

2018

Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de alérgenos en chocolates y galletas con chocolate. (EP 10 18)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. RESUMEN.....	2
3. MUESTRAS ANALIZADAS.....	4
3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes.	4
3.2. Distribución final de las muestras.....	5
4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	6
4.1. Muestras analizadas en el CNA.....	6
4.2. Muestras analizadas en Cataluña.....	6
4.3. Muestras analizadas en la Comunidad Valenciana.....	7
5. RESULTADOS	7
6. CONCLUSIONES	10
7. REFERENCIAS.....	12
8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.....	13



1. INTRODUCCIÓN.

El **chocolate** y los **productos elaborados con chocolate** se encuentran entre los productos que, con mayor frecuencia, son causa de notificación de alertas al RASFF por diversos países de la UE por la presencia de alérgenos como cacahuete, almendra, avellana y nuez.

El [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011](#) ⁽¹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, recoge en el Anexo II las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias alimentarias y que deben indicarse de forma destacada en la lista de ingredientes para que los consumidores, especialmente aquellos que sufren una alergia o intolerancia alimentaria, puedan elegir las opciones que sean seguras para ellos.

Entre las sustancias enumeradas en el citado Anexo II y dentro del grupo de los frutos secos se encuentran el cacahuete, la almendra, la avellana y la nuez.

Asimismo, el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 también contempla que el operador alimentario pueda indicar la posible presencia no intencionada en el alimento de algún alérgeno listado en su Anexo II, mediante una mención del tipo “Puede contener...”.

Por ello, se consideró conveniente realizar un estudio para comprobar el grado de cumplimiento del Reglamento 1169/2011 en este tipo de productos, analizándose la posible presencia de estos alérgenos.

2. RESUMEN.

En este estudio prospectivo han participado las CC. AA. aportando muestras, facilitando laboratorios para el análisis de muestras y/o enviando resultados de muestras previas analizadas en las CC. AA.

Se ofrecieron a colaborar las siguientes CC. AA.: Andalucía, Asturias, Castilla la Mancha, Castilla y León, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y País Vasco. Las CC. AA. de Aragón, Comunidad Valenciana, La Rioja y Cataluña participaron remitiendo resultados.

Desde la AESAN se propuso un muestreo de carácter prospectivo, es decir, no debía ser por triplicado, como el muestreo reglamentario.

No existe reglamentación vigente específica para el muestreo de estos productos, no obstante, la toma de muestras se solicitó que fuera representativa de la industria o comercio muestreado (distintos lotes, categorías, tipos etc.).



En Castilla y León y el País Vasco se encuentran varias fábricas de galletas de marcas conocidas y de gran distribución y consumo, por lo que se propuso que la toma de muestras se llevara a cabo en la industria, en galletas y similares.

Para el resto de comunidades autónomas se tomaron en el comercio minorista de forma preferente, procurando que fueran muestras tanto de marcas conocidas como de marcas blancas.

La cantidad mínima de muestra fue de 1 envase o alternativamente 100 gramos en las muestras adquiridas en productores.

En todo caso se solicitó identificar correctamente la muestra así como con la fecha y el lugar del muestreo. También resultaba importante añadir información relativa a la existencia o no en el envase de etiquetado precautorio de alérgenos (“Puede contener...” u otra mención de similar significado).

Las muestras debían colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofreciera una protección adecuada contra contaminación, daños y pérdidas durante el transporte y almacenamiento. En todo caso, era necesario tomar las precauciones posibles para evitar que se modificase la composición de la muestra.

El Centro Nacional de Alimentación (CNA), perteneciente a la AESAN, ha sido el laboratorio que se ha encargado de los análisis de las muestras tomadas por las CC. AA.



3. MUESTRAS ANALIZADAS

3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes.

