

# 2018

## Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de alérgenos en productos energéticos. (EP 11 18)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>2. RESUMEN .....</b>	<b>2</b>
<b>3. MUESTRAS ANALIZADAS.....</b>	<b>4</b>
3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes.	4
3.2. Distribución final de las muestras.....	4
<b>4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.....</b>	<b>5</b>
4.1. Muestras analizadas en el CNA. ....	5
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>5</b>
<b>6. CONCLUSIONES .....</b>	<b>8</b>
<b>7. REFERENCIAS.....</b>	<b>9</b>
<b>8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS. ....</b>	<b>10</b>



## 1. INTRODUCCIÓN

Las barritas energéticas y los preparados proteicos utilizados de forma habitual por las personas que practican deporte son susceptibles de contener proteínas de soja, leche y huevo sin que éstos sean ingredientes de los mismos, siendo causa de notificación de alertas al RASFF por diversos países de la UE.

El [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011](#) <sup>(1)</sup> 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 la soja, la leche y el huevo.

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.

Para llevar a cabo este estudio prospectivo y contar con muestras representativas del territorio nacional, la Agencia Española de seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha contado con la colaboración a las comunidades autónomas (CC. AA).

## 2. RESUMEN

En este estudio prospectivo han participado las CC. AA. aportando muestras. Se han ofrecido a colaborar las siguientes CC. AA.: Andalucía, Castilla la Mancha, Galicia y Madrid.

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

Se tomaron muestras de productos energéticos y proteicos, (barritas, polvos para batidos y similares) en comercio minorista, envasados para su comercialización y en la industria elaboradora, envasadas o previamente a su envasado.



Las muestras no debían tener entre sus ingredientes (incluidos los aditivos y los coadyuvantes tecnológicos que deriven de uno de los alérgenos) soja, leche, huevo o productos derivados.

Para la realización de este estudio eran válidas las muestras de productos elaborados en territorio español, así como de productos comercializados en España procedentes de otros países.

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.).

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	
Castilla-La Mancha	X	
Galicia	X	
Madrid	X	
Murcia	X	
Aragón		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 no se han recibido resultados, por lo que se dispone de información de 25 muestras, con la siguiente distribución:

CC.AA	Bebida o polvos para hacer bebida o batido	Barritas energéticas	Cápsulas	Laboratorio que realiza el análisis
Andalucía	3	2	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Castilla - La Mancha	2	2	1	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Galicia	4	2	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Madrid	2	2	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Murcia	1	4	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Aragón*	0	0	0	-
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>25</b>

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

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

## 4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.

### 4.1. Muestras analizadas en el CNA.

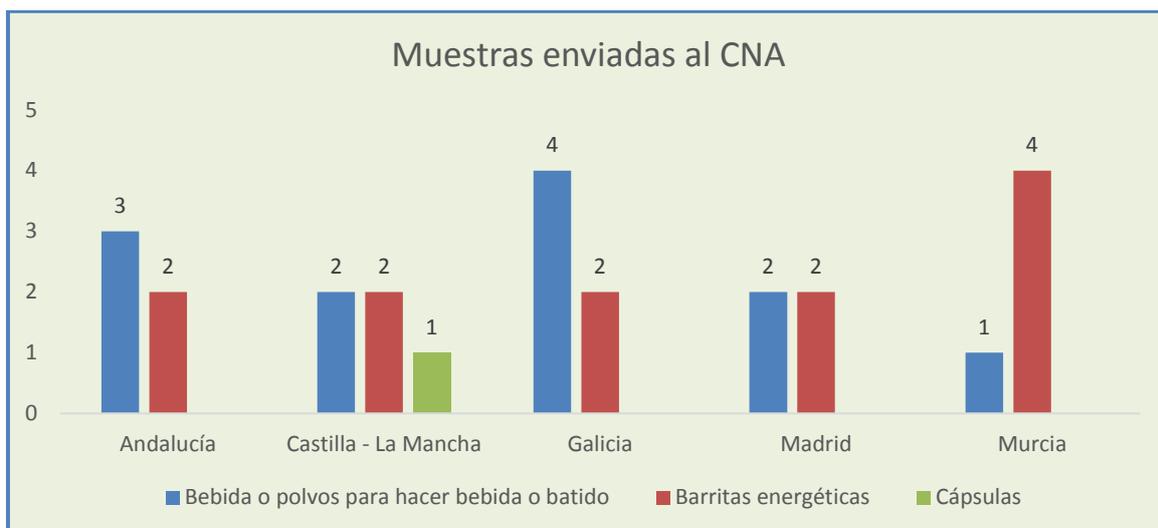
Se ha determinado la presencia de soja, leche y huevo en todas las muestras analizadas. Para ello se han empleado los siguientes métodos analíticos:

- PNTCNA\_MG064. Detección de proteínas lácteas ( $\beta$ -lactoglobulina y caseína) en alimentos mediante ELISA:
  - ELISA Competitivo RIDASCREEN beta-lactoglobulina. Límite de detección= 2,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [178/LE397](#).
  - ELISA Sandwich RIDASCREEN FAST casein de R-Biopharm). Límite de detección= 0,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [178/LE397](#).
- PNTCNA\_MG072. Detección de ADN de soja en alimentos mediante PCR en tiempo real. Límite de detección= 5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [178/LE397](#).
- PNTCNA\_MG067. Detección de huevo en alimentos mediante ELISA (RIDASCREEN FAST Ei/EggProtein R-biopharm). Límite de detección= 1 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC [178/LE397](#).

## 5. RESULTADOS

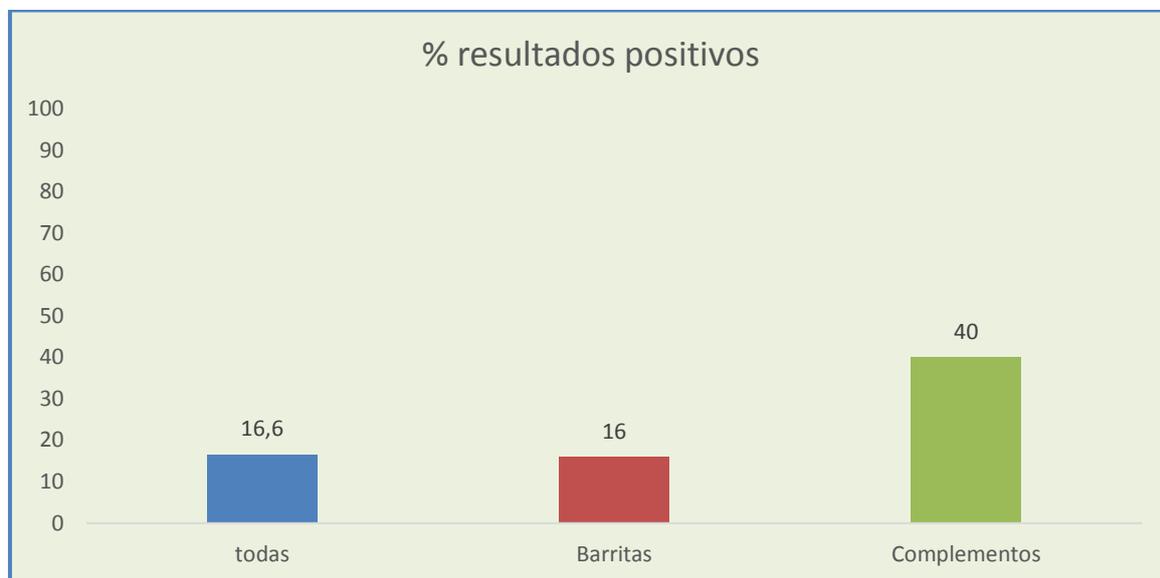
Los resultados obtenidos de las muestras aportadas por las CC. AA. se encuentran resumidos en el **Anexo I** del presente informe.

