

doi: 10.30827/ars.v64i3.27625

Artículos de revisión

Alergias alimentarias: revisión de la legislación correspondiente a la gestión y al etiquetado de alérgenos

Food allergies: review of legislation on allergen management and labelling

María Milagros Urrea Tobarra¹  0009-0008-0430-2547

Gemma Blázquez Abellán¹  0000-0003-0153-2079

¹Universidad de Castilla-La Mancha, Facultad de Farmacia, Departamento de Ciencias Médicas, Albacete, España.

Correspondencia

María Milagros Urrea Tobarra
mmilagros_ut@hotmail.com

Recibido: 14.03.2023

Aceptado: 24.04.2023

Publicado: 20.06.2023

Financiación

Sin financiación

Conflicto de intereses

Ninguno

Resumen

Introducción: La normativa existente que obliga a los establecimientos alimentarios a reflejar en el etiquetado la información sobre la presencia de alérgenos de declaración obligatoria no consigue evitar que puedan producirse reacciones adversas accidentales en los consumidores susceptibles. Por ello, en este trabajo se revisa la normativa europea existente en materia de alérgenos y se analizan las causas por las que sigue habiendo alertas sanitarias de alérgenos no declarados, proponiéndose posibles soluciones para solventar este problema.

Método: Se ha llevado a cabo una investigación documental desarrollada en cinco etapas. Para ello, se recopiló literatura publicada hasta noviembre de 2022.

Resultados: El Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor establece las normas de etiquetado aplicables a los alérgenos contenidos en los productos. En su artículo 36, una de las informaciones alimentarias voluntarias a incluir es la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, también conocido como etiquetado precautorio de alérgenos (EPA). Tanto la confusión que existe alrededor del uso del EPA, como la compleja estructura de la cadena alimentaria y, en algunos casos, la formación deficiente del personal, pueden aumentar el riesgo de poner en el mercado productos inseguros al alcance de personas susceptibles.

Conclusiones: Se considera conveniente intensificar la formación de los trabajadores de cualquier establecimiento alimentario y realizar actos de ejecución que regulen el EPA.

Palabras clave: alérgeno alimentario; etiquetado; industria alimentaria; gestión; normativa.

Abstract

Introduction: Existing regulations requiring food establishments to label on the presence of mandatory declaration allergen fail to prevent accidental adverse reactions from occurring in susceptible consumers. Therefore, this paper reviews the existing European legislation on allergens and analyses the reasons why health alerts for undeclared allergens continue to occur, proposing possible solutions to solve this problem.

Method: Documentary research was carried out in five stages. For this purpose, literature published up to November 2022 was collected.

Results: Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers sets out the labelling rules applicable to allergens contained in products. In its article 36, one of the voluntary food information to be included is the possible unintended presence in the food of substances or products causing allergies or intolerances, also known as precautionary allergen labelling (PAL). Confusion surrounding the use of PAL, the complex structure of the food chain and, in some cases, poorly trained staff all can increase the risk of placing unsafe products on the market within the reach of susceptible people.

Conclusions: It is considered appropriate to intensify the training of workers in all food establishments the PAL.

Keywords: food allergen; food industry; labelling; management; regulation.

Puntos clave

Existe suficiente evidencia científica que manifiesta la importancia de un etiquetado correcto de los alérgenos con el fin de proteger al consumidor susceptible. Sin embargo, dicha evidencia es más limitada en cuanto a las causas de por qué se siguen produciendo alertas sanitarias relativas a la presencia de alérgenos y otras sustancias no declaradas.

Se ponen en común dos circunstancias que actúan de manera sinérgica en la incidencia de alertas sanitarias de alérgenos no declarados: la gestión de los alérgenos por parte de la industria alimentaria y las lagunas que se encuentran en las normativas.

La puesta en práctica de las medidas correctoras propuestas en esta revisión supondría una mejora en la calidad de vida de las personas alérgicas, pues la seguridad de los productos que están a su alcance en el mercado aumentaría.

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye a las enfermedades alérgicas entre las seis patologías más frecuentes del mundo. En Europa, la dermatitis atópica es la alergia más frecuente, seguida de la alergia alimentaria y, posteriormente, de la alergia respiratoria⁽¹⁾. La alergia alimentaria es un tipo de reacción adversa a los alimentos producida por la ingestión de un alérgeno que suele tener un componente inmunológico, generalmente asociado a inmunoglobulina E⁽²⁾. Los síntomas ocasionados por la alergia alimentaria son variados, los cuales pueden llegar a ser graves o, incluso, pueden poner en riesgo la vida si se produce anafilaxia⁽³⁾.

Situación epidemiológica de la alergia alimentaria

La alergia alimentaria es una reacción adversa muy común en todo el mundo y aunque se carece de datos epidemiológicos precisos está claro que la prevalencia ha aumentado significativamente en las últimas dos décadas en los países occidentales, por lo que se ha convertido en un importante problema de Salud Pública. La incidencia es mayor en niños que en adultos y se estima que más de 220 millones de personas en todo el mundo la sufren. Sin embargo, hacer estimaciones precisas no es fácil

debido a la multiplicidad y gravedad variable de las presentaciones clínicas y a la dificultad para hacer diagnósticos objetivos⁽⁴⁾.

Aunque la genética juega un papel en el desarrollo de la alergia alimentaria, el aumento que se ha producido se debe, entre otras causas, al momento y vía de exposición de los niños a los alimentos, al aumento de la higiene, la contaminación atmosférica, la influencia del microbioma y al estilo de vida de los países occidentalizados, que incluye la insuficiencia de vitamina D, el exceso de grasas en la dieta, el consumo reducido de antioxidantes o la obesidad, entre otros⁽⁵⁻⁷⁾.

La prevalencia de la alergia alimentaria varía ampliamente en diferentes ubicaciones geográficas y se observan incidencias distintas en función de los hábitos dietéticos de cada región. Así por ejemplo, el cacahuete es el principal alérgeno alimentario en países como Estados Unidos y Reino Unido y se considera la primera causa de anafilaxia, sin embargo, en España es raro que se dé esta reacción adversa. Esto es debido a que el consumo de esta legumbre en nuestro país es menor. Otro ejemplo es el relacionado con las alergias a los mariscos y al bacalao, más frecuentes en Escandinavia y en el norte de Europa y, por el contrario, no son tan habituales en los países anglosajones⁽⁸⁻¹⁰⁾.

En Europa, la alergia a los alimentos afecta a más de 17 millones de personas. Tres millones y medio de los europeos que la padecen son menores de 25 años y el aumento más abrupto de las alergias alimentarias ocurre en los niños y la gente joven. En la Europa continental, las alergias alimentarias más frecuentes en los niños son al huevo, la leche y el cacahuete, mientras que en los adultos están causadas por la fruta fresca, el cacahuete, los frutos secos y las verduras⁽¹⁰⁾.

En España, aunque todavía no existen buenos estudios epidemiológicos debido a la dificultad de diagnóstico y variabilidad de manifestaciones, la prevalencia de la alergia alimentaria se estima que es del 7,4 %⁽¹¹⁾. Las alergias alimentarias más frecuentes son similares a las que encontramos en el resto de Europa. 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⁽¹²⁾. En niños mayores de 5 años se observa una incidencia similar a la de los adultos. Por el contrario, en niños menores de 5 años los alimentos más alérgicos son huevo, leche y pescado⁽³⁾.

