PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL CONTACTO CRUZADO DE ALÉRGENOS Y EL EMPLEO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

Aprobado en Comisión Institucional del 17/12/2025

PREÁMBULO

Este documento describe un procedimiento no obligatorio que tiene como finalidad establecer las condiciones que justificarían el uso del etiquetado precautorio por presencia no intencionada de alérgenos en alimentos envasados, quedando expresamente excluidos los productos no envasados del ámbito de aplicación.

Su elaboración se apoya en los avances recientes en el ámbito internacional, especialmente en las directrices del Codex Alimentarius y los informes de expertos FAO/OMS.

Se busca ofrecer criterios que permitan dar respuesta a las dudas surgidas en la gestión de alertas y su comunicación, incorporando la evaluación del riesgo basada en dosis de referencia y niveles de acción.

Este enfoque pretende garantizar la protección del consumidor y su derecho a una información veraz y que no induzca a error.

Se ha contado con la colaboración de asociaciones de personas afectadas por alergias e intolerancias alimentarias.

No se trata la categorización del incumplimiento que dependerá del caso, y estará en línea con lo descrito en los programas 1 y 5 del PNCOCA (control de la inspección y de alérgenos, respectivamente).

1. ANTECEDENTES.

Ciertos ingredientes, sustancias o productos utilizados en la elaboración de alimentos —incluidos los coadyuvantes tecnológicos— pueden causar **alergias, intolerancias alimentarias o enfermedad celiaca** en determinados consumidores. En algunos casos, estas reacciones pueden ser graves e incluso suponer un riesgo vital. Por ello, resulta esencial proporcionar **información clara y precisa** sobre la presencia de alérgenos en los alimentos, a fin de que las personas afectadas puedan tomar **decisiones de consumo** seguras e informadas.

La regulación sobre la declaración de alérgenos en el etiquetado ha evolucionado progresivamente tanto a nivel de la Unión Europea como en el marco internacional del Codex Alimentarius.

En la UE, la Directiva 2000/13/CE sentó las bases del etiquetado obligatorio de alimentos, si bien no contemplaba inicialmente los alérgenos. Fue el Comité Científico de la Alimentación Humana quien destacó la necesidad de mejorar la información sobre sustancias capaces de inducir reacciones adversas. Esta preocupación derivó en la adopción de la Directiva 2003/89/CE, la cual modificó la Directiva 2000/13/CE, introduciendo así una **lista de ingredientes de declaración obligatoria** recogida en el anexo III.

La Directiva 2000/13/CE ya no se encuentra en vigor, puesto que fue derogada por la normativa que actualmente es de aplicación en esta materia, siendo esta norma el **Reglamento (UE) nº 1169/2011** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información

alimentaria facilitada al consumidor. Esta normativa establece la obligatoriedad de indicar en la lista de ingredientes todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el **anexo II** o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, imponiendo requisitos de **tipografía y visibilidad** para que figuren de forma destacada en el etiquetado.

En 2014 la EFSA emitió un **dictamen científico** sobre la evaluación de alimentos e ingredientes alimentarios alergénicos para fines de etiquetado, en el que actualizó la lista de los ingredientes o sustancias con potencial alergénico y su prevalencia, centrando la opinión en la alergia alimentaria mediada y no mediada por inmunoglobulina (Ig)E, la enfermedad celíaca y las reacciones adversas a los sulfitos en los alimentos. Incluye información sobre reactividades cruzadas, los efectos del procesamiento de alimentos en la alergenicidad de alimentos e ingredientes, métodos para la detección de alérgenos y alimentos alergénicos, dosis observadas que desencadenan reacciones adversas en individuos sensibles y metodologías de evaluación de riesgos que se han utilizado para derivar umbrales individuales y poblacionales para alimentos alergénicos seleccionados.

A nivel internacional, la **Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados** (**GSLPF** por sus siglas en inglés), elaborada en el seno del Codex Alimentarius, constituye el referente global. Tal y como ocurrió con la Directiva 2000/13/CE, la GSLPF inicialmente no incluía disposiciones específicas sobre alérgenos. Fue en 1993 cuando comenzaron los trabajos para identificar y regular su declaración, incorporándose los primeros grupos de alérgenos en 1999.

Desde entonces, se han producido importantes avances científicos y normativos. Con el objetivo de garantizar una protección eficaz de los consumidores alérgicos y armonizar las prácticas de etiquetado a nivel internacional, el Codex ha impulsado diversas iniciativas, entre ellas:

- Revisión de la lista de alérgenos prioritarios del Codex.
- Establecimiento de **niveles umbrales** para los alérgenos prioritarios en los alimentos.
- Elaboración de directrices para el uso **del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA).**
- Criterios de exención de declaración obligatoria de alérgenos prioritarios.
- Revisión y establecimiento de niveles umbrales para alérgenos regionales.

