Europeu de 20 de març de 2000, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentosos.

Directriu 2003/89/CE de 10 de novembre de 2003, que modifica la Directriu 2000/13 CE en allò que fa referència a la indicació dels ingredients presents en els productes alimentosos.

Directriu 2005/26/CE de 21 de març de 2005, que estableix una llista de substàncies o ingredients provisionalment exclosos de l'annex III bis de la Directriu 2000/13/CE.

Guía sobre la aplicación práctica de la Directriz 2003/89 CE relativa a ingredientes y etiquetado de alérgenos. Confederation of Food and Drink Industries of the EEC (CIAA FCP/146/04E).

Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for labelling purposes. Request N° EFSA-Q-2003-016.

Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma General d'Etiquetatge, Presentació i Publicitat dels Productes Alimentosos.

Reial decret 2220/04, de 26 de novembre de 2004, que modifica el Reial decret 1334/99 i, per tant, la Norma General d'Etiquetatge, Presentació i Publicitat dels Productes Alimentosos.