En los últimos años se ha evidenciado que el grupo de los vegetales (frutas y verduras) es uno de los más implicados con las alergias. Así lo refleja el estudio de Alergológica 2015⁽¹³⁾ que explica como al ser el consumo de este grupo cada vez mayor, esto conlleva mayor capacidad de sensibilización⁽¹⁾ y, en consecuencia, mayor número de individuos afectados por reacciones alérgicas.

Prevención de la alergia alimentaria en personas susceptibles

La principal medida de prevención que debe tomar un paciente alérgico es evitar el alimento que contiene el alérgeno que le desencadena la reacción. La dieta de evitación supone vigilar constantemente los alimentos que se consumen, pero aun así no se evita que puedan producirse reacciones adversas accidentales, lo que provoca que los pacientes con estas patologías y su entorno (familiares, cuidadores, etc.) sientan una falta de control que influye negativamente en su calidad de vida. Por una parte, estas personas tardan más en hacer la compra y tiene menos opciones donde elegir. Por otra parte, la vida social implica a menudo el consumo de alimentos, por lo que los alérgicos reducen o dejan de participar en muchos acontecimientos sociales. Aunque se siga una dieta de evitación correcta, del 30 al 50 % de las personas alérgicas presentan reacciones accidentales. Esto evidencia la magnitud de este problema en términos de seguridad alimentaria⁽¹⁾.

Para las personas susceptibles resulta imprescindible disponer de una información clara, veraz y real de los alérgenos alimentarios que estén presentes en los productos que consumen, tanto en forma de ingrediente o potencialmente de forma no intencionada, las conocidas como contaminación cruzada o trazas. Por ello, en el ámbito internacional, los países han legislado una serie de normativas en función de las distintas incidencias de los alérgenos en las que se obliga a las empresas alimentarias a reflejar en el etiquetado de sus productos la información alérgica de ellos. Pese a toda la normativa existente que regula la gestión de los alérgenos y su etiquetado, se siguen produciendo alertas sanitarias relativas a la presencia de alérgenos y otras sustancias no declaradas. Así pues, resulta necesario realizar estudios que ayuden a esclarecer las causas de la situación actual y analizar cuáles podrían ser las

soluciones que subsanen estos problemas, ya que un etiquetado correcto de los alérgenos es la mejor herramienta para los consumidores para evitar posibles reacciones adversas. Por ello se plantea esta revisión cuyos objetivos son:

1. Realizar una búsqueda bibliográfica de la normativa europea en materia de alérgenos y compararla con la de otros países.
2. Analizar las causas por las que, a pesar de la normativa vigente, sigue habiendo alertas sanitarias de alérgenos no declarados y proponer posibles soluciones que traten de solventar estos problemas.

Métodos

En esta revisión se ha llevado a cabo una investigación documental desarrollada en cinco etapas:

1. Búsqueda bibliográfica y recopilación de documentos procedentes de diversas fuentes: Se llevó a cabo una revisión sistemática exploratoria utilizando las siguientes fuentes:
 - Fuentes con información sobre legislación alimentaria: Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y Boletín Oficial del Estado (BOE).
 - Buscadores de documentos científicos: Google Scholar.
 - Bases de datos digitales: Pubmed, Elsevier y National Institutes of Health (NIH).
 - Páginas web de referencia en seguridad alimentaria: la AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) o la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).
 - Informes de organismos internacionales como la OMS.
 - Páginas webs de asociaciones de pacientes alérgicos: la Asociación Española de Personas con Alergia a Alimentos y Látex (AEPNAA).

El periodo de búsqueda fue desde que existen registros hasta noviembre de 2022 y se emplearon como estrategia de búsqueda las palabras clave de la presente revisión. Se buscaron documentos en inglés y en español principalmente, examinándose también otros documentos en otras lenguas, como en alemán. Los resultados obtenidos fueron filtrados previamente por título, resumen y palabras clave.

2. Clasificación y organización de la información.

Con los documentos obtenidos, primero se realizó una exploración para tener una visión global tanto de la normativa que regula la gestión y el etiquetado de alérgenos como de la situación que viven los pacientes alérgicos y posteriormente se fueron analizando las causas por las cuales hay casos en los que sigue sin cumplirse la normativa.

3. Selección de los documentos.

Criterios de inclusión: información que procediera de fuentes fiables y disponibilidad de acceso al texto completo.

Se incluyeron estudios primarios y secundarios que analizaban la situación de la gestión y el etiquetado de los alérgenos en España y en el resto del mundo. Por las características de la revisión, no se considera aplicable la perspectiva de género. También se incluyeron resúmenes de congresos, tesis doctorales y otras revisiones de la literatura, de las que se consultaron las referencias que incluían y se aceptaron si cumplían los criterios de inclusión.

Criterios de exclusión: artículos duplicados, artículos sin relación con el objetivo, páginas web/portales pertenecientes a asociaciones de restauradores, de empresarios de industria alimentaria y de pacientes (diferentes a AEPNAA), foros de preguntas y blogs divulgativos. Estas fuentes no han sido incluidas ya que no cuentan con la rigurosidad y fiabilidad con la que cuentan las fuentes validadas que han sido empleadas.

4. Análisis de los documentos seleccionados

La extracción de información se realizó mediante lectura completa de los artículos seleccionados. El análisis y la interpretación de los resultados se realizó mediante la técnica de análisis del contenido.

5. Síntesis final y conclusiones.

Los principales hallazgos se sintetizaron en forma de revisión de la literatura, extrayendo las conclusiones pertinentes.

Resultados y discusión

El *Codex Alimentarius* es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del *Codex Alimentarius*, que fue establecida por la FAO y la OMS, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario internacional. Según dicha Comisión, se define como “peligro” a un agente de naturaleza biológica, física o química, o a una condición del alimento con potencial para causar daño a la salud del consumidor⁽¹⁴⁾. Por lo tanto, los alérgenos son considerados como un peligro y necesitan eliminarse o reducirse a niveles aceptables para la producción de alimentos inocuos. La FDA ha identificado más de 160 alimentos que causan alergias alimentarias a los individuos sensibles⁽¹⁵⁾. Además, el Subcomité de Nomenclatura de Alérgenos de la OMS/IUIS recoge la existencia de 402 alérgenos alimentarios en su actualización de septiembre de 2022⁽¹⁶⁾. Ante tal cantidad de alérgenos, los órganos legislativos se basan en los avances científicos y conocimientos técnicos con el fin de determinar los alimentos o grupos de alimentos principales.

1. Legislación sanitaria en materia de alérgenos

Para poder analizar la legislación relativa al etiquetado de alérgenos es conveniente estudiar previamente la legislación en materia de seguridad alimentaria, pues regula el marco de referencia del desarrollo de la primera, cuyo cumplimiento se garantizará a través del control oficial⁽¹⁷⁾. En la Tabla 1 se reflejan los tres principales reglamentos europeos en materia de seguridad alimentaria⁽¹⁸⁻²⁰⁾ y se han resaltado los artículos que tienen mayor relación con esta cuestión.