2. BASE LEGAL.

La declaración de alérgenos alimentarios es obligatoria cuando se emplean en la fabricación o elaboración de un alimento, tal y como se ha mencionado en el apartado anterior. Sin embargo, esta imposición no se encuentra reflejada del mismo modo para el caso de la **presencia no intencionada de alérgenos (UAP,** por sus siglas en inglés *unintended allergen presence*) y el empleo del EPA, el cual se sustentaría actualmente en diversas normativas en materia de seguridad alimentaria, información al consumidor e higiene de los productos alimenticios.

2.1. Seguridad alimentaria y protección del consumidor.

El **Reglamento (CE) nº 178/2002**, por el que se establecen los principios generales y los requisitos de la legislación alimentaria, recoge en su artículo 14 que los alimentos **no deben comercializarse si no son seguros**. Al evaluar si un alimento puede considerarse no seguro, deben tenerse en

cuenta, entre otros factores**, la información facilitada al consumidor**, incluida la que figura en el etiquetado. En el caso de los consumidores alérgicos, esta información resulta esencial, ya que permite evitar exposiciones a alimentos que puedan provocar reacciones adversas, incluso graves.

En este contexto, el EPA solo debería utilizarse cuando, tras aplicar las medidas de prevención y gestión pertinentes en el marco del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, subsista un riesgo real derivado de un posible contacto cruzado que no pueda ser eliminado o reducido a niveles seguros.

2.2. Información alimentaria facilitada al consumidor.

El **Reglamento (UE) nº 1169/2011** sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, regula de manera específica los requisitos para la declaración de sustancias que causen alergias o intolerancias alimentarias. Además de lo ya indicado en el apartado introductorio sobre la declaración de sustancias del anexo II empleadas en la elaboración, también se hace referencia al posible empleo del EPA.

El artículo 36.3.a) recoge que la Comisión adoptará actos de ejecución sobre la aplicación de los requisitos a la información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias. La Comisión Europea aún no ha establecido criterios armonizados para esta materia y la responsabilidad recae en los operadores alimentarios, quienes deben garantizar la veracidad y el rigor de la información ofrecida.

2.3. Higiene alimentaria y prevención del contacto cruzado.

El **Reglamento (CE) nº 852/2004**, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece en su artículo 5 la obligación de los operadores de crear, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (**APPCC**). Tras su modificación en 2021, este reglamento incluye también medidas específicas para evitar o reducir al mínimo el **contacto cruzado por alérgenos** en todas las fases de la cadena alimentaria, incluidas la producción primaria y las fases posteriores.

La Comunicación de la Comisión de 2022 sobre la aplicación de las **buenas prácticas de higiene** refuerza esta idea al destacar que la prevención es la base de la seguridad alimentaria. En consecuencia, el empleo del EPA no debe utilizarse como sustituto de unas correctas prácticas de higiene, sino únicamente cuando**, a pesar de haber aplicado todas las medidas preventivas posibles, persista un riesgo** inevitable y científicamente fundamentado.

2.4. Conclusión

El empleo EPA debe considerarse como una herramienta de gestión y comunicación del riesgo que tiene por objeto advertir al consumidor sobre la posible presencia no intencionada e inevitable de alérgenos en un alimento, cuando esta presencia pueda suponer un riesgo real para el consumidor alérgico. Esta medida no puede utilizarse como vía generalizada ni como sustituto de una gestión adecuada del riesgo, sino que debe aplicarse únicamente cuando las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y el sistema APPCC no puedan reducir dicho riesgo a niveles razonables dicho riesgo de forma razonable. La decisión de incluir EPA en el etiquetado debe basarse en una evaluación técnica justificada, documentada y proporcional.

3. BASE CIENTÍFICA.

3.1. Introducción.

La aplicación del EPA debe estar sustentada en principios científicos que garanticen la seguridad del consumidor alérgico sin generar advertencias innecesarias que limiten su acceso a una alimentación variada y segura. Para ello, es imprescindible definir umbrales de referencia por debajo de los cuales el riesgo de reacción adversa pueda considerarse aceptablemente bajo. Estos umbrales permiten aplicar un sistema proporcional de gestión del riesgo basado en evidencia.

3.2. Dosis desencadenante.

Las dosis desencadenantes (**ED**, por sus siglas en inglés *eliciting dose*) representan la **cantidad mínima** de proteína alergénica capaz de provocar una **reacción adversa en un porcentaje determinado** de la población alérgica. Por ejemplo, la **ED05** corresponde a la dosis que provocaría una reacción observable en el 5 % de individuos alérgicos, mientras que la **ED01** lo haría en el 1 %. Sin embargo, la gravedad de las reacciones **no es del todo proporcional**. De hecho, se ha podido comprobar que la proporción de personas que podrían desencadenar efectos graves, como las anafilaxias, son similares con el consumo de dosis ED05 y ED01.

