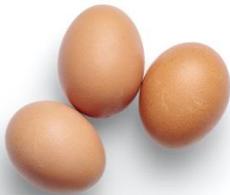


# 2021

## Informe de resultados del estudio prospectivo: Incidencia del etiquetado precautorio de alérgenos (gluten y huevo). (EP 01 21 ALE)



MINISTERIO  
DE CONSUMO



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>2. RESUMEN.....</b>	<b>3</b>
<b>3. MUESTRAS ANALIZADAS.....</b>	<b>5</b>
3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes. 5	
3.2. Distribución final de las muestras.....	5
<b>4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.....</b>	<b>6</b>
4.1. Muestras analizadas en el CNA.....	6
4.2. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública de Andalucía.	7
4.3. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública del P. de Asturias.....	7
4.4. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública de Baleares..	7
4.5. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública de Cantabria.	7
4.6. Muestras analizadas en el Laboratorio Salud Pública de Salamanca. ...	7
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>8</b>
<b>6. CONCLUSIONES .....</b>	<b>10</b>
<b>7. REFERENCIAS.....</b>	<b>11</b>
<b>8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.....</b>	<b>12</b>



## 1. INTRODUCCIÓN.

El Reglamento (UE) Nº 1169/2011 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.

En relación con el etiquetado precautorio de alérgenos (información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias), el artículo 36.3.a) del Reglamento indica que la Comisión adoptará actos de ejecución sobre la aplicación de los requisitos mencionados en el apartado 2, esto es, que esta información no induzca a error al consumidor (art.7 sobre prácticas informativas leales), no sea ambigua ni confusa, y se base en datos científicos pertinentes.

Sin embargo, por el momento no se ha producido tal desarrollo normativo. Ante esta situación, es necesario contemplar la aplicación del etiquetado precautorio de alérgenos en el marco del Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y del Reglamento (CE) Nº 178/2002 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 Reglamento (CE) Nº 852/2004 establece en el artículo 5 que los operadores alimentarios deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) para detectar cualquier peligro (incluidos los alérgenos) y evitarlo, eliminarlo o reducirlo a niveles aceptables.

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

El Reglamento (CE) Nº 178/2002 establece que el operador es el responsable de comercializar alimentos seguros y que, a la hora de determinar si un alimento es seguro, deberá tenerse en cuenta la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.



En consecuencia, se considera que el etiquetado precautorio de alérgenos tiene como objeto advertir al consumidor de una posible presencia no intencionada e inevitable de un alérgeno, por ejemplo, por una posible contaminación cruzada. Es decir, el EPA es una herramienta de gestión y comunicación del riesgo al consumidor por parte de la empresa responsable con objeto de poner un producto seguro en el mercado.

Dado que actualmente no existen regulados en la normativa de la UE umbrales para determinar cuándo es necesario o no que el etiquetado de un alimento lleve etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), se considera que debe figurar el EPA en el producto en caso de que la empresa alimentaria en el marco de su autocontrol detecte la presencia de algún alérgeno con objeto de dar debido cumplimiento al principio fundamental de poner alimentos seguros en el mercado, siendo este punto importante ya que también se limita el acceso a ciertos alimentos dentro del sector de alérgicos afectados, si no se detecta presencia de estos alérgenos realmente en su composición.

Por ello, se considera conveniente realizar un estudio para comprobar el grado de cumplimiento del uso del Etiquetado Precautorio de Alérgenos previsto por el Reglamento (UE) nº 1169/2011.

## 2. RESUMEN.

En este estudio prospectivo han participado las CC. AA. aportando muestras y enviando resultados de muestras previamente analizadas en las CC. AA.

Se ofrecieron a colaborar las siguientes CC. AA.: Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Canarias, Castilla la Mancha, Castilla y León, Galicia, Extremadura, Murcia y País Vasco. Las CC. AA. de Andalucía y País Vasco participarían remitiendo