CC. AA.	Muestreo	Envío resultados
Andalucía	X	
Asturias	X	
Castilla-La Mancha	X	
Castilla y León	X	
Galicia	X	
Madrid	X	
Murcia	X	
Navarra	X	
País Vasco	X	
Aragón		X
Cataluña		X
C. Valenciana		X
La Rioja		X

Tabla 1. Modelo de participación de los organismos de colaboración.

3.2. Distribución final de las muestras.

Se han tomado un total de 25 muestras para análisis en el CNA y se han recibido resultados de 13 muestras, por lo que se dispone de información de 38 muestras en total, con la siguiente distribución:

CC. AA.	Chocolate	Galletas y productos de desayuno	Laboratorio que realiza el análisis
Andalucía	0	3	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Asturias	2	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Castilla-La Mancha	3	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Castilla y León	0	4	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Galicia	0	3	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Madrid	0	3	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Murcia	0	2	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Navarra	0	2	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
País Vasco	0	3	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Aragón **	0	0	-
Cataluña	0	2	Laboratorio de Salud Pública G. de Catalunya
C. Valenciana *	5	6	Laboratorio de Salud Pública G. Valenciana
La Rioja **	0	0	-
Total	14	24	38

Tabla 2. Número de muestras aportadas, tipo de muestra y laboratorio en el que se ha llevado a cabo su análisis.

(*) Faltan los resultados sobre la determinación de almendras.

(**) No hay constancia de recepción de resultados.



4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.

4.1. Muestras analizadas en el CNA.

Se ha determinado la presencia de cacahuete, avellana, almendra y nuez en todas las muestras analizadas. Para ello se han empleado los siguientes métodos analíticos:

- PNTCNA_MG063. Detección de la presencia de cacahuete en alimentos mediante ELISA (RIDASCREEN FAST Peanut R-Biopharm). Límite de detección= 2,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [178/LE397](#).
- PNTCNA_MG070. Detección de la presencia de avellana en alimentos mediante ELISA (RIDASCREEN FAST Hazelnut R-Biopharm). Límite de detección= 2,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [178/LE397](#).
- PNTCNA_MG079 Detección de almendra mediante ELISA (RIDASCREEN FAST MANDEL/ALMOND R-Biopharm). Límite de detección= 2,5 mg/kg. Método validado. Ensayo no amparado por la acreditación de ENAC.
- Detección de nuez mediante PCR en tiempo real (SureFood ALLERGEN ID Walnut. R-Biopharm). Límite de detección= 2,5 mg/kg. Ensayo no amparado por la acreditación de ENAC.

4.2. Muestras analizadas en Cataluña.

Se ha determinado la presencia de avellana, proteína de avellana, cacahuete, proteína de cacahuete, nuez (*Juglans regia*), proteína de nuez (*Juglans regia*), almendra y proteína de almendra, en todas las muestras analizadas. Para ello se han empleado los siguientes métodos analíticos:

- Detección de la presencia de avellana en alimentos mediante ELISA con el kit RIDASCREEN® FAST Hazelnut (Rev.11-07-27) de R-Biopharm®. Límite de detección= 2,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [162/LE578](#).
- Detección de la presencia de proteína de avellana en alimentos mediante ELISA con el kit RIDASCREEN® FAST Hazelnut (Rev.11-07-27) de R-Biopharm®. Límite de detección= 0,2 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [162/LE578](#).
- Detección de la presencia de cacahuete en alimentos mediante ELISA con el kit BioKits Peanut Assay kit (Rev. 1215) de Neogen®. Límite de detección= 2,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [162/LE578](#).
- Detección de la presencia de proteína de cacahuete en alimentos mediante ELISA con el kit BioKits Peanut Assay kit (Rev. 1215) de Neogen®. Límite de detección= 0,6 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [162/LE578](#).
- Detección de la presencia de almendra en alimentos mediante ELISA con el kit RIDASCREEN® FAST Almond (Rev.15-07-13) de R-Biopharm®. Límite de detección= 2,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [162/LE578](#).