Los expertos FAO/OMS concluyeron que, ante una exposición equivalente a una dosis ED05, no más del 5% de la población alérgica desarrollaría síntomas objetivos, y de este 5%, solo un 4,5% presentaría síntomas compatibles con una anafilaxia no grave. Esto significa que, por cada 1.000 personas alérgicas que consuman una dosis equivalente a la ED05, se espera que 50 desarrollen síntomas objetivos. De esas 50 personas, aproximadamente 2 (2,3) podrían experimentar una reacción de anafilaxia.

Además, no se identificó ningún caso de anafilaxia a dosis ≤ED05 que no respondiera al tratamiento (cuando se administró); de hecho, en muchos de los casos analizados, una proporción significativa de las anafilaxias no fueron tratadas con epinefrina/adrenalina. Al menos el 80 % de estos episodios se resolvería **sin tratamiento**, mientras que más del 97 % del resto de episodios persistentes respondería al **tratamiento de primera línea** (con epinefrina/adrenalina). Las evidencias evaluadas por el grupo de expertos muestran que las reacciones observadas a dosis ≤ED05 pueden incluir anafilaxias leve o moderada; sin embargo, ninguna de ellas cumple con los criterios establecidos por la *World Allergy Organization* para ser considerada una anafilaxia grave.

El riesgo de una **reacción fatal** tras una exposición equivalente a ED05 en una persona alérgica se estima en menos de 1 por millón; hasta la fecha, **no existen informes en la literatura científica de reacciones mortales** ante niveles de exposición inferiores a dosis ≤ED05, para ningún alérgeno alimentario.

Los valores ED01, aunque suponen un menor número de personas que podrían presentar síntomas observables, no muestran diferencias en cuanto a la proporción de reacciones compatibles con anafilaxia en comparación con los valores ED05. Igualmente, no se espera una variación significativa en la frecuencia de anafilaxias graves entre ambos niveles de exposición.

La aplicación de la ED01 no lograría reducir la probabilidad de una respuesta alérgica objetiva clínicamente relevante hasta un nivel que suponga un beneficio adicional significativo en términos de salud pública.

Se deduce, por tanto, que los consumidores alérgicos alcanzarían **niveles de protección similares** empleando valores ED05 frente a los valores ED01. Adicionalmente, el empleo de umbrales que tomen como referencia los valores ED05 en lugar de ED01 podría **facilitar las labores** llevadas a cabo por los operadores alimentarios y las autoridades de control. En última estancia, además de proteger la salud de los consumidores alérgicos, el empleo de valores ED05, se traduce en una menor presencia de EPA y, en consecuencia, una **mayor oferta de productos** para los consumidores alérgicos, permitiéndoles así tener una dieta más variada, equilibrada y saludable.

3.3. Valores de referencia.

Los valores ED05 serán empleados como base para el establecimiento de las dosis de referencia (**RfD** por sus siglas en inglés *reference doses*) que, en base a lo anteriormente expuesto, cumplirían los criterios para ser considerada "**exposición sin un riesgo apreciable para la salud**".

Los valores de ED05 utilizados para establecer las RfD se redondearon a una sola cifra significativa. Estas RfD se han determinado de forma específica para cada alérgeno, considerando distintos factores estadísticos como los intervalos de confianza y el grado de incertidumbre asociado a los datos disponibles en las revisiones científicas de referencia.

ALERGENOS ANEXO II R 1169/2011		**RfD (mg proteína total del alérgeno)**
Cereales que contengan gluten	trigo	**5.0**
	centeno	por determinar
	cebada	por determinar
	avena	por determinar
	trigo espelta	por determinar
	trigo khorasan	por determinar
crustáceos		**200.0**
huevos		**2.0**
pescado		**5.0**
cacahuetes		**2.0**
soja		**10.0**
leche		**2.0**
frutos de cáscara	almendras	**1.0**
	avellanas	**3.0**
	nueces	**1.0**
	anacardos	**1.0**
	pacanas	**1.0**
	nueces de Brasil	**1.0**
	pistachos	**1.0**
	nueces macadamia	**1.0**
apio		**1.0**
mostaza		**1.0**
sésamo		**2.0**
dióxido de azufre		**intolerancia. No IgE**
altramuces		**10.0**
moluscos		por determinar

3.4. Cantidad de alimento consumido en una ocasión.

Para evaluar adecuadamente el riesgo por presencia no intencionada de alérgenos, es necesario estimar cuánta cantidad del alimento se consume en una sola ocasión, ya que este valor se utiliza para calcular la dosis de proteína total del alérgeno ingerido y compararla con los valores de referencia de seguridad.

La **cantidad de consumo** (RfA, por sus siglas en inglés *reference amount*) representa la **cantidad realista de un alimento que una persona puede consumir en una sola ocasión de ingesta**. No debe confundirse con el tamaño de ración indicado en el etiquetado nutricional (por ejemplo, una rebanada de pan), ya que en la práctica un consumidor puede ingerir varias unidades en una comida.

