





Etiquetado precautorio de alérgenos

Como sabemos desde que se publicó en **Reglamento (UE) 1169/2011** es obligatorio incluir en el etiquetado de los alimentos que van destinado al consumidor una lista de sustancias que pueden provocar alergias o intolerancias en las personas sensibles a las mismas.

Recordemos el listado de 14 sustancias que pueden provocar alergias o intolerancias que aparece en el anexo II de dicho reglamento:

- Cereales que contengan **gluten**
- **Crustáceos** y productos a base de crustáceos
- **Huevos** y productos a base de huevo
- **Pescado** y productos a base de pescado
- **Cacahuetes** y productos a base de cacahuetes
- **Soja** y productos a base de soja
- **Leche** y sus derivados (incluida la lactosa)
- **Frutos de cáscara**, es decir:
 - Almendras
 - Avellanas
 - Nueces
 - Anacardos
 - Pacanas
 - Nueces de Brasil
 - Pistachos
 - Nueces macadamia o Nueces de Australia y productos derivados.
- **Apio** y productos derivados
- **Mostaza** y productos derivados
- Granos de **sésamo** y productos a base de granos de sésamo
- Dióxido de azufre y **sulfitos** en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l (10 ppm)
- **Altramucos** y productos a base de altramucos
- **Moluscos** y productos a base de moluscos.



Si necesitas más información, contacte con nosotros: estandar@estandar-ga.com / 986 120 140



Etiquetado precautorio de alérgenos

De una forma sencilla **debemos diferenciar entre intolerancia y alergia**, porque no tienen la misma gravedad:

- La **alergia** se debe a una reacción inmune desmedida ante una sustancia, lo que puede provocar síntomas severos e incluso la muerte por shock anafiláctico.
- La **intolerancia** es la incapacidad de digerir un alimento o sustancia, causa síntomas relacionados con el mal metabolismo que hacemos de la sustancia que no toleramos (flatulencias, diarreas...)

Debemos recordar que posterior **al Reglamento (UE) 1169/2011** ha legislado cuando podemos considerar y etiquetar un producto **“sin gluten”**, y se ha establecido por la AESAN en una nota informativa cuando podemos emplear el término **“sin lactosa”**, que son los 2 alérgenos en los que se han centrado las empresas alimentarias en los últimos años en eliminar de sus formulaciones, en cierta manera por la mayor demanda a los fabricantes de estos productos por los consumidores y empresas de la gran distribución.



GLUTEN: de acuerdo con el **Reglamento (UE) 828/2014** relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, éstos pueden exhibir las menciones **“sin gluten” (<20 mg/kg o ppm)** o **“muy bajo en gluten” (<100 mg/kg o ppm)** si cumplen los requisitos para ello.



LACTOSA: en la **nota interpretativa de la AESAN Condiciones de empleo de las menciones “sin lactosa” y “bajo contenido en lactosa”** aparecen los siguientes niveles máximos orientativos:

- Productos alimenticios **“Sin lactosa”**: son aquellos que acrediten ausencia de lactosa siguiendo las analíticas más sensibles al estado actual de la ciencia. Es decir, **inferior al 0,01% de lactosa**.
- Productos alimenticios **“Bajo contenido en lactosa”**: son aquellos con contenido en lactosa residual medible y que se sitúan generalmente **por debajo del 1%**.

Consumidores celíacos e intolerantes a la lactosa han creado asociaciones y normas de certificación, por lo que, para poder usar sus logos los productos deben contar con una entidad de certificación y/o programa analítico que los avale. Las más conocidas son:

- **FACE: Federación de asociaciones de celíacos de España.**
- **ADILAC: Asociación de intolerantes a la lactosa.**

Por otro lado, como sabemos desde hace unos años, cada vez está adquiriendo más importancia o cada vez la población es más sensible en los países desarrollados a las sustancias alergénicas o aparecen más intolerancias, y en nuestro entorno si vamos a comer en familia o con un grupo de amigos, raro será que no tengamos entre alguno de los integrantes de los comensales, algún celíaco, intolerante a la lactosa, alérgico a los sulfitos, etc.

Fruto de este “riesgo” desde hace unos **años la administración sanitaria ha incluido en el PNCOCA (Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria) un programa dedicado al control oficial de las sustancias que causan alergias o intolerancias** que aparecen en el Reglamento (UE) 1169/2011.

Por lo que las industrias alimentarias van a sufrir la toma de muestras en sus instalaciones por parte de los SVO (Servicios Veterinarios Oficiales) de su Comunidad Autónoma.