Tabla 1. Reglamentos europeos en materia de seguridad alimentaria.

Norma jurídica	Texto normativo
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.	El artículo 14 establece que los alimentos que no sean seguros no se pueden comercializar, siendo este un principio de seguridad alimentaria que no se puede eludir. Por lo que es obligación de todos los operadores de la cadena alimentaria ofrecer alimentos seguros y que la información que proporcionen sobre ellos no ponga en riesgo la salud de los consumidores. Además, en este artículo, en el apartado 4, relativo a los requisitos para determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrá en cuenta: “c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella”.
Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.	En el artículo 5 se define el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) (a). En él se establece que los operadores de empresas alimentarias deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC para detectar cualquier peligro y evitarlo, eliminarlo o reducirlo a niveles aceptables.

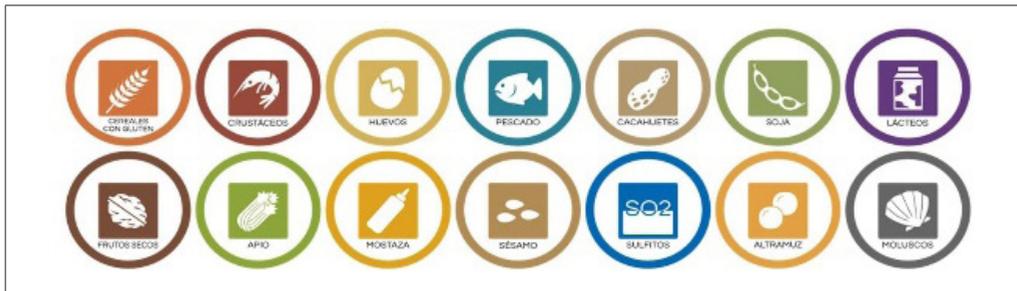
Norma jurídica	Texto normativo
Reglamento (UE) 2021/382 de la Comisión de 3 de marzo de 2021 <i>por el que se modifican los anexos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta a la gestión de los alérgenos alimentarios, la redistribución de alimentos y la cultura de seguridad alimentaria.</i>	En esta norma se fijan los principios de la cultura de la seguridad alimentaria; se establece que todos los empleados de la cadena alimentaria tienen el compromiso de producir alimentos seguros, de conocer todos los peligros y de verificar que se llevan a cabo los controles adecuados. Además, dado que la contaminación de los productos alimenticios puede producirse tanto en la producción primaria como en las fases posteriores a dicha producción, este Reglamento obliga a que los equipos, medios de transporte o recipientes, utilizados en cualquier fase que atraviese el producto y que hayan estado en contacto con alguna de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, mencionados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 (desarrollado a continuación), no se utilizarán en la producción de alimentos que no contengan dicha sustancia o producto, a menos que se hayan limpiado y se haya comprobado al menos la ausencia en ellos de cualquier resto visible de dicha sustancia o producto.

a. APPCC: Se trata de un sistema que identifica los riesgos (o peligros) específicos en materia de higiene que pueden afectar a los productos alimenticios y piensos en cada fase de su producción, distribución, venta etc, y define las medidas específicas para su control. Los Puntos de Control Crítico (PCC) son los procedimientos, pasos o puntos que se pueden controlar y en el que el peligro para la seguridad y salubridad de los productos puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

Normativa europea en materia de etiquetado de alérgenos

Inicialmente, en la Directiva 2000/13/CE⁽²¹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, actualmente derogada, se establecían normas sobre etiquetado alimentario aplicables a todos los alimentos, sin embargo, no se mencionaba las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias. Este aspecto fue introducido posteriormente en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011⁽²²⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 *sobre la información alimentaria facilitada al consumidor*, que establece las normas de etiquetado aplicables a los alérgenos contenidos en los productos. Además nos asegura que toda la información relativa a los alimentos que consumimos se pueda comprender de forma sencilla y clara, a través de unas menciones obligatorias. La finalidad de esta norma es proteger la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información para así poder tomar decisiones consecuentes y responsables, permitiéndoles llevar una dieta de evitación correcta. En la Tabla 2 se recogen los 14 alérgenos de declaración obligatoria que figuran en el anexo II de dicho Reglamento.

Tabla 2. Listado de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias perteneciente al Anexo II del Reglamento (UE) n° 1169/2011⁽²²⁾.



1. **Cereales** que contengan **gluten**, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo: a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa; b) maltodextrinas a base de trigo; c) jarabes de glucosa a base de cebada; d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
2. **Crustáceos** y productos a base de crustáceos
3. **Huevos** y productos a base de huevo.
4. **Pescado** y productos a base de pescado, salvo: a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides; b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
5. **Cacahuetes** y productos a base de cacahuetes.
6. **Soja** y productos a base de soja, salvo: a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados; b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja; c) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
7. **Leche** y sus derivados (incluida la lactosa), salvo: a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola; b) lactitol.
8. **Frutos de cáscara**, es decir: almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), alfóncigos (*Pistacia vera*), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
9. Apio y productos derivados.
10. **Mostaza** y productos derivados.
11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
12. Dióxido de azufre y **sulfitos** en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.
13. **Altramuces** y productos a base de altramuces.
14. **Moluscos** y productos a base de moluscos.

En la Tabla 3 aparecen los artículos relativos a la información facilitada al consumidor en materia de alérgenos y la referente a alimentos no envasados.

Tabla 3. Artículos del Reglamento (UE) n° 1169/2011⁽²²⁾ relativos a la información en materia de alérgenos y a los alimentos no envasados.

Artículo	Desarrollo
Artículo 9 apartado 1 letra c)	Establece la obligatoriedad de mencionar 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.
Artículo 13	Se fija que la información alimentaria obligatoria se indicará en un lugar destacado, de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble.

Artículo	Desarrollo
Artículo 21	Dispone que la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo. Si no hay lista de ingredientes, la indicación de las menciones incluirá la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto según figura en el anexo II. Además, establece que aquellos productos que se identifiquen a simple vista y en los que no haya cabida a la equívocación no es necesario identificar los alérgenos.
Artículo 36	Relativo a los requisitos aplicables a la información alimentaria voluntaria: <i>“no se inducirá a error al consumidor, no será ambigua ni confusa y se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes”.</i>
Artículo 44	Se establece que en el caso de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en el caso de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata: será obligatoria la indicación de las menciones especificadas en el artículo 9, apartado 1, letra c). Además, dispone que los Estados miembros podrán establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse para presentar las menciones o partes de las menciones referidas anteriormente y, en su caso, su forma de expresión y presentación.

Según el artículo 36⁽²²⁾, relativo a los requisitos aplicables a la información alimentaria voluntaria, una de las informaciones que se puede incluir es la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, también conocido como etiquetado precautorio de alérgenos, en adelante EPA. Este etiquetado tiene como objeto advertir al consumidor de una posible presencia no intencionada e inevitable de un alérgeno, por ejemplo, por una posible contaminación cruzada⁽²³⁾. Se utiliza de forma voluntaria por la industria alimentaria, sin estar regulados los requisitos necesarios para ello. En su apartado tercero establece que es la Comisión la que adoptará actos de ejecución sobre la aplicación de los mismos ante la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias. En la actualidad aún no se han adoptado actos de ejecución en esta materia, lo que va a dar lugar a una falta de concreción que se explicará detalladamente más adelante (apartado 2).