La RfA se puede establecer mediante:

- **Datos propios del operador**: en función del uso habitual del producto, el tamaño del envase o la forma de consumo.
- **Encuestas de consumo alimentario**: por ejemplo, datos nacionales de consumo donde se indica cuánto alimento consume la población en un solo momento.
- Cualquier otra fuente sólida (por ejemplo Comprehensive Database EFSA)

El comité de expertos FAO/OMS **recomienda utilizar el percentil 50 (P50)** de la distribución de consumo del alimento en una sola ocasión. Este valor representa una **estimación adecuada y no excesivamente conservadora**, alineada con los niveles de referencia de seguridad basados en ED05. Si **no se dispone del P50**, puede utilizarse el **valor medio** de consumo poblacional en una sola ocasión, ya que se estima que dichos resultados se encontrarían entre el P50 y el P65.

3.5. Niveles de acción.

Las RfD se encuentran expresadas en miligramos (mg) de proteína total procedente del alimento alergénico. Puesto que las personas con una alergia alimentaria reaccionan a una cantidad (masa [mg]) de proteína alergénica normalmente contenida en un producto alimenticio, y no a la concentración como tal, la presencia no intencionada de un alérgeno en un alimento provocará una reacción dependiendo de:

- **Cuánto alimento** es consumido
- La **concentración de proteína total** del alérgeno presente en el alimento.

Para aplicar las RfD en el contexto de los **niveles de acción** (**AL**, por sus siglas en ingles *action levels*) para el EPA, así como para conocer los límites de cuantificación (LC) requeridos por los métodos analíticos utilizados para verificar el cumplimiento de los productos alimenticios, estos valores deben convertirse en **concentraciones**. Estas concentraciones se expresan como mg de proteína total del alimento alergénico por kilogramo (kg) de producto alimenticio que contenga el alérgeno no intencionado, utilizando la fórmula:

$$RfD/_{RfA} = AL$$

Con estos niveles de acción se pueden trasformar los mg de la RfD en ppm (unidades de concentración) en función de la cantidad de alimento en la que esté contenido en alérgeno.

Por ejemplo, si conocemos que la RfD es de 10 mg para la soja, y tenemos 100 gramos (g) de alimento en el que está contenido dicho ingrediente alergénico, o lo que es lo mismo, 0.,1kg, su nivel de acción será 100 ppm al aplicar la fórmula.

$$^{10mg}/_{0.1kg} = 100mg/kg$$

Si en el alimento final se detecta una concentración no intencionada de proteína de soja que supera el AL establecido, no podría descartarse un riesgo para las personas alérgicas a dicho ingrediente. Por el contrario, si las concentraciones encontradas están por debajo del nivel de acción, se consideraría como una exposición sin un riesgo apreciable para la salud.

Con objeto de facilitar el cálculo se incluye un *excel* en el anexo en el que se recopilan las RfD de los alérgenos del anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011, así como los AL en función del alérgeno y la cantidad del alimento en el que se encuentra contenido.

Niveles de acción de alérgenos prioritarios.

En aquellos supuestos en los que no se disponga de una dosis de referencia para un alérgeno determinado, no será posible establecer niveles de acción que permitan una gestión basada en el riesgo en términos equivalentes a los aplicables a alérgenos con referencia establecida. Ante la ausencia de datos que permitan definir una ingesta segura, la mera detección del alérgeno puede representar un riesgo para la salud del consumidor. Por tanto, y en aplicación del principio de precaución, deberá emplearse el EPA en la gestión de estos casos, asegurando que la seguridad del alimento comercializado no se vea comprometida.

3.6. Etiquetado precautorio.

El uso del EPA debe responder a un enfoque equilibrado que garantice, por una parte, la **protección de la salud** de las personas con alergias alimentarias, y, por otra, evite la utilización innecesaria o generalizada de estas advertencias, lo que **podría limitar injustificadamente la oferta** de productos alimentarios disponibles para este colectivo.

Para la toma de decisiones fundamentadas en materia de EPA, es indispensable aplicar un enfoque basado en el **análisis de riesgos**. Este enfoque requiere la comparación de los niveles de alérgenos detectados en los alimentos con los valores umbral establecidos como seguros, es decir, las RfD. Para poder llevar a cabo esta evaluación, resulta imprescindible la obtención de **datos analíticos cuantitativos** que permitan calcular las concentraciones reales del total de proteínas de ingredientes que pueden provocar alergias y que se encontrarían presentes en el producto final.

Los AL se derivan directamente de las dosis de referencia, y permiten determinar si una posible exposición superaría o no un umbral que represente un riesgo para la salud del consumidor alérgico. Por tanto, el uso de métodos analíticos cuantitativos es un requisito fundamental para establecer si la cantidad de alérgeno presente supera o no el nivel de acción y, en consecuencia, si el empleo del EPA está justificado.