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



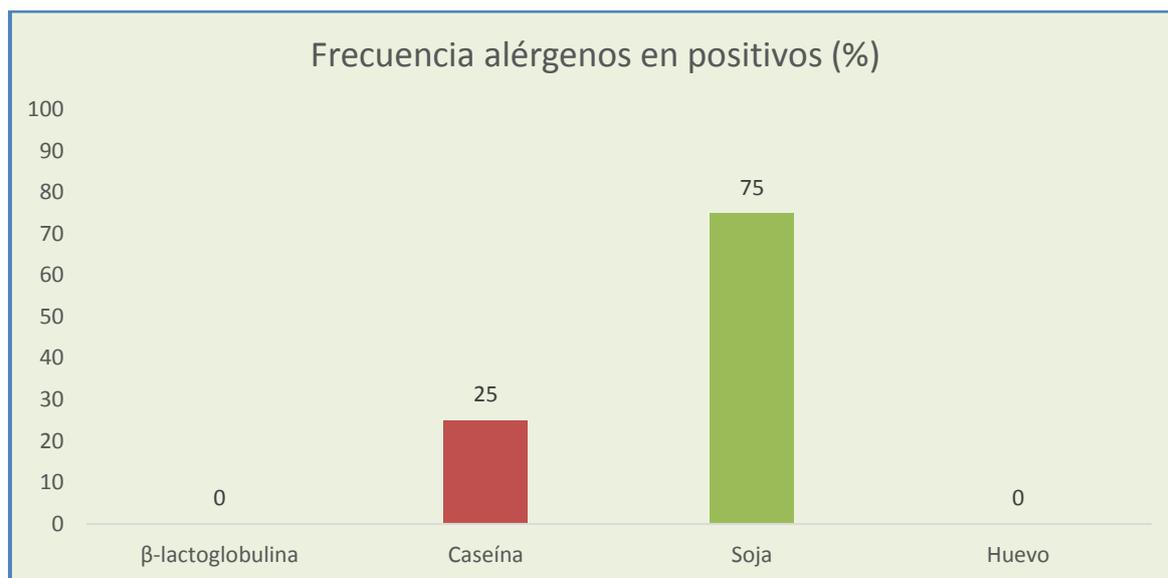
**Gráfico 1.** Muestras enviadas al CNA por CC. AA. y matrices.

En el gráfico 2 se 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.



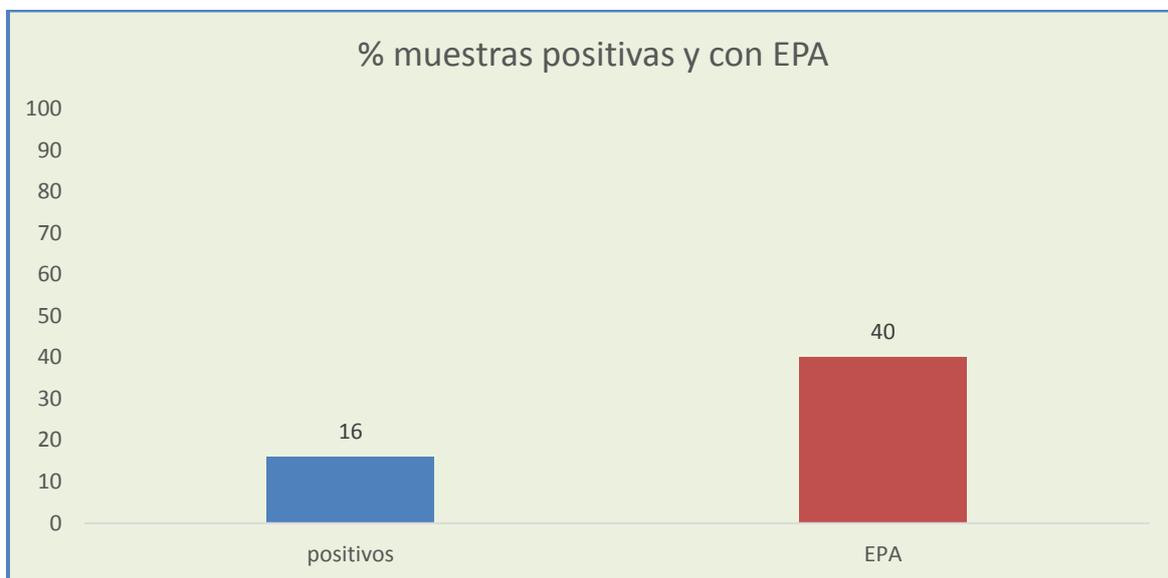
**Gráfico 2.** Resultados positivos.