El Estado Mayor de la Unión Europea está a favor del término EPA, si bien sugiere la necesidad de garantizar que no se realice ningún etiquetado de alérgenos por precaución sin una evaluación del riesgo en relación con la contaminación cruzada. Además, considera que sólo debe usarse cuando se hayan agotado todas las posibles medidas disponibles para eliminar la probabilidad de presencia de contaminación cruzada⁽²⁴⁾.

Toda normativa es dinámica y va incorporando modificaciones. De hecho, el Reglamento (UE) nº 1169/2011⁽²²⁾ prevé que la lista de alérgenos de declaración obligatoria se revise y pueda ampliarse según se vayan produciendo avances científicos. El Reglamento incorpora y previene la posibilidad de incluir modificaciones a lo ya especificado en sus artículos 21 y 51. En el apartado 2 del artículo 21 afirma que *“con el fin de garantizar una mejor información de los consumidores y tener en cuenta los últimos avances científicos y conocimientos técnicos, la Comisión reexaminará sistemáticamente y, si procede, actualizará la lista del anexo II”* mediante actos delegados. Por su parte, en el artículo 51, establece que se otorga a la Comisión poderes para adoptar actos delegados.

En los años que este Reglamento lleva publicado, se han integrado algunas novedades, como es el caso del Reglamento (UE) Nº 828/2014⁽²⁵⁾ relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, en el que se fijan las condiciones para las declaraciones autorizadas mediante el establecimiento de valores límite para el gluten, que son 20 y 100 mg/kg y sus correspondientes declaraciones “sin gluten” y “muy bajo contenido en gluten” respectivamente.

Normativa española en materia de alérgenos

Dado que el Reglamento (UE) nº 1169/2011⁽²²⁾ no precisa los medios a través de los cuales se puede poner a disposición del consumidor la información de los alimentos sin envasar y dado que dispone en

su artículo 44 que “*los Estados miembros podrán establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse*”, en España se aprobó el Real Decreto 126/2015⁽²⁶⁾. Esta norma tiene por objeto desarrollar cómo debe transmitirse la información alimentaria, dentro de la cual se encuentra la relativa a alérgenos.

Por otra parte, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), en una nota interpretativa, no vinculante⁽²³⁾, de fecha 29 de septiembre de 2021 concluye, con objeto de dar debido cumplimiento al principio fundamental de poner alimentos seguros en el mercado, tal como establece el Reglamento (CE) N° 178/2002⁽¹⁸⁾, en el marco del Reglamento (CE) N° 852/2004⁽¹⁹⁾, que la empresa debe llevar a cabo procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. En caso de que una empresa alimentaria en el marco de su autocontrol detecte la presencia de algún alérgeno, el EPA perdería su carácter voluntario y debería figurar en el etiquetado del producto que comercializa. Además, se considera que la manera en que se debe facilitar dicha información en ambos casos debe ser similar, puesto que tanto la presencia de un alérgeno, como ingrediente, como su posible presencia, inevitable, en un alimento suponen un riesgo para el consumidor afectado por alergias o intolerancias alimentarias. Es decir, los alérgenos se deben indicar de forma destacada tanto en la lista de ingredientes (o después de la palabra “contiene”) como en el EPA (“Puede contener alérgeno”). Además, deberá figurar en las proximidades de la lista de ingredientes (o de la palabra “contiene”) y con el mismo tamaño de letra, con objeto de que la información sobre alérgenos se presente agrupada y de forma clara al consumidor. Sin embargo, en tanto no dispongamos de una norma europea que regule la forma de indicar el EPA, se admite una flexibilidad en su indicación. Por último, se considera que en el caso de productos destinados al consumidor final pero comercializados en una fase anterior (entre operadores), les es de aplicación la forma de facilitar la información relativa a alérgenos (ingredientes y EPA) indicada anteriormente⁽²²⁾. De esta manera, trata de armonizarse este etiquetado precautorio de alérgeno, al menos, en el territorio nacional, en tanto que no se produzca un desarrollo normativo a nivel de la Unión Europea.

Comparativa con normativa extracomunitaria

Las normativas revisadas de los distintos países presentan muchas similitudes puesto que la evidencia científica en la que se basan es la misma. Así pues, la mayoría de los países plantean su lista de alérgenos a declarar según la normativa del *Codex Alimentarius*, CODEX STAN 1-1985⁽²⁷⁾. Esta lista de alérgenos incluye a los “8 grandes” que son: leche, huevo, pescado, crustáceos, trigo, soja, cacahuetes y frutos secos. Sin embargo, se observan excepciones en algunas normativas, las cuales atienden a las particularidades de cada país. La Figura 1 ofrece una visión global de los alérgenos regulados en distintos países. Como se observa, existen algunos países que incorporan otros alérgenos a los principales de declaración obligatoria comunes entre la mayoría de los países, como es el caso de Brasil⁽²⁸⁾ que incorpora el látex natural; Corea del Sur⁽²⁹⁾, que incluye el trigo sarraceno, la carne de vacuno, de pollo, de cerdo, el melocotón y el tomate, o Australia⁽³⁰⁾, que incorpora el trigo sarraceno, el propóleo y la jalea real.

También es común la presencia de similares inconsistencias, lagunas, confusiones e inconcreciones sobre algunas especificaciones, como es el caso de la presencia no intencionada de alérgenos, pues en la mayoría no se encuentra regulada. La Tabla 4. muestra los únicos países del mundo en los que el EPA se encuentra legislado⁽³²⁻³⁴⁾.



Figura 1. Alérgenos de declaración obligatoria en diversos países^[31].

Tabla 4. Países en los que sí se encuentra regulado el uso del EPA.

País	Desarrollo normativo
Argentina	En el Código Alimentario Argentino aparece la siguiente apreciación: “Cuando una sustancia alergénica no forme parte de los ingredientes del alimento, pero exista la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración, aun habiendo aplicado las BPM (Buenas Prácticas Manipulación), deberá constar en el rótulo la frase de advertencia”.
Suiza	En el año 2000, fue el primer país en utilizar un umbral para guiar el uso del EPA. El umbral para el gluten se estableció en 10 mg/100 g (100 ppm) y en 1 g/kg (1000 ppm) para otros alérgenos. Por lo demás, la legislación de Suiza es similar a la de la UE, con la siguiente consideración: si bien se permite el EPA, sólo se puede usar con respecto a la presencia de alérgenos resultantes de la contaminación cruzada cuando se ha demostrado que éste está presente por encima del nivel de umbral. Observación: El umbral anterior (1000 ppm) es demasiado alto además de insuficiente, dado que no se puede aplicar el mismo umbral para todos los alérgenos.
Sudáfrica	Su normativa establece que cuando exista riesgo de contaminación cruzada se etiquete como “no apto para personas con alergia a (alérgeno)”. Además, incluye que donde exista una política de control de alérgenos y se realicen pruebas de alérgenos regularmente, pero el riesgo de contaminación cruzada aún sea posible, entonces se etiquete con “puede contener (alérgeno)” y también puede estar etiquetado con “programa de control de alérgenos implementado”.
Japón	En 2002, fue el primer país en proporcionar una definición de una cantidad de alérgeno “traza” que requiere etiquetado y regular esto por ley, mediante el uso de ensayos de detección de alérgenos. No sólo se establecieron valores límites para los alérgenos alimenticios, sino que también se limitó el uso del EPA con el objetivo de proteger al consumidor alérgico. La normativa japonesa estipula que cualquier alimento que contenga una cantidad superior de alérgenos de 10 mg/kg debe aparecer en el etiquetado. Observación: Al igual que pasa con la normativa suiza, resulta insuficiente aplicar la misma dosis de referencia a todos los alérgenos.