En aquellos casos en los que inicialmente se utilicen **métodos cualitativos** —por ejemplo, como herramienta de cribado para detectar la posible presencia de alérgenos de manera no intencionada—, dichos resultados deberán ser **confirmados y respaldados posteriormente mediante métodos cuantitativos** validados. Sólo a través de esta cuantificación será posible determinar con precisión la concentración de alérgeno en el alimento y valorar el riesgo potencial para la población alérgica.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004, los operadores de empresas alimentarias están obligados a establecer, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios del APPCC. En el marco de dicho sistema de gestión de la seguridad alimentaria de la empresa, si se determina que **no es posible excluir la UAP en niveles inferiores a los correspondientes AL**, calculados a partir de las RfD, se entenderá que existe una exposición potencial que podría superar el umbral considerado seguro para los consumidores alérgicos. En este supuesto, **la utilización del EPA estaría justificada** como medida de gestión y comunicación del riesgo al consumidor.

Por el contrario, si tras la aplicación efectiva del sistema APPCC y de las BPF e higiene, el operador puede garantizar que la **UAP de uno o varios alérgenos de declaración obligatoria se mantiene por debajo de los AL** correspondientes, se entenderá que la exposición del consumidor se sitúa por debajo de la RfD establecida. En consecuencia, no existiría un riesgo apreciable para la salud de la población sensible y, por tanto**, el uso del EPA no sólo no se consideraría necesario, sino que tampoco estaría justificado**.

Este enfoque coherente con los principios de proporcionalidad y protección del consumidor permite una gestión basada en el riesgo de la presencia no intencionada de alérgenos, y refuerza la fiabilidad y utilidad del etiquetado precautorio como herramienta de información clara, veraz y no engañosa, conforme a lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

En aquellos casos en los que se justifique el uso del EPA, este deberá declararse mediante un mensaje que sea simple, claro y fácilmente comprensible para los consumidores. A tal efecto, se recomienda emplear expresiones como “puede contener [X]” o “no apto para [X]”.

Esta última formulación será especialmente aconsejable cuando se superen los niveles de acción establecidos para el trigo, pero el alimento pueda seguir utilizando la mención “sin gluten” conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 828/2014, con el fin de que quede lo más claro posible para qué grupo de consumidores esa información es útil, y así evitar confusión en la interpretación de la información.

4. DETERMINACIÓN DE ALÉRGENOS EN EL LABORATORIO

Como se ha explicado en los apartados anteriores, si en el alimento final se detecta una concentración no intencionada (**UAP) de proteína alergénica que supera el AL** establecido, no podría descartarse un riesgo para las personas alérgicas a dicho ingrediente. En este supuesto, **la utilización del EPA estaría justificada** como medida de gestión y comunicación del riesgo al consumidor.

Este enfoque requiere la obtención de **datos analíticos cuantitativos** en el laboratorio, para poder conocer la cantidad de alérgeno presente en un alimento y compararlo con los AL, tal como se ha indicado en el punto 3.5.

Los métodos analíticos cuantitativos aportan un resultado de la concentración de la proteína alergénica presente en el alimento. Este valor se debe expresar en mg de proteína alergénica por kg de alimento, para que los resultados sean comparables.

Con objeto de seleccionar el método adecuado para el Control Oficial es importante emplear métodos acreditados y convenientemente validados para las matrices objeto de estudio, teniendo en cuenta factores como el efecto matriz, la reactividad cruzada con otras proteínas y la posible alteración de la proteína alergénica debido al procesado del producto (calentamiento, fermentación, acidificación), el límite de cuantificación del método y los factores de conversión.

Los métodos cuantitativos tienen un límite de cuantificación (LC) definido como la menor concentración de analito que se puede cuantificar con precisión y exactitud. Este valor es crítico para seleccionar el kit de ensayo. **El método de elección debería tener un LC inferior al AL** para poder detectar el alérgeno presente en el alimento. Este límite de cuantificación puede presentar variaciones en un mismo método para diferentes matrices, por lo que hay que comprobar que la matriz ensayada está incluida en la validación del método. Es decir, el LC declarado por el fabricante del kit no es el único criterio que se debe tener en cuenta.

En el ámbito analítico de alérgenos no existen métodos de referencia y se emplean kits comerciales o bien métodos desarrollados por los laboratorios, lo que implica una falta de armonización.

Actualmente, los métodos empleados en el análisis de alérgenos en alimentos a nivel global son los métodos inmunológicos **ELISA**, los métodos moleculares de **PCR** y métodos de **Espectrometría de Masas**, que se encuentran en vías de desarrollo.

4.1. ELISA

Los alérgenos alimentarios son **proteínas o glicoproteínas** y la mayoría son estables en el procesado alimentario. La detección de estas proteínas se puede realizar mediante el método de **ELISA** (del inglés “Enzyme linked immunosorbent assay”, que se traduce como ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas o enzimoinmunoanálisis de absorción). Es un método directo que se basa en el reconocimiento específico de un antígeno ~~(~~parte de las proteínas alergénicas que inducen una respuesta inmunitaria~~)~~ presente en el alimento por un anticuerpo específico frente a dicho antígeno. Por lo tanto, se obtiene un resultado directo de la proteína alergénica presente en el alimento.