- Detección de la presencia de proteína de almendra en alimentos mediante ELISA con el kit RIDASCREEN® FAST Almond (Rev.15-07-13) de R-Biopharm®. Límite de detección= 0,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [162/LE578](#).
- Detección de la presencia de nuez en alimentos mediante ELISA con el kit IMMUNOLAB Walnut ELISA (Version: March 31st, 2017) de IMMUNOLAB®. Límite de detección= 2,0 mg/kg. Ensayo no amparado por la acreditación de ENAC.
- Detección de la presencia de proteína de nuez en alimentos mediante ELISA con el kit IMMUNOLAB Walnut ELISA (Version: March 31st, 2017) de IMMUNOLAB®. Límite de detección= 0,3 mg/kg. Ensayo no amparado por la acreditación de ENAC.

4.3. Muestras analizadas en la Comunidad Valenciana.

Se ha determinado la presencia de avellana y cacahuete mediante ELISA. Ensayos no amparados por la acreditación de ENAC.

5. RESULTADOS

Los resultados obtenidos de las muestras aportadas por las CC. AA. se encuentran resumidos en el **Anexo I** del presente informe.

En el siguiente gráfico se indican las muestras tomadas por las comunidades autónomas y remitidas al CNA para su análisis, distinguiendo entre matrices.

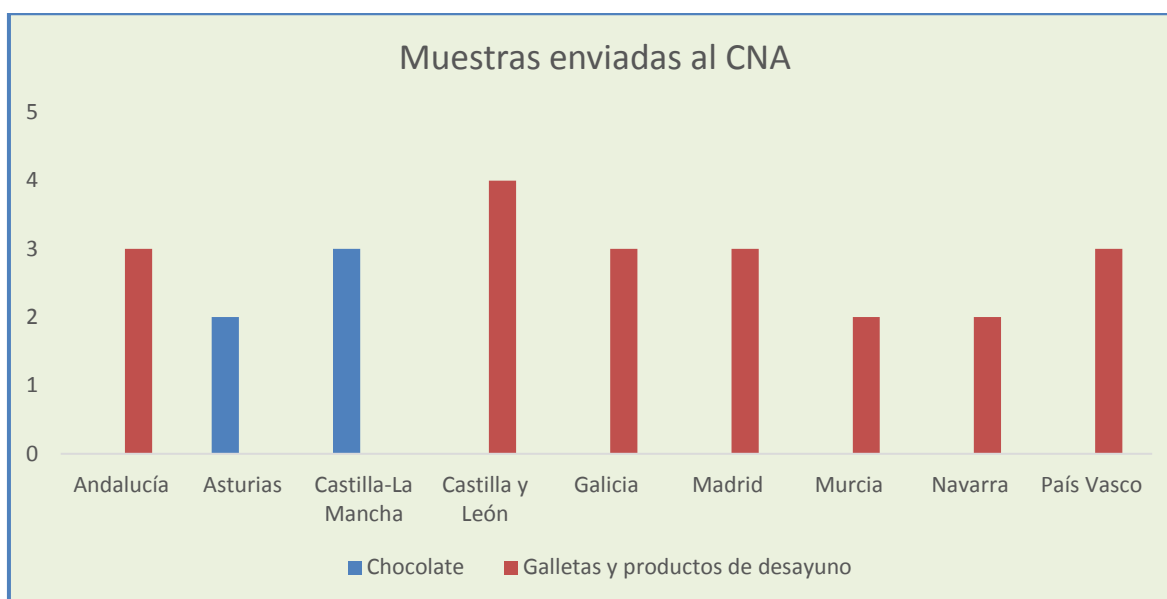


Gráfico 1. Muestras enviadas al CNA por CC. AA. y matrices.

En el gráfico 2 se muestran los resultados remitidos por las comunidades autónomas de Cataluña y Valencia, distinguiendo entre matrices.



Gráfico 2. Resultados remitidos por CC. AA. y matrices.