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



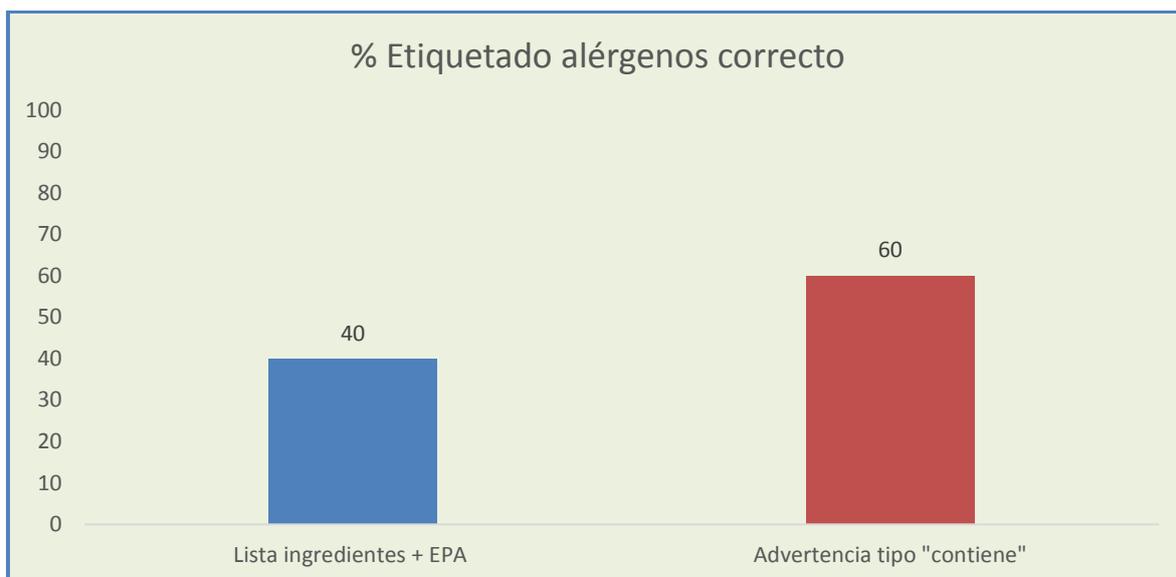
**Gráfico 3.** Frecuencia de aparición de alérgenos.

En el gráfico 4 se puede observar la diferencia entre las muestras que han resultado positivas frente a las muestras que tienen etiquetado precautorio de alérgenos (EPA).



**Gráfico 4.** Muestras positivas frente a muestras con EPA.

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



**Gráfico 5.** Porcentaje de etiquetado de alérgenos correcto e incorrecto.



## 6. CONCLUSIONES

- Las muestras tomadas por las CC. AA. y analizadas en el CNA fueron 25: 12 bebidas o polvos para hacer bebidas o batidos, 12 barritas energéticas, 1 correspondiente a otro producto. De todos ellos, 5 eran complementos alimenticios (4 en polvos para reconstituir y uno en cápsulas).
- De las 25 muestras han salido **4 positivos**, lo que supone un **16%** del total de las muestras. Dos han sido en barritas energéticas y dos en complementos alimenticios, lo que supone un 16,6% y un 40% respectivamente para estos tipos de productos. Es un porcentaje elevado de positivos, especialmente en los complementos alimenticios, lo que sugiere que hay un margen amplio de actuación y mejora en los procedimientos de análisis de peligro y puntos de control crítico (APPCC) para estos productos.
- El alérgeno más frecuente es la soja que estaba presente en las 3 de las 4 muestras positivas, siendo la otra positiva a caseína. El huevo no apareció en ninguno de los positivos. Esto indica que la industria tiene que poner el foco especialmente en la soja con objeto de mejorar la situación.
- En los 3 positivos a soja el resultado está en torno al límite de cuantificación (5mg/kg) y en el caso de la caseína en torno a 20 mg/kg.
- De los 4 positivos, 3 tienen etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) y el otro positivo (soja) indica en la lista de ingredientes que uno de los ingredientes (leche desnatada) contiene lactosa y derivados de soja, por lo que se considera que el etiquetado de los productos está informando adecuadamente al consumidor.
- Por otra parte, de las 25 muestras 10 tienen EPA, lo que supone un 40% de las muestras frente al 16% de resultados positivos. Esta situación muestra que hay una tendencia clara a una sobreutilización del EPA, lo que trae como consecuencia una limitación en el acceso a este tipo de productos de las personas afectadas por alergias a estos alimentos. Asimismo, puede ser reflejo de una tendencia a usar el EPA como sustituto de llevar a cabo acciones de mejora en los procedimientos APPCC.
- Finalmente, de las 25 muestras, 15 (60%) contienen menciones en las que se indica una serie de ingredientes del producto que son alérgenos. De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, en la lista de ingredientes deben figurar de forma destacada todos los ingredientes que causan alergias o intolerancias alimentarias. Asimismo, de acuerdo con la [Comunicación de la Comisión de 13 de julio de 2017](#) <sup>(2)</sup> relativa a la información alimentaria facilitada acerca de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, no es posible repetir voluntariamente la