Existen una gran variedad de métodos comerciales de ELISA. Los métodos se pueden desarrollar para la proteína alergénica específica, para una mezcla de proteínas o para el ingrediente alergénico completo. Esto se puede entender con el ejemplo de los métodos de ELISA desarrollados para el huevo: los kits disponibles pueden identificar ovoalbúmina, la proteína total de huevo, huevo entero en polvo o proteínas de clara de huevo.

Para comparar los resultados obtenidos por el método ELISA y los valores de AL, necesitamos obtener la concentración del alérgeno. Si el método ELISA utilizado no puede ofrecer un resultado

en mg/kg de la **proteína alergénica que se establece en RfD**, es necesario utilizar **factores de conversión.**

Los AL se calculan a partir de la cantidad de proteína presente en el alimento, por lo que es necesario contar con factores de conversión que nos permitan conocer la concentración del alérgeno, en el caso de que los kits de ensayo se expresen en otros términos. Consultar ejemplos en el anexo.

Con objeto de armonizar los resultados obtenidos por todos los laboratorios, los factores de conversión deberían estar unificados. Actualmente cada uno de los Kits emplea sus propios factores de conversión del ingrediente completo a proteína alergénica y no siempre son coincidentes.

Se ha recopilado la información de los principales kits de ELISA disponibles en el mercado para facilitar la información y realizar una comparación de los métodos. Se advierte de que los límites recogidos en la tabla se han sacado de las hojas de información del producto de los kits de los fabricantes y no expresan en las mismas unidades: ej.; unos kits las dan como mg de proteína alergénica/kg de alimento, otros en mg de ingrediente alergénico entero/kg de alimento. Hay que tener en cuenta que **puede ser necesario aplicar un factor de conversión antes de comparar los límites de distintos kits**. En el caso del gluten, es posible que algunos límites estén expresados en gluten y otros en gliadina, que habría que multiplicar por 2 para comparar con los límites expresados en gluten.

Tabla ampliada L.C
según kits comerciale

Por otra parte, cabe señalar que no se han desarrollado métodos ELISA para determinados alérgenos. Principalmente se debe a la dificultad en la obtención de anticuerpos específicos que no presenten reactividad cruzada con especies filogenéticamente muy próximas como, por ejemplo, en el caso del apio.

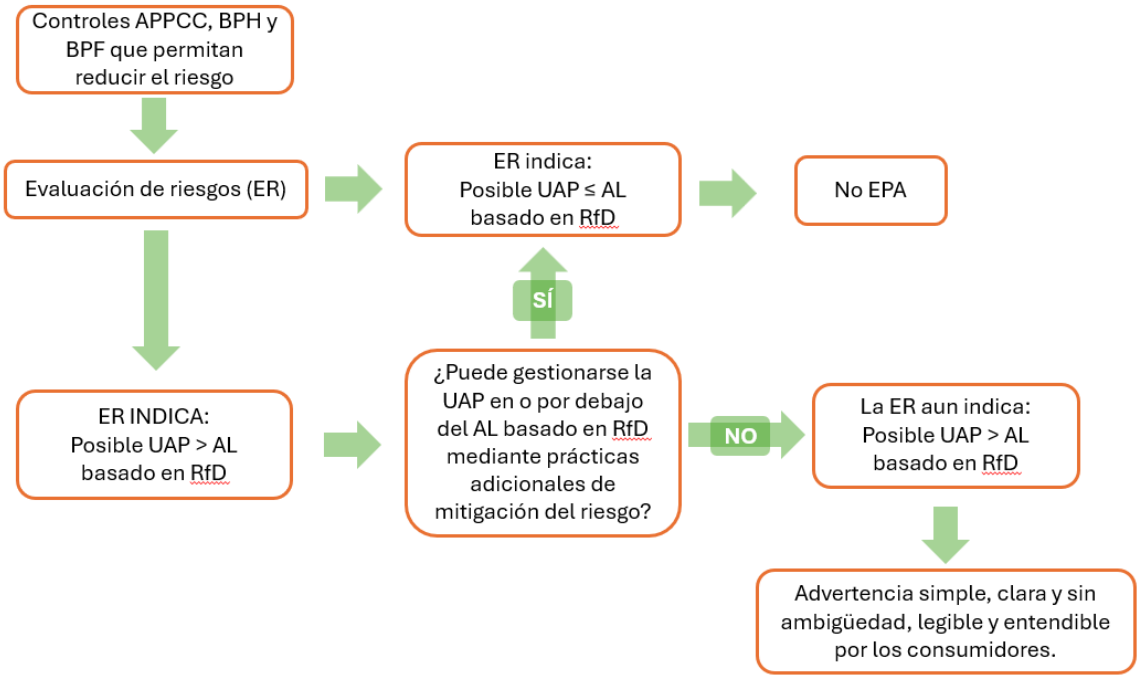
4.2. PCR

El método de **PCR** (reacción en cadena de la polimerasa) es un método molecular que **identifica el ADN** que codificara la proteína del alérgeno que se encuentra en el alimento. **No detecta la proteína** causante de la alergia, por lo que se define como un método indirecto: este método **permite determinar la presencia o ausencia** de ingredientes alergénicos en los alimentos, **pero no permite cuantificar directamente la proteína** presente en el alimento. La PCR es un método válido para la determinación del alérgeno, ya que la presencia del ADN podría implicar la presencia del alérgeno.