Si necesitas más información, contacte con nosotros: estandar@estandar-ga.com / 986 120 140



Etiquetado precautorio de alérgenos

Por esta relevancia cada vez se dispone de más datos relativos a las alergias que más aparecen en la población europea, y **según la EFSA** (Agencia Europea de Seguridad Alimentaria):

- **el 75% de las reacciones alérgicas alimentarias en los niños son causadas por:**

- la leche
- los huevos
- los cacahuetes
- el pescado
- y los frutos secos



En el caso de los adultos, el 50% de las reacciones alérgicas las causan frutas, frutos secos como la almendra, los cacahuetes o las nueces, y verduras, como el apio.



Otra de las actuaciones que ha llevado en los últimos años la **AESAN**, es separar en su página web y red de alertas, las "alertas de interés general para la población "donde han dejado los peligros como patógenos (*Salmonella*, *Listeria monocytogenes*...), presencia de cuerpos extraños, residuos químicos, etc.. de las" alertas por alérgenos"

En el **último año (2023)** resaltamos los principales datos más relevantes:

- Destacan entre los **productos con más alertas declaradas** los dulces/postres/caramelos (38%), seguidos de las legumbres/semillas, vegetales (33%), y en tercer lugar las bebidas vegetales (10%)
- En cuanto a **las sustancias que causan efectos adversos por alergias o intolerancias** los datos de este último año son: la presencia de lactosa/leche/proteínas de la leche ocupa la primera posición con un 35 % de incidencias por no declararlo en etiquetado, seguido del gluten (23 %), mostaza (12%), los frutos de cáscara (avellanas y almendras) y soja con un 8%, y por último cacahuete, crustáceos, apio y huevo con un 4%.

Tras esta introducción al apasionante mundo de las alergias e intolerancias, si somos **responsables de calidad** de una industria alimentaria **deberíamos plantearnos distintas preguntas:**

Si necesitas más información, contacte con nosotros: estandar@estandar-ga.com / 986 120 140



Etiquetado precautorio de alérgenos

¿Tengo un buen control de proveedores (documental y analítico) que minimice el riesgo que me puede venir con las materias primas que voy a usar en mi producto final?

¿Tengo identificado en planta las herramientas (ej palas o dosificadores en una sala de aditivos) que contactan con materia prima o separados en los almacenes las materias primas según los alérgenos?

¿Tengo los alérgenos incluidos como peligros en nuestro APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)?



Seguramente las 3 primeras las llevamos haciendo unos años, pero ésta última está siendo la causa principal de las alertas por alérgenos en EEUU, Europa y España en particular. Es decir, las autoridades sanitarias declaran una alerta por que la empresa no ha declarado en su etiquetado un alérgeno determinado que en un control oficial ha salido positivo o presencia del mismo.

No afecta a fabricantes pequeños como podríamos pensar, si no que afecta a grandes multinacionales, productos de gran consumo.

En la mayoría de los casos no se trata de una contaminación intencionada por parte del fabricante, ni un defecto grave en los procesos, si no que por el contrario se deben a dos posibles causas:

- Contaminaciones cruzadas en los procesos.
- No uso del etiquetado precautorio de los alérgenos en el etiquetado (la famosa leyenda “puede contener trazas de...”).

Por tanto, **¿Qué opción debe elegir el responsable de calidad?**

¿Etiquetar todo como **“puede contener trazas de ...”** para evitar que los productos que fabrique su empresa aparezcan algún día en la web de las alertas de la AESAN? o ...

¿hacer un análisis del riesgo, estudios analíticos, revisión de los procesos y protocolos de limpieza y decidir en qué casos debe hacer uso del etiquetado “precautorio”?

Aunque os vamos a dar unas recomendaciones en este artículo os **recomendamos que tengáis de referencia estos dos documentos:**

- Nota informativa de la AESAN sobre **“Etiquetado precautorio de alérgenos”**.
- Documento **FIAB (Federación de Alimentación y Bebidas) sobre “Etiquetado precautorio de alérgenos: un enfoque científico basado en la evaluación cuantitativa del riesgo”**

El **EPA (Etiquetado precautorio de alimentos)** no ha sido desarrollado legislativamente en la Unión Europea, por lo que esto como imaginaremos causa una cierta indefensión a los consumidores y a las empresas alimentarias, porque no hay unas directrices claras de cómo aplicarlo.

Si necesitas más información, contacte con nosotros: estandar@estandar-ga.com / 986 120 140



Etiquetado precautorio de alérgenos

El EPA al final se trata de indicar de manera preventiva al consumidor **sobre la posible presencia no intencionada en el alimento** de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias.