información sobre alérgenos al margen de la lista de ingredientes, ni utilizar la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o de los productos que figuran en el Anexo II, ni tampoco utilizar símbolos o recuadros de texto. Por lo que esta situación denota una clara tendencia al incumplimiento de la normativa comunitaria en esta categoría de productos.

## 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) [Comunicación de la Comisión de 13 de julio de 2017](#) relativa a la información alimentaria facilitada acerca de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, según figuran en el anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Otros documentos de interés para el estudio:

[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	Resultados			
		Betalactoglobulina	Caseína	Huevo	Soja
Gel energético		ND	ND	ND	ND
Polvo vegano		ND	ND	ND	ND
Raw Bite	Contiene frutos secos Anacardos y almendras	ND	ND	ND	ND
Barrita energética	Puede contener trazas de frutos de cáscara, cacahuets y sésamo	ND	ND	ND	ND
Vegan protein		ND	ND	ND	ND
Barrita PALCOBUL	Puede contener trazas de trigo sésamo y frutos secos.	ND	ND		ND
Barrita Questbar	Contiene peanuts, almonds and milk-derived			ND	ND
Barrita Flap Jack	Contiene gluten y leche. Puede contener trazas de frutos de cáscara y cacahuets			ND	ND
WHEY RECOVERY	Caseinatos, lecitina de soja y leche			ND	Detectado
Sobres ISO whey Zero	Elaborado en una fábrica que utiliza cereales que contienen leche, huevos, gluten, soja crustáceos, dióxido de azufre y nueces			ND	ND
Barrita energética	Contiene leche y soja. Puede contener trazas de avellanas			ND	ND
Polvo contenido proteico	Aislado de proteína de soja	ND	ND	ND	ND
Preparado proteico		ND	ND	ND	ND
Batido proteico	Leche, gluten, cacahuets y frutos de cáscara			ND	ND



Batido proteico	Contiene leche y derivados de soja			ND	Detectado
Producto energético	Contiene gluten, puede contener trazas de soja, huevo o lácteos	ND	ND	ND	ND
Producto energético		ND	ND	ND	ND
Producto energético	Información alérgenos en <a href="http://www.isostar.com">www.isostar.com</a>	ND	ND	ND	ND
Producto energético	Cacahuets. Puede contener frutos de cáscara y sésamo	ND	ND	ND	ND
Producto energético	Contiene trigo, cebada, avena, avellanas y puede contener cacahuets y frutos de cáscara	ND	ND	ND	ND
Barritas de cereales	Contiene gluten. Elaborado en una fábrica donde se utiliza: leche, soja, cacahuets y frutos de cáscara	ND	Detectado Valor estimado 20 mg/kg	ND	ND
Barritas de cereales	Contiene trigo. Puede contener trazas de leche, soja, cacahuets y frutos de cáscara	ND	ND	ND	ND
Complemento alimenticio BCAA	Puede contener trazas de gluten, huevos, pescado, soja y leche	ND	ND	ND	ND
Creatina	Puede contener trazas de leche, soja, gluten, huevos y pescado	ND	ND	ND	ND
Creatina	Puede contener trazas de gluten, huevos, pescado, leche y soja	ND	ND	ND	Detectado

ND= No detectado