Actualmente se están desarrollando métodos de PCR y publicando Normas ISO empleando este método para dar respuesta al análisis de alérgenos debido a los problemas analíticos en este campo.

El método de PCR se considera un **método semicuantitativo** en materia de alérgenos. La conversión de la cantidad de ADN detectado en cantidad de proteína alergénica que se encuentra en el alimento está comprometida por la falta de material de referencia

5. ÁRBOL DE DECISIÓN EN LA INDUSTRIA.



6. CRITERIOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL Y LAS ALERTAS ALIMENTARIAS EN MATERIA DE ALERGENOS ALIMENTARIOS.

6.1 Criterios generales para valorar el riesgo en la gestión de alertas:

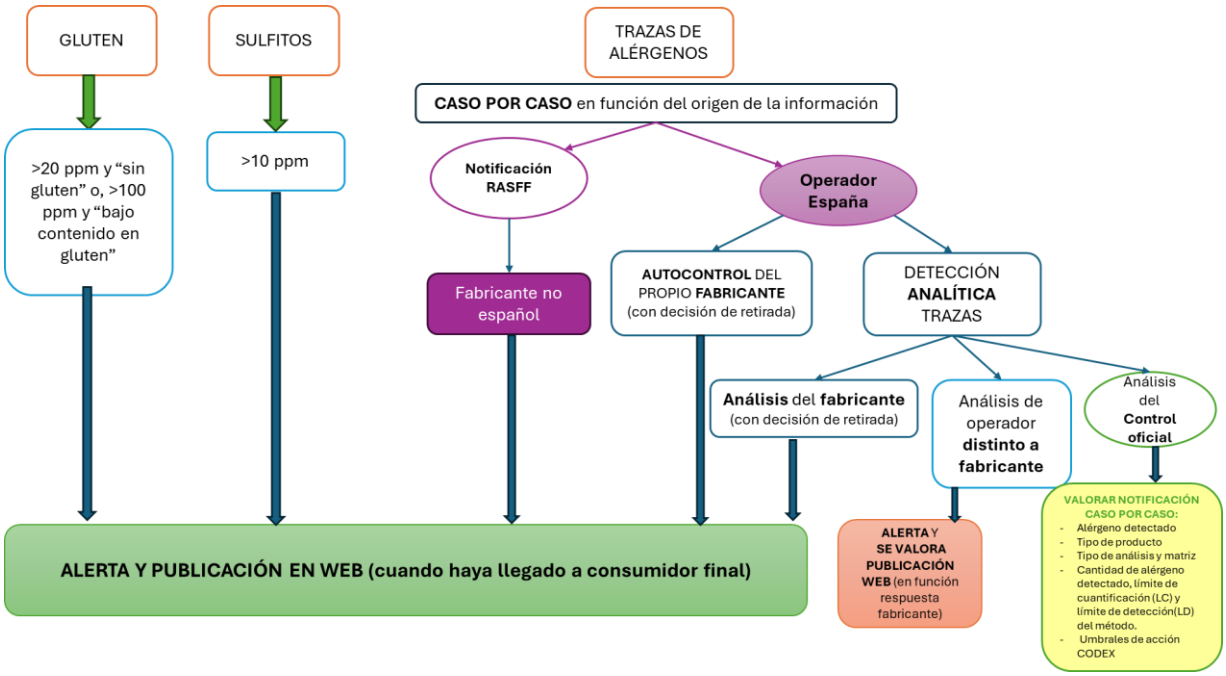
- **Umbral de notificación y alerta:** Presencia no indicada en etiquetado.
  - **Ingrediente añadido** (X no declarado) Riesgo Grave.
  - **Presencia accidental sin cuantificar** (presencia de X) Potencialmente Grave.
  - **Presencia de trazas** (puede tener X, aunque no es un ingrediente) Potencialmente Grave.

- **Gluten** (criterios adicionales, notificar por encima de 20 ppm).
  - **"Sin gluten"** por encima de 20 ppm Riesgo Grave o Potencialmente Grave.
  - **"Bajo contenido en gluten"** por encima de 100 ppm Riesgo Grave o Potencialmente Grave.

- **Sulfitos por encima de 10 mg/kg** Riesgo Grave o Potencialmente Grave.