En el gráfico 3 se muestra el porcentaje de muestras que han resultado positivas a uno o varios alérgenos. Los resultados se indican en función del porcentaje de positivos respecto al total de las muestras así como por matrices.



Gráfico 3. Resultados positivos.

En el siguiente gráfico se indican los alérgenos en función de su frecuencia de aparición en este tipo de productos.

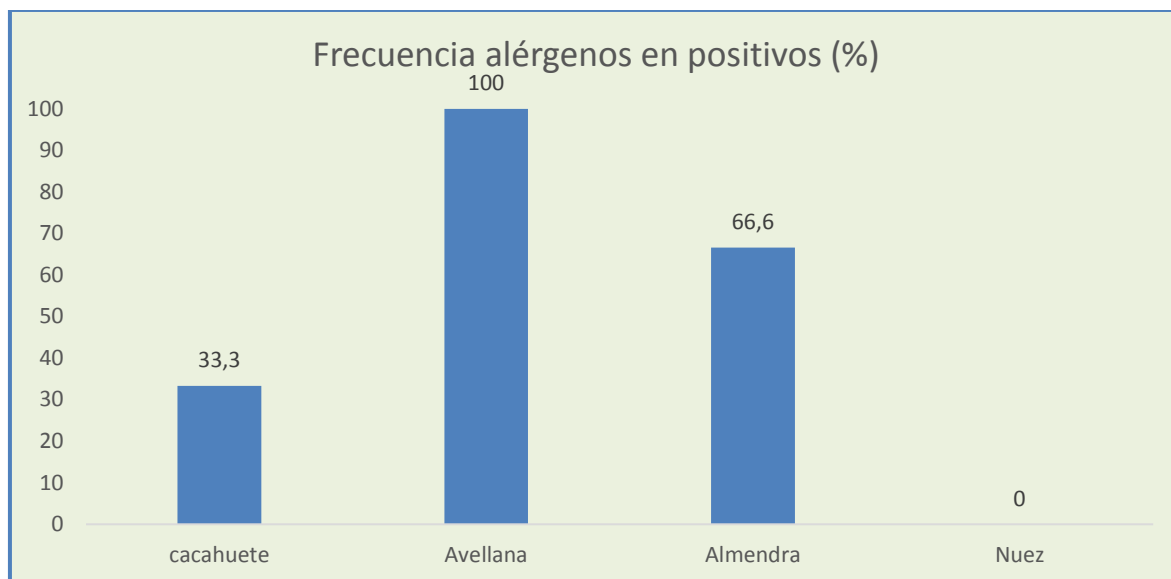


Gráfico 4. Frecuencia de aparición de alérgenos.

En el gráfico 5 se puede observar la diferencia entre las muestras que han resultado positivas frente a las muestras que tienen etiquetado precautorio de alérgenos (EPA).

