

Doctrina

Alergia a alimentos: el Real Decreto 1245/2008 establece excepciones al etiquetado obligatorio

NURIA AMARILLA¹

Como publica la DG SANCO en el etiquetado de los productos alimenticios "deben enumerarse todos los ingredientes en orden descendiente de peso (excepto las mezclas de frutos u hortalizas), incluyendo los que provocan reacciones alérgicas (como los cacahuets, la leche, los huevos o el pescado). También será obligatorio indicar el porcentaje en el que figuran los ingredientes descritos en el nombre del producto (como "sopa de tomate") o en imágenes o palabras (como "con fresas"), o que sean consustanciales al producto (por ejemplo, el porcentaje de carne en el chile con carne). En cuanto a los organismos modificados genéticamente es obligatorio indicarlo en el etiquetado de aquellos productos cuyo contenido en OMG supere el 0,9%. Todas las sustancias cuyo origen sea un OMG deben mencionarlo en la lista de ingredientes con las palabras "modificado genéticamente".

Que un aditivo alimentario posea un número E indica que ha estado sometido a pruebas de inocuidad y que se ha aprobado su uso en toda la UE. Esta aprobación se controla, revisa y modifica a medida que se conocen nuevos datos científicos (antioxidantes, colorantes, emulsionantes, estabilizantes, gelificantes, gasificantes y espesantes, aromatizantes, conservantes, edulcorantes, etc).

En España, mediante Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre², se modificó la norma general de etiquetado³, para introducir un Anexo V con el objetivo de [adoptar] las disposiciones oportunas para ayudar, en la medida de lo posible, a los

consumidores afectados por alergias o intolerancias facilitándoles una información más completa sobre la composición de los productos, teniendo en cuenta que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo, determinadas sustancias pueden no figurar en la lista de ingredientes.

Continúa literalmente el preámbulo del real decreto haciendo hincapié en que conforme al objetivo previsto, para informar mejor a los consumidores y proteger la salud de algunos de ellos, resulta obligatorio incluir en la lista de ingredientes todos los ingredientes y demás sustancias presentes en los productos alimenticios, si bien, en algunos casos, tomando en consideración las limitaciones técnicas vinculadas a la fabricación de productos alimenticios, es preciso autorizar una cierta flexibilidad en el etiquetado de los ingredientes y otras sustancias utilizados en muy bajas cantidades (...) para el caso de las bebidas alcohólicas, resulta obligatorio incluir en la etiqueta todos los ingredientes con efectos alérgicos presentes en ellas.

El Anexo V, introducido en 2004 por el Real Decreto citado, obliga a recoger en el etiquetado de los alimentos cereales que contengan gluten, crustáceos y productos a base de crustáceos, huevos y productos a base de huevos, pescado y productos a base de pescado, cacahuets y productos a base de cacahuets, soja y productos a base de soja, así como la leche y sus derivados (incluida la lactosa) y frutos de cáscara.

Sin embargo al año siguiente el Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre de 2005 (trasposición de la Directiva 2005/26/CE) estableció la suspensión temporal de la aplicación de una parte del Anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Aquellos ingredientes, excluidos en 2005 de forma provisional hasta que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se pronunciara sobre su seguridad, se excluyen ahora de forma permanente mediante el Real Decreto 1245/2008, tras las conclusiones de EFSA.

¹ Resp. del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw (nuria.amarilla@eupharlaw.com).

² Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (trasposición de la Directiva 2003/89/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 2000/13/CE en lo que respecta a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios).

³ Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (BOE núm. 202 de 24.08.1999).

Según el criterio de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y demás información disponible, puede concluirse que, en circunstancias concretas, determinados ingredientes o sustancias, derivados de los ingredientes enumerados en el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE, es poco probable que causen reacciones adversas en individuos sensibles, por lo que se considera que los ingredientes o sustancias derivados de dichos ingredientes deben excluirse permanentemente del citado anexo III bis⁴.

El Real Decreto 1245/2008, de 18 de julio⁵, traspone la Directiva 2007/68/CE de la Comisión⁶ que apela a la posibilidad prevista en la Directiva 2000/13/CE de excluir del requisito de etiquetado a ingredientes o sustancias, derivados de los ingredientes enumerados en su Anexo III bis [Anexo V de la norma general de etiquetado española] para los que haya quedado probado científicamente que, en determinadas circunstancias, es poco probable que causen reacciones adversas.

Ahora bien, tras analizar la nueva normativa con la Asociación Española de Alérgicos a Alimentos y Látex (AEPNAA), concluimos que las excepciones que introduce tienen una enorme repercusión para determinados colectivos de alérgicos a los derivados de los cereales, del pescado, de la soja o de la leche (ej. el lactitol para los enfermos de galactosemia) que ya no tendrán que ser reflejados en el etiquetado.

Por su parte, desde la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) nos explican que la Galactosemia es una enfermedad poco prevalente pero muy grave. Los afectados de Galactosemia sufren una alteración genética por la que no cuentan con la enzima que degrada la galactosa. La galactosa -que está presente en la leche y sus derivados, el tomate, legumbres y múltiples alimentos- se acumula, por tanto, en el organismo y se transforma en sustancias tóxicas. Sin diagnóstico produce la muerte y sin tratamiento produce cataratas, cirrosis,

daño renal, retraso mental... El único tratamiento que existe en la actualidad es una dieta estricta de por vida exenta de galactosa. De ahí la vital importancia que tiene para estos enfermos los ingredientes que ahora se excluyen del etiquetado obligatorio de los productos alimenticios mediante las excepciones introducidas en el Anexo V de la norma general de etiquetado por el Real Decreto 1245/2008.

Se establece, eso sí, un periodo transitorio de forma que "los productos alimenticios comercializados o etiquetados antes del 31 de mayo de 2009, que cumplan con las disposiciones anteriores pero que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto [RD 1245/2008] podrán distribuirse hasta que se agoten las existencias", con lo cual habrá un periodo que en podrán convivir el mercado productos que aún reflejen los ingredientes excluidos junto a otros que ya no los incluyan. En cualquier caso, los fabricantes podrán incluirlos siempre que quieran de forma voluntaria para ofrecer mejor información y mayor seguridad a los consumidores.

Por último, mencionar otra norma europea de este mismo año, por la importancia que tiene para la población afectada de alergias o intolerancias alimentarias. Se trata de la Directiva 2008/5/CE, de 30 de enero⁷, relativa a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 2000/13/CE. Esta directiva establece que determinados productos alimenticios deberán incluir menciones obligatorias adicionales en el etiquetado, además de las ya exigibles por la Directiva 2000/13/CE⁸.

⁴ Exposición de Motivos del Real Decreto 1245/2008, de 18 de julio, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

⁵ Real Decreto 1245/2008, de 18 de julio, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio (BOE núm. 184 de 31 de julio).

⁶ Directiva 2007/68/CE de la Comisión, de 27 de noviembre, que modifica el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios (DOUE n° L 310/11 de 28.11.2007).

⁷ Directiva 2008/5/CE, relativa a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE n° L 27/12 de 31.01.2008)

⁸ El Anexo I de la Directiva 2008/5/CE establece las menciones obligatorias que se derivan de la presencia de regaliz en los alimentos, de polioles en proporción superior al 10%, o de la presencia de aspartamo, azúcares o edulcorantes; y para aquellos productos alimenticios de duración prolongada gracias a los gases de envasado autorizados (por la Directiva 89/107/CEE del Consejo) que deberán informar de ello en el etiquetado mediante el texto: "Envasado en atmósfera protectora".