El **Reglamento (CE) 852/2004** establece en el **artículo 5** que los operadores alimentarios deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) para detectar cualquier peligro (incluidos los alérgenos) y evitarlo, eliminarlo o reducirlo a niveles aceptables.

Por lo tanto, el EPA no debe entenderse como una estrategia para gestionar la ausencia de aplicación de unos procedimientos adecuados en el marco del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o la falta de unas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) sino que la presencia o ausencia del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) es consecuencia de una correcta aplicación del APPCC.

El EPA tiene como objeto advertir al consumidor de una posible presencia no intencionada e inevitable de un alérgeno, por ejemplo, por una posible contaminación cruzada y debe utilizarse como una herramienta de gestión y comunicación del riesgo al consumidor por parte de la empresa responsable con objeto de poner un producto seguro en el mercado.

Aunque está bien que existan algunos datos científicos como el que se comenta en el estudio Vital 2.0 Dosis de referencias (Taylor et al 2014) de la Guía de FIAB, para poder "cuantificar" el riesgo en función de los tamaños de las porciones para el consumidor, en la práctica por desgracia ante la unificación de la AESAN en España y de la EFSA en Europa, "cualquier detección de una traza de alérgeno no declarado en el etiquetado" va a suponer un quebradero de cabeza para las empresas alimentarias, porque además cada vez hay técnicas más sensibles en los laboratorios de control oficial, con lo que puede que haya empresas que usen unos niveles de detección de ppm o kits rápidos de detección de alérgenos, y que en los laboratorios de control oficial de las Comunidades Autónomas usen técnicas con niveles de detección de ppb, y sin "ninguna cuantificación del riesgo" ("tolerancia 0") procedan a generar una alerta en la web de la AESAN como alérgeno no declarado en el etiquetado.

Por ello desde diversos sectores se ha comunicado a la FIAB y a las autoridades sanitarias, que se deben poner en común, entre la industria y las autoridades sanitarias las "reglas de juego", qué técnicas se deben usar para controlar cada alérgeno, y qué límites de control se pueden tener de referencia para que un producto se considere "contaminado accidentalmente" y con la "obligación de declarar en etiquetado" la presencia de "trazas de (alérgeno)".

Ante esta situación **debemos identificar en nuestra industria los puntos donde podemos tener contaminaciones accidentales por el propio proceso** (ej: una industria cárnica):

Si necesitas más información, contacte con nosotros: estandar@estandar-ga.com / 986 120 140



Etiquetado precautorio de alérgenos

- Zona de aditivos donde se usan palas para preparar mezclas.
- Amasadoras/Embutidoras/injectoras donde se elaboran distintos productos.
- Salas de loncheado donde se manipulan productos con distintos tipos de alérgenos.

Las actividades previas recomendables antes de establecer unas medidas de control para eliminar o reducir el peligro de alérgenos deberían ser:

Las medidas de control para eliminar o reducir el peligro de alérgenos que podemos tener son :

- Disponer de procedimientos de limpiezas y/o desinfección implantado y documentado. Este deberá estar validado incluyendo, por ejemplo, muestras de las aguas de lavado en procesos húmedos/superficies y de las masas, o primeros sobres de loncheado producidos tras la limpieza del día anterior. En el alcance de este procedimiento incluiríamos también estas limpiezas intermedias.
- Establecer ordenes de fabricación de la producción de menor a mayor contenido de los alérgenos que contienen estos productos.

Vigilar la eficacia de las limpiezas en las zonas de producción o Verificar el orden de fabricación serán acciones imprescindibles tal como lo indica los principios 4 y 6 del Codex Alimentarius para garantizar que nuestro producto cumple con los requisitos que establece en la etiqueta en relación con los alérgenos.

Cuando realicemos esto, lo más probable es que nos salgan "trazas" en las producciones con limpiezas intermedias y como estrategia acabemos realizando:

- Fabricación de los productos "sin alérgenos" declarados en primer lugar.
- Fabricación de los productos con alérgenos:
 - a) Identificando los alérgenos que contienen de manera natural en el etiquetado.
 - b) Añadiendo la frase del "puede contener trazas de (alérgeno)" en las líneas de producción donde por razones técnicas y productivas (pequeñas tiradas, una sola línea/equipo de producción...) no podamos garantizar la "ausencia" de contaminaciones cruzadas de productos que hayamos procesado anteriormente al que estamos fabricando.

Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de este texto ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito del autor o autores del texto que nos ocupa. La infracción de dichos derechos puede constituir un delito contra la propiedad intelectual.

Si necesitas más información, contacte con nosotros: estandar@estandar-ga.com / 986 120 140