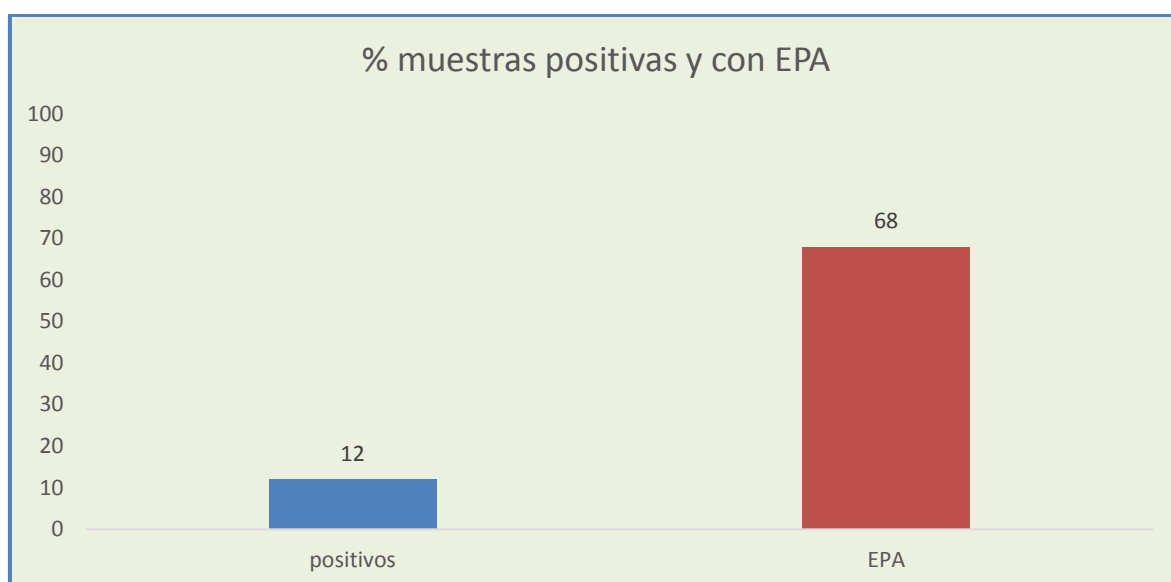


Gráfico 5. Muestras positivas frente a muestras con EPA.

Finalmente, en el último gráfico se muestra el porcentaje de muestras con EPA correcto e incorrecto.

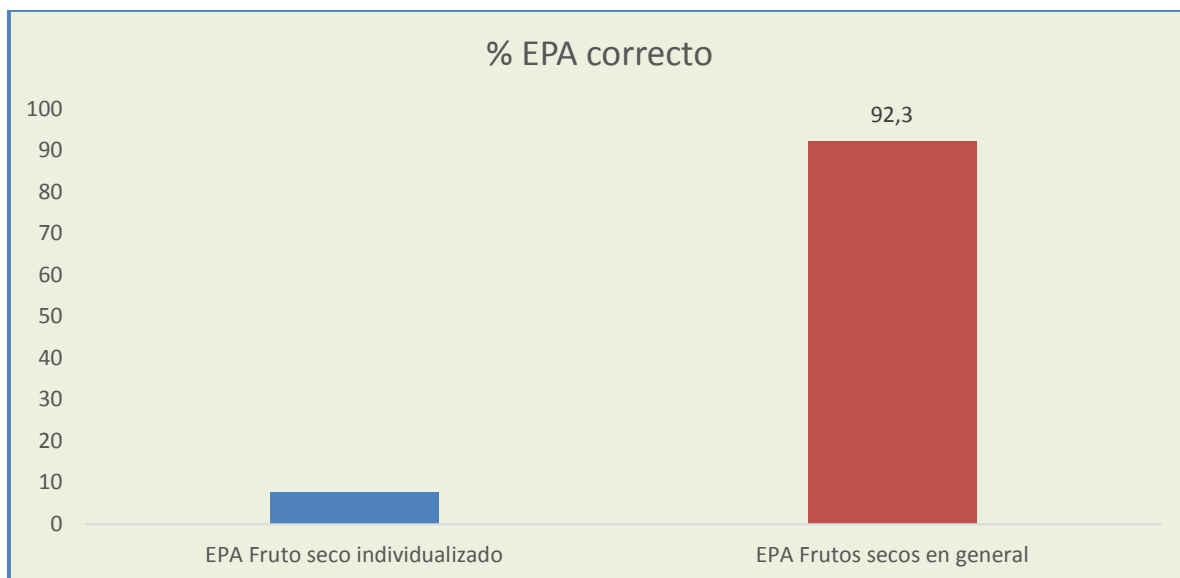


Gráfico 6. Porcentaje de EPAs correctos e incorrectos.