Alertas sanitarias de alérgenos no declarados: causas y propuestas de actuación

Los alérgenos se llevan regulando en la Unión Europea desde el año 2000, pero la realidad es que en la producción de alimentos no se consigue evitar toda presencia no intencionada de éstos. Si bien es cierto que cada vez más empresas alimentarias detectan alérgenos no declarados en sus autocontroles, el objetivo que debe perseguirse es que no haya más alertas, pues esto supondría que las empresas han sido capaces de gestionar adecuadamente el peligro y de adoptar unas medidas de control de éste antes de comercializar el alimento. De no ser así, se seguirán poniendo a disposición del consumidor productos inseguros para las personas susceptibles. En España, esta situación, pese a la normativa existente, aún sigue produciéndose tanto en la industria alimentaria como en el sector de la restauración colectiva, por incumplimiento del etiquetado, dando lugar a las alertas alimentarias. Es más, existen evidencias de que la mayoría de los incidentes de alergia alimentaria tienen su origen en alimentos no envasados⁽²⁶⁾.

La Red de Alerta Alimentaria de la AESAN dispone de una subsección específica donde se encuentran las alertas por presencia de determinados ingredientes u otras sustancias o productos no indicados en el etiquetado. Se incluyen tres tipos de sustancias: alérgenos, sustancias que producen intolerancias y gluten⁽³⁵⁾. Para conocer el número de alertas cuenta con el SCIRI, que es un sistema de alerta rápida en forma de red a nivel nacional para la notificación de un riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de productos alimenticios y los materiales en contacto con los mismos⁽³⁶⁾.

La memoria de actuaciones del SCIRI muestra que a lo largo del año 2021 se realizaron 58 notificaciones por defecto de etiquetado, observándose que los ingredientes lácteos son los más notificados, seguidos de los sulfitos. Analizando las notificaciones de los últimos 5 años, la tendencia general manifiesta un aumento sostenido año a año⁽³⁶⁾. Esto significa que cada vez se detectan más alérgenos no declarados, ya sea por parte de las empresas en sus autocontroles, como por parte de los controles oficiales, los cuales reportan la mayoría de los casos. Sin embargo, es evidente que sigue habiendo en el presente alertas por alérgenos no etiquetados.

Responsabilidad de la industria alimentaria

Para permitir a los consumidores tomar decisiones informadas sobre los alimentos que pueden consumir, es responsabilidad tanto de los fabricantes de alimentos envasados, como de los establecimientos y proveedores de servicios de alimentos, establecer una gestión de los alérgenos mediante unas medidas que aseguren que se evita la contaminación cruzada desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final. Los operadores alimentarios están obligados, en base a la implantación de procedimientos basados en el APPCC, a establecer en cada uno de los puntos críticos de control que ellos consideren, medidas de vigilancia tales como analíticas para detectar cualquier fallo en su sistema antes de que el peligro llegue al producto final. Cabe señalar que los sistemas de gestión de alérgenos deben adaptarse individualmente a los requerimientos de cada empresa^(30,37). La Figura 2 representa un esquema básico del manejo de los alérgenos en una empresa de fabricación de productos alimentarios envasados.

La principal causa por la que se siguen produciendo estos incidentes radica en la propia estructura de la cadena alimentaria. Hasta que se obtiene un producto final, éste atraviesa una serie de etapas que van desde la propia recolección de la materia prima hasta la elaboración y procesado del alimento, pasando por el transporte y almacenamiento. En las empresas se suelen elaborar una gran variedad de productos, en los que intervienen muchos ingredientes y procesos de elaboración. Si no se ponen los medios adecuados, esto podría dar lugar a un posible riesgo de contaminación cruzada y una mayor dificultad para identificar los alérgenos. Por lo tanto, un sistema eficaz de gestión de alérgenos debe tener en cuenta todas las operaciones, desde el abastecimiento de materias primas hasta la fabricación y el envasado del producto terminado. Asimismo, existe un gran número de empresas cuyo producto final se elabora con otros productos intermedios que adquieren de otra empresa, por lo que resulta fundamental una buena transmisión de la información relativa a alérgenos entre las distintas empresas.

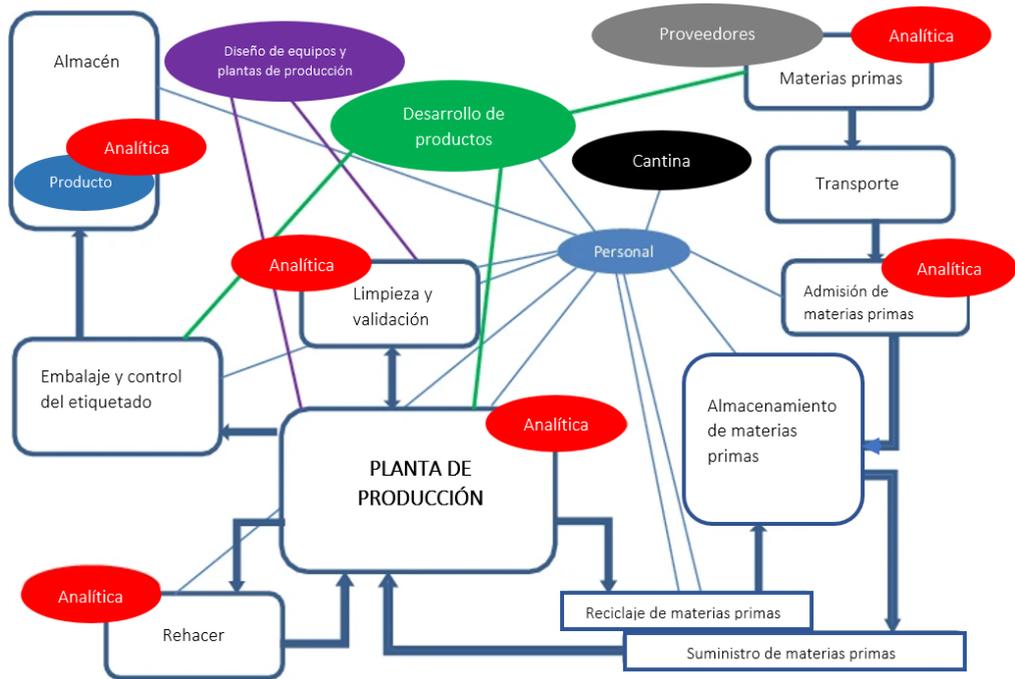


Figura 2. Representación esquemática básica del manejo de alérgenos. El diagrama de flujo utiliza los cuadros para representar el proceso de producción desde la materia prima hasta el producto final. Las burbujas elípticas contienen otros elementos que deben tenerse en cuenta para el manejo funcional de los alérgenos.

En septiembre de 2020, la Comisión del *Codex Alimentarius* elaboró un código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios para los operadores de empresa alimentaria, el CXC 80-2020⁽³⁸⁾, que incluía recomendaciones sobre la reducción de los alérgenos alimentarios mediante un enfoque armonizado en la cadena alimentaria, además de introducir en su norma CXC 1-1969⁽¹⁴⁾ el principio de la cultura de seguridad alimentaria, la cual fomenta la seguridad alimentaria mediante el aumento de la sensibilización y la mejora del comportamiento de los trabajadores de los establecimientos alimentarios. Fruto de estas consideraciones se elaboraría un año después el Reglamento (UE) 2021/382⁽²⁰⁾ anteriormente comentado. Si bien es cierto que las empresas más grandes son más propensas a utilizar prácticas y procedimientos diseñados para reducir el potencial de contacto cruzado, el riesgo de contaminación cruzada aparece prácticamente en cualquier empresa de la cadena alimentaria⁽³⁹⁾.

Para poder hacer una buena gestión del riesgo es necesario que todo el personal tenga un conocimiento general sobre los alérgenos, sepa identificarlos y conozca las posibles consecuencias para la salud cuando están presentes tanto en forma de ingredientes como su presencia no intencionada o no declarada en los productos. En la Figura 3 aparecen los principales puntos que no deberían faltar en los programas de formación cuyo objetivo final es evitar o reducir a mínimos el contacto cruzado con alérgenos⁽³⁸⁾.

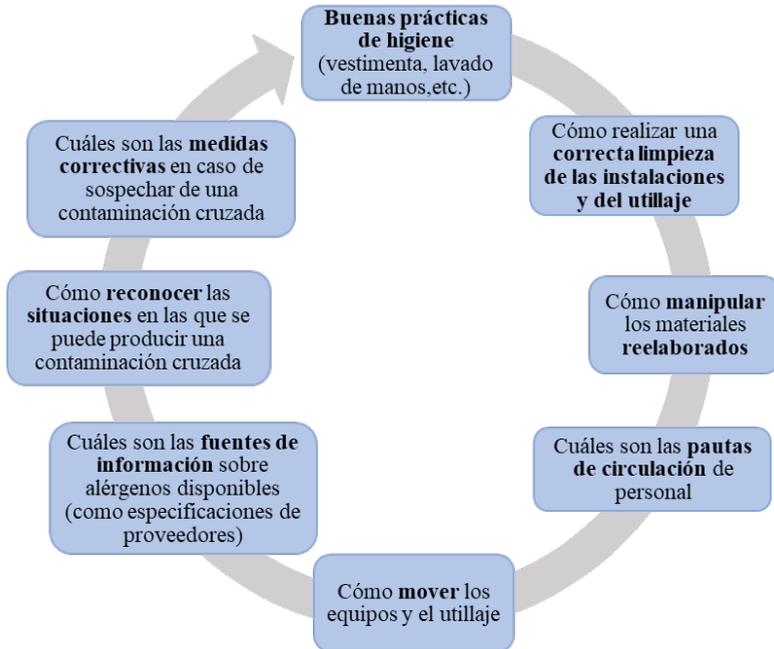


Figura 3. Principales puntos que debe tener la formación del personal en materia de alérgenos. Elaboración propia.

2. Lagunas en la normativa sanitaria en materia de alérgenos: falta de concreción y confusión en el ámbito del EPA

El concepto del EPA pudo originarse en la década de 1980 en un intento de la industria alimentaria tanto para comunicar como para gestionar el riesgo⁽⁴⁰⁾. Entre las frases de advertencia más empleadas se encuentran “puede contener alérgeno”, “puede contener trazas de alérgeno” o “elaborado en una fábrica que utiliza...”. Estas frases son asociadas por los consumidores alérgicos a diferentes grados de riesgo, sin haber en realidad ninguna diferencia en el riesgo de contaminación entre las diferentes expresiones^(41,42). Aunque se haga uso del mismo, existe evidencia de que muchos consumidores alérgicos tienen reacciones alérgicas tras consumir productos con dicho etiquetado⁽⁴³⁾, por lo que cuando se hace un uso inadecuado de esta terminología, no se logra alcanzar el objetivo de proteger a los consumidores vulnerables.

Ante la ausencia de aprobación de los actos de ejecución de la Comisión (36.3 del Reglamento 1169/2011⁽²²⁾), es muy evidente la falta de concreción que existe respecto a la información voluntaria alimentaria proporcionada al consumidor, en referencia al EPA, dando lugar a dos escenarios opuestos^(23,33,43,44) (ver Tabla 5).

Tabla 5. Escenarios opuestos en relación con el uso del EPA por parte de la industria alimentaria.

Situación	Descripción de la situación	Consecuencias
No empleo del EPA cuando realmente existen trazas.	La interpretación del concepto de “información voluntaria” establecida en el artículo 36, se ha entendido en algunos casos como la voluntariedad de poder informar o no, derivando en la instauración de la idea- no sólo en la población en general sino en la pequeña y mediana industria-, de que “las trazas no son de obligada declaración”, en contraposición del criterio de la AESAN anteriormente mencionado, del carácter obligatorio de las mismas cuando éstas siguen presentes en el alimento.	Muchas personas piensan que, si un EPA no aparece en un producto, implica que su consumo es seguro, cuando en realidad esto no es verdad, pues puede no aparecer porque ni siquiera se ha planteado que puedan existir contaminaciones cruzadas. Es decir, los consumidores alérgicos tienen reacciones alérgicas tras consumir productos sin dicho etiquetado, por lo que no logra alcanzar su objetivo de proteger a los consumidores vulnerables.
Uso del EPA de manera masiva y generalizada, aun no habiendo trazas en el alimento.	Según el Reglamento 852/2004, existe la obligatoriedad de intentar prevenir la contaminación cruzada mediante procedimientos técnicos adecuados. Si no existe garantía de que tales procedimientos son eficaces, en esa situación, el EPA debería utilizarse. Si se hace un uso injustificado, intentando eludir la responsabilidad de establecer un APPCC, encontramos el EPA en una amplia gama de productos envasados, en un intento de los fabricantes por minimizar el riesgo para los clientes y el impacto negativo en las empresas que podría resultar de la exposición a trazas de alimentos alérgicos.	Muchos productos alimenticios con declaraciones EPA no contienen residuos de alérgenos detectables y probablemente sean seguros para los consumidores alérgicos, por lo que, el uso generalizado de éste, causa una considerable confusión y ansiedad en las personas con alergias, y no es de extrañar que los consumidores pasen por alto las advertencias sobre alergias.

Cabe destacar que existe evidencia de que no solo existe confusión en el consumidor, sino también en el profesional sanitario, el cual, una vez abordados los vacíos y confusiones que hay acerca de la uniformidad del EPA en la legislación, podría brindar y transmitir un asesoramiento adecuado al consumidor alérgico⁽⁴⁵⁾.

Para que el EPA tenga credibilidad, en tanto que no se desarrolle una metodología que permita realizar una evaluación cuantitativa del riesgo, es decir, conocer con certeza la cantidad real que existe de contaminación en el alimento para así poder etiquetar de acuerdo con esta cantidad, sería necesario hacer uso de una única frase de advertencia⁽⁴²⁾. El mensaje central para la industria es que debe haber una indicación clara en un producto alimenticio de que se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa para informar la inclusión de un EPA en un producto⁽⁴⁴⁾.

De los 14 alérgenos de declaración obligatoria solo se han establecido valores límite para dos: el gluten⁽²⁵⁾ y los sulfitos⁽²²⁾ no existiendo datos para el resto. Un aspecto importante a considerar es que obtener datos en humanos presenta limitaciones éticas y prácticas, lo que disminuye la cantidad de datos que se pueden obtener. La dosis real de alérgeno a la que reaccionan las personas varía con una gran cantidad de factores poco conocidos, incluida la naturaleza del producto en el que está contenido el alérgeno y una variedad de factores específicos del individuo. Además, las personas más sensibles a menudo quedan excluidas de los estudios debido a problemas de seguridad⁽³³⁾. A pesar de todo, cada vez se cuenta con más datos cuantitativos, así como con nuevas tecnologías que se pueden aplicar para evaluar el riesgo de la presencia de alérgenos no deseados.

Un ejemplo de cómo podrían establecerse los valores límite para los alérgenos es el sistema propuesto por el Panel de Expertos Científicos del Estudio VITAL, el cual propone dosis de referencia para la mayoría de los alérgenos regulados a nivel europeo y cuenta con la aprobación de la FAO y la OMS, pues confirman la validez del enfoque dado por este sistema⁽⁴⁶⁾.

Según este modelo, en función de la calidad de los datos, se podría proteger del 95 al 99 % de las personas con alergias alimentarias. Su objetivo es establecer la dosis mínima provocadora de una reacción alérgica (ED), es decir, la dosis de proteína alergénica que presumiblemente provoque una respuesta clínica en un porcentaje dado de la población alérgica. Pero hay que tener claro que no identifica la dosis por debajo de la cual ningún individuo alérgico reaccionaría⁽⁴¹⁾. El panel de expertos publicó en 2019 su última actualización, VITAL 3.0⁽⁴⁷⁾, cuyos resultados son los que aparecen en la Tabla 6, si bien hay que atender al hecho de que esta propuesta no está contemplada en la normativa actual, pues la misma exige la obligación de que en el proceso de producción se asegure la ausencia total de alérgenos.

Tabla 6. Dosis de referencia propuestas para los alérgenos estudiados. Elaboración propia a partir de la información extraída de la última actualización del sistema VITAL^(41,47).

Alérgeno	Nº individuos	Dosis (mg proteína) ED ₀₁	Dosis (mg proteína) ED ₀₅	Tamaño de la porción (250 g): Nivel de acción (ppm) a partir de ED ₀₁
Huevo	431	0,2	2,3	0,8
Avellana	411	0,1	3,5	0,4
Altramuz	25	2,6	15,3	10,4
Leche	450	0,2	2,4	0,8
Mostaza	33	0,05	0,4	0,2
Cacahuete	1306	0,2	2,1	0,8
Sésamo	40	0,1	2,7	0,4
Camarón	75	25	280	100
Soja	87	0,5	10	2
Trigo	99	0,7	6,1	2,8
Anacardo	245	0,05	0,8	0,2
Apio	82	0,05	1,3	0,2
Pescado	82	1,3	12,1	5,2
Nuez	74	0,03	0,8	0,12

NOTA: Los valores de la ED se han establecido a 2 niveles: ED₀₁ y ED₀₅, que corresponden con las dosis a las que solo el 1 y el 5 %, respectivamente, de la población sensible reaccionarían con síntomas objetivos, ofreciendo entre ambos la ED₀₁ un mejor nivel de protección para la población en riesgo.

Conclusión

En el análisis de la normativa considerada en este trabajo se constata, por un lado, la posible necesidad de poder mejorar los programas de formación del personal manipulador que podrían permitir una buena gestión de los alérgenos. Para ello, es necesario poder potenciar la cultura de la seguridad alimentaria con los trabajadores mediante el establecimiento de unas buenas prácticas de higiene que garanticen la ausencia de sustancias que causan alergias o intolerancias de manera no intencionada.

Por otro lado, se evidencia la posibilidad de realizar actos de ejecución que regulen el EPA y puedan establecer los requisitos necesarios para su uso que, con ayuda del control oficial, podría evitar que algunas empresas declaren trazas de forma generalizada al objeto de no tener implantado los procedimientos basados en el APPCC conforme al Reglamento (CE) nº 852/2004 relacionados con la ausencia de alérgenos. De esta manera, se podría mejorar la implantación de estos procedimientos dentro de las empresas alimentarias con la finalidad de garantizar alimentos con ausencia total de alérgenos. Además, se podrían evitar prácticas no leales y etiquetados inadecuados al amparo de un uso incorrecto del “etiquetado voluntario” establecido en el Reglamento (UE) nº 1169/2011.

Bibliografía

1. Agache I, Lebrero E, Álvarez-Perea A et al. El libro de las enfermedades alérgicas. 2ª ed. Bilbao: Fundación BBVA; 2021.
2. Rosas Morales MR. Alergia e intolerancia alimentaria. Clasificación, sintomatología, prevención y tratamiento. *Offarm*. 2006;25(7):52-59.
3. Ruiz Sánchez J, Palma Milla S, Pelegrina Cortés B et al. A global vision of adverse reactions to foods: food allergy and food intolerance. *Nutr Hosp*. 2018; 35(spe4):102-108. DOI: 10.20960/nh.2134
4. de Martinis M, Sirufo MM, Suppa M et al. New Perspectives in Food Allergy. *Int. J. Mol. Sci*. 2020; 21(4):1474-1495. DOI: 10.3390/ijms21041474
5. Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: A review and update on epidemiology, pathogenesis, diagnosis, prevention, and management. *J Allergy Clin Immunol*. 2018;141(1):41-58. DOI: 10.1016/j.jaci.2017.11.003
6. Peters RL, Mavoa S, Koplin JJ. An Overview of Environmental Risk Factors for Food Allergy. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2022;19(2):722-734. DOI: 10.3390/ijerph19020722
7. Zhang X, Lu C, Li Y et al. Early-life exposure to air pollution associated with food allergy in children: Implications for 'one allergy' concept. *Environ Res*. 2023;216(Pt 3):114713. DOI: 10.1016/j.envres.2022.114713
8. Gargano D, Appanna R, Santonicola A et al. Food Allergy and Intolerance: A Narrative Review on Nutritional Concerns. *Nutrients*. 2021;13(5):1638-1673. DOI: 10.3390/nu13051638
9. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la AESAN sobre Alergias Alimentarias. *Revista del comité científico*. 2007;5:19-76.
10. Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica. Declaración Pública sobre la Alergia a los Alimentos y la Anafilaxia. Campaña 2012/2013 sobre Alergia a los Alimentos y Anafilaxia; 2013.
11. Echevarría Zudaire LÁ. Novedades en diagnóstico y prevención de la alergia alimentaria. En: AEPap (ed.). Congreso de Actualización Pediatría 2019. Madrid; Lúa Ediciones 3.0; 2019. p. 233-247.
12. Comisión Institucional de la AESAN. Programa 5. Alérgenos y sustancias que causan intolerancias. Plan Nacional de Control Oficial de La Cadena Alimentaria 2021-2025: 2022.
13. De la Hoz B. Alergia a los Alimentos. En Ojeda P, Ibáñez M, Olaguibel J et al. *Alergológica 2015: Factores epidemiológicos, clínicos y socioeconómicos de las enfermedades alérgicas en España en 2015*. Healthcare DGdC; 2015. p. 206-229.
14. Comisión del Codex Alimentarius/FAO/OMS. Principios generales de higiene de los alimentos. CXC 1-1969; 1969.
15. U.S. Food and Drug Administration. Alergias a alimentos: lo que necesitas saber. Food Facts; 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/147329/download>
16. WHO/IUIS Allergen Nomenclature Sub-Committee. Allergen Search Results. Retrieved 9 October 2022. Disponible en: <http://allergen.org/>
17. REGLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/

CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). DOCE, n° 95, (7 de abril de 2017). pp: 1-142.

18. REGLAMENTO (CE) No178/2002 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*. DOCE, n° 31, (1 de febrero de 2002). pp: 1-24.

19. REGLAMENTO (CE) No852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 *relativo a la higiene de los productos alimenticios*. DOUE, n° 139, (30 de abril de 2004). pp: 1-54.

20. REGLAMENTO (UE) 2021/382 DE LA COMISIÓN de 3 de marzo de 2021 *por el que se modifican los anexos del Reglamento (CE) No 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta a la gestión de los alérgenos alimentarios, la redistribución de alimentos y la cultura de seguridad alimentaria*. DOUE n° 74, (4 de marzo de 2021). pp: 3-6.

21. Directiva 2000/13 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. DOCE, n° 109, (6 de mayo de 2000). pp: 29-42.

22. REGLAMENTO (UE) No 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011 *sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no1924/2006 y (CE) no1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no608/2004 de la Comisión*. DOUE núm. 304, de 22 de noviembre de 2011. pp 18-63.

23. Comisión Institucional de la AESAN. (2021, 29 de septiembre). Etiquetado Precautorio de Alérgenos [Nota interpretativa]. https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/ Etiquetado_Precautorio_alergenos.pdf

24. Comisión del Codex Alimentarius/FAO/OMS. Anteproyecto de orientaciones sobre el etiquetado precautorio de alérgenos. Comentarios en respuesta a la carta circular CL2021/21/OCS-FL. Comité del codex sobre etiquetado de los alimentos. 46.ª reunión Virtual; 27 septiembre – 1 de octubre y 7 de octubre de 2021.

25. REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) No 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*. OJL 228, de 31 de julio de 2014. pp 5–8.

26. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, *por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor*. BOE, n° 54, (04-03-2015).

27. Comisión del Codex Alimentarius/FAO/OMS. Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados. CXS 1-1985; 1985.

28. Ministerio de Salud Presidencia de la Nación Argentina. Directrices para el rotulado de alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles de productos alimenticios envasados programa federal de control de alimentos. Programa Federal de Control de Alimentos; 2017. Acta n° 118.

29. University of Nebraska–Lincoln. Food Allergens - International Regulatory Chart | FARRP | Nebraska. Retrieved 12 October 2022. Disponible en: <https://farrp.unl.edu/IRChart>

30. Roche I, Vale SL, Hornung CJ et al. An International First: Stakeholder Consensus Statement for Food Allergen Management in Packaged Foods and Food Service for Australia and New Zealand. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2022;10(8):2056-2065. DOI: 10.1016/j.jaip.2022.03.018

- 31.** Fiocchi A, Risso D, DunnGalvin A et al. Food labeling issues for severe food allergic patients. *World Allergy Organ J.* 2021;14(10):100598. DOI: 10.1016/j.waojou.2021.100598
- 32.** Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos. Resolución Conjunta SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005, Capítulo V del Código alimentario argentino. Disponible en: https://alimentosargentinos.magyp.gov.ar/HomeAlimentos/Marco_Regulatorio/ultimas%20modificaciones/Capitulo_V.pdf
- 33.** Allen KJ, Turner PJ, Pawankar R et al. Precautionary labelling of foods for allergen content: are we ready for a global framework? *The World Allergy Organ J.* 2014; 7(1):10. DOI: 10.1186/1939-4551-7-10
- 34.** Department of Health of Republic of South Africa. Guidelines relating to labelling and advertising of foodstuffs (R.146 OF 1 MARCH 2010); 2011.
- 35.** Aesan - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Consumo. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/home/aecosan_inicio.htm
- 36.** Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Memoria del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI). 2021. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/alertas/sciri/MEMORIA_SCIRI_2021.pdf
- 37.** Röder M, Weber W. Allergenmanagement in der Lebensmittelindustrie. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz.* 2016; 59:900–907. DOI: 10.1007/s00103-016-2367-y
- 38.** Comisión del Codex Alimentarius/FAO/OMS. Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos. CXC 80-2020; 2020.
- 39.** Jackson LS, Al-Taher FM, Moorman M et al. Cleaning and Other Control and Validation Strategies To Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations. *J Food Prot.* 2008;71(2):445–458. DOI: 10.4315/0362-028x-71.2.445
- 40.** Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization. Risk assessment of food allergens part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens. Roma; 2022.
- 41.** Allen KJ, Remington BC, Baumert JL et al. Allergen reference doses for precautionary labeling (VITAL 2.0): Clinical implications. *J Allergy Clin Immunol.* 2014;133(1):156–164. DOI: 10.1016/j.jaci.2013.06.042
- 42.** Holleman BC, van Os-Medendorp H, van den Bergh H et al. Poor understanding of allergen labelling by allergic and non-allergic consumers. *Clin Exp Allergy.* 2021;51(10):1374–1382. DOI: 10.1111/cea.13975
- 43.** Allen KJ, Taylor SL. The Consequences of Precautionary Allergen Labeling: Safe Haven or Unjustifiable Burden? *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2018; 6(2):400–407. DOI: 10.1016/j.jaip.2017.12.025
- 44.** DunnGalvin A, Roberts G, Schnadt S et al. Evidence-based approaches to the application of precautionary allergen labelling: Report from two iFAAM workshops. *Clin Exp Allergy.* 2019; 49(9):1191–1200. DOI: 10.1111/cea.13464
- 45.** Zurzolo GA, de Courten M, Koplin J, Mathai ML & Allen KJ. Is advising food allergic patients to avoid food with precautionary allergen labelling out of date? *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2016;16(3):272–277. DOI: 10.1097/ACI.0000000000000262
- 46.** Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens Part 2: Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens. Disponible en: <http://www.fao.org/3/ca7121en/ca7121en.pdf>
- 47.** Allergen Bureau. Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommendations Informing the food industry. Disponible en: https://vital.allergenbureau.net/wp-content/uploads/2021/03/VSEP-2019-Summary-Recommendations_FINAL_Sept2019.pdf