La gestión de la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos plantea dificultades que hacen imprescindible disponer de dosis de referencia, como las establecidas por los expertos FAO/OMS. Estas dosis permiten caracterizar el riesgo en función de la exposición —es decir, la cantidad detectada en el alimento y la ración consumida— y determinar si dicha exposición podría representar un riesgo para el consumidor.

6.2 Actuación en la gestión del riesgo.



7. REFERENCIAS NORMATIVAS Y BIBLIOGRÁFICAS

- Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios
- Directiva 2003/89/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, 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.
- Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento de Ejecución (UE) n °828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 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.

- Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias 2022/C 355/01.
- Opinión científica de EFSA sobre la evaluación de alimentos e ingredientes alimentarios alergénicos con fines de etiquetado (2014).
- FAO/WHO (2022). Risk assessment of food allergens part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens.
- FAO/WHO (2023). Risk assessment of food allergens part 3: review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens.

ANEXO: EJEMPLOS DE CÁLCULO

Ejemplo 1: si se analiza un alérgeno como el gluten y el kit de ensayo determina la gliadina, necesitamos conocer la cantidad que la proteína representa en el alimento para expresarlo en gluten, que es el alérgeno referido en los valores de RfD. Si fuera la mitad de las proteínas del gluten en el informe del análisis, el resultado debe multiplicarse por 100/50 = un factor de 2.

Ejemplo 2: cálculos que hay que realizar cuando tenemos un resultado en mg/kg del ingrediente alergénico en lugar de en mg/kg de proteína alergénica/kg de alimento:

2.1. Avellana:

Tenemos un kit que indica el resultado en mg/kg de avellana y debido a la curva de calibrada empleada sabemos que esas concentraciones de avellana contienen un 15% de proteína; por tanto sería necesario multiplicar el resultado dado como mg/kg de avellana x 0,15 para que se exprese en mg/ de proteína de avellana / kg de alimento.
Resultado dado: 15 mg/kg de avellana
15 mg/kg x 0,15 = 2.25 mg/kg de proteína de avellana.
La dosis de referencia Rf_D: es 3 mg de proteína alergénica/kg de alimento.
AL: Para 100 g (0,1 kg) de avellana (Rf_A):
Rf_D/Rf_A=AL
3mg/0,1 kg= 30mg/kg de proteína de avellana =**AL**
Como el resultado obtenido expresado como proteína / kg de alimento es de 2,5 mg de proteína /kg no habría que etiquetar

2.2. Huevo:

Tenemos un kit que indica el resultado en ***mg/kg de huevo entero en polvo*** y debido a lo indicado en el folleto incluido del kit sabemos que se debe aplicar un factor de 0,48 para transformarlo en ***proteína total de huevo por kg de alimento*** por lo tanto sería necesario multiplicar el resultado dado por el kit por este factor.

**Resultado dado en el kit empleado : 10 mg/kg de huevo entero en polvo
10 mg/kg x 0,48 = 4,8 mg/kg de proteína total de huevo

Si queremos transformarlo específicamente en ***Proteína de clara de huevo*** sería necesario aplicar un factor de 0,263

**Resultado dado en el kit empleado : 10 mg/kg de huevo entero en polvo
10 mg/kg x 0,263 = 2,63 mg/kg de proteína de clara de huevo

Con estos datos se podría también transformar un resultado dado en mg de proteína de clara de huevo /kg de alimento a mg de proteína total de huevo / kg de aliemto

RfD : La dosis de referencia de este ingrediente alergénico es 2 mg de proteína total de huevo /kg de alimento

AL: Calculamos el AL (Límite de acción) para para 100 g (0,1 Kg) de proteína total de huevo **(RfA)**:

$$RfD/_{RfA} = \text{AL}$$

2 mg/0,1kg= 20 mg/kg de proteína total de huevo

Como el resultado obtenido expresado como proteína total de huevo por kg de alimento es de 4,8 mg de prot/kg no habría que etiquetar

******El problema vendría si el kit en cuestión no indicase el Factor de conversión (es decir el % de proteína presente en el ingrediente alergénico de la curva de calibrado)***

2.3. Ejemplo con el Gluten:

Lo primero es asumir que existe un factor de conversión establecido en todo el mundo y es que la cantidad de Gluten es el doble que la cantidad indicada por el kit de Gliadina (existe el doble de Gluten que de gliadina en el trigo y se asume que es así también en centeno y cebada)

Por lo tanto si el kit indica 9 mg/kg de gliadina se asume que en ese alimento hay 18mg/kg de Gluten (como esto ya es la proteína alergénica sólo quedaría compararlo con el LA para 100 g de alimento ingerido)

Este documento, aprobado por la Comisión Institucional de la AESAN[1], refleja el criterio de las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria en España. Debe ser entendido en su integridad y nunca de modo parcial.

[1] La Comisión Institucional es el órgano colegiado de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Está integrada por representantes de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia, Innovación y Universidades, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.