6. CONCLUSIONES

- Las muestras tomadas por las CC. AA. y analizadas en el CNA fueron 25, de las que 9 correspondieron a chocolates y 16 a galletas y productos de desayunos con chocolate. Asimismo, 23 de las 25 muestras se trataron de productos envasados siendo 17 de marcas comerciales (73,9%) y 6 de marcas blancas (26,1%).
- De 25 muestras analizadas en el CNA, se detectaron 3 positivas a la presencia de alérgenos, correspondiendo a un 12% del total de muestras analizadas. Todos correspondieron a chocolate (negro y con leche), lo que supone en este producto un 30% respecto del total de muestras. Es un porcentaje elevado de positivos teniendo en cuenta el hecho de que todos han sido en chocolates, mientras que en galletas y productos de desayuno no ha habido ninguno. Esto sugiere que hay un margen amplio de actuación y mejora en los procedimientos de APPCC en la industria del chocolate.
- El alérgeno más frecuente es la avellana, que estaba presente en las tres muestras positivas, seguido de almendra en dos y cacahuete en una. La nuez no apareció en ninguno de los positivos. Esto indica que la industria tiene que poner el foco especialmente en las avellanas con objeto de mejorar la situación.
- En los 3 positivos los alérgenos han aparecido en una gran cantidad. El resultado cuantitativo se ha determinado por diluciones porque la estimación quedaba fuera



del alcance de acreditación. Este hecho sugiere un claro déficit en el APPCC de dichas empresas en el ámbito de control de alérgenos, así como el riesgo potencialmente alto que estos productos tienen incluso para las personas alérgicas menos sensibles.

- Los 3 positivos tienen etiquetado precautorio de alérgenos (EPA). Sin embargo, las cantidades encontradas de alérgenos son muy elevadas por lo que esta situación sugiere, como se ha indicado antes, que es necesario una revisión y mejora en los procedimientos de APPCC establecidos en estas empresas.
- Por otra parte, de las 25 muestras 18 tenían EPA, lo que supone un 68% de las muestras frente al 12% de resultados positivos. Esta situación muestra que hay una tendencia clara a una sobreutilización del EPA, lo que trae como consecuencia una restricción en el acceso a este tipo de productos de las personas afectadas por alergias a estos alimentos, limitando a su vez las opciones de tener una dieta variada y equilibrada. Asimismo, puede ser reflejo de una tendencia a usar el EPA como sustituto de llevar a cabo acciones de mejora en los procedimientos APPCC.
- De los 18 EPA, 1 es incorrecto (se refiere a que “contiene” no a que “puede contener”) y de los otros 17, 4 se refieren a otros alérgenos y 13 a frutos secos solos o junto con otro alérgeno. De esos 13 EPA solamente 1 concreta el alérgeno específico (el fruto seco tal cual aparece en la lista) que puede estar presente en el alimento, lo que supone el 7,7%. Mientras que los otros 12 EPA (el 92,3%) hacen referencia a frutos secos en general. Esta situación se considera un incumplimiento de acuerdo con el Reglamento de información alimentaria facilitada al consumidor ya que hay que indicar el nombre del alérgeno con una referencia clara a como figura en el Anexo II del Reglamento (UE) N^o 1169/2011 ⁽¹⁾ donde dentro del grupo de los frutos secos se recoge una lista cerrada de alimentos concretos. Esta situación unida a la sobreutilización de los EPAs limita aún más el acceso a estos alimentos de los consumidores afectados por una alergia y sugieren asimismo la necesidad de mejorar los procedimientos de APPCC.
- Las muestras analizadas por la CC. AA. de Cataluña corresponden a galletas de tipo artesanal y de comercialización más restringida a su ámbito regional. Los resultados remitidos son relativos a dos muestras en las que se analizaron la presencia de avellana, almendra, cacahuete y nuez y proteínas de avellana, almendra, cacahuete y nuez. Una de las dos muestras dio positivo a avellana y proteína de avellana. Las características del muestreo hacen conveniente analizar estos datos aparte de los indicados anteriormente relativos a las muestras analizadas en el CNA.
- Finalmente, la Comunidad Valenciana tomó 11 muestras (5 chocolates y 6 productos con chocolate). Los datos remitidos corresponden a la determinación de la presencia de avellana en 10 de ellas y de cacahuete en otra, no contándose con datos relativos a la posible presencia de los demás alérgenos en cada una de las muestras, por lo



que no es posible agrupar estos datos con los relativos a las muestras analizadas por el CNA.

7. REFERENCIAS.

- (1) [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) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 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) nº 608/2004 de la Comisión.
- (2) [Scientific Opinion](#) on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. EFSA Journal 2014;12(11):3894.



8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.

Denominación de la muestra	Advertencias del etiquetado	Muestra	Resultados			
			Cacahuete	Almendra	Avellana	Nuez
Aros de chocolate negro	Puede contener trazas de leche	Envasado	ND	ND	ND	ND
Galletas Digestive con chocolate	Puede contener trazas de frutos secos	Envasado	ND	ND	ND	ND
Chocolate	-	Envasado	ND	ND	ND	ND
Chocolate	Puede contener trazas de leche, soja y frutos secos	Envasado	ND	ND	PRESENCIA > 20 mg/kg Valor estimado 467 mg/kg	ND
Barritas rellenas de chocolate	Puede contener trazas de frutos secos	Envasado	ND	ND	ND	ND
Aros de chocolate negro	-	Envasado	ND	ND	ND	ND
Galletas sandwich rellenas CCh	-	Envasado	ND	ND	ND	ND
Galleta de chocolate	Puede contener soja y huevos	Envasado	ND	ND	ND	ND
Galleta de chocolate	-	Envasado	ND	ND	ND	ND
Choco Roce Cereales	Puede contener trazas de soja, productos lácteos y frutos de cáscara	Envasado	ND	ND	ND	ND



Denominación de la muestra	Advertencias del etiquetado	Muestra		Resultados		
			Cacahuete	Almendra	Avellana	Nuez
Cereales Kellogs, especial desayuno	-	Envasado	ND	ND	ND	ND
Galletas príncipe crema de chocolate	Puede contener huevo	Envasado	ND	ND	ND	ND
Berlina cacao	Trazas de frutos de cáscara	Envasado	ND	ND	ND	ND
Galletas Cookies	Puede contener trazas de soja y/o frutos secos	No envasado	ND	ND	ND	ND
Galletas de chocolate	-	Envasado	ND	ND	ND	ND
Copos de cereales muesli crujiente	Trazas de leche, frutos de cáscara, sulfitos y sésamo	Envasado	ND	ND	ND	ND
Producto con chocolate	Puede contener leche y soja	Envasado	ND	ND	ND	ND
Producto con chocolate	No contiene leche ni frutos secos	Envasado	ND	ND	ND	ND
Producto con chocolate	-	No envasado	ND	ND	ND	ND
Chocolate con leche	Puede contener trazas de gluten y frutos de cáscara	Envasado	ND	PRESENCIA > 20 mg/kg	PRESENCIA > 20 mg/kg Valor estimado 400 mg/kg	ND
Chocolate puro	Puede contener trazas de leche, avellana, cacahuete y almendras	Envasado	ND	ND	ND	ND



Denominación de la muestra	Advertencias del etiquetado	Muestra		Resultados		
			Cacahuete	Almendra	Avellana	Nuez
Chocolate negro puro	Puede contener trazas de cacahuete y otros frutos de cáscara	Envasado	PRESENCIA > 20 mg/kg Valor estimado 80 mg/kg	PRESENCIA Valor estimado 20 mg/kg	PRESENCIA Valor estimado 7 mg/kg	ND
Chocolate con leche Vital DIA	Puede contener trazas de gluten, huevos, cacahuetes, soja y frutos de cáscara	Envasado	ND	ND	ND	ND
Chocolate negro ORBEA	Puede contener trazas de leche y frutos secos	Envasado	ND	ND	ND	ND
Chocolate negro DOLCA	Puede contener frutos secos y leche	Envasado	ND	ND	ND	ND

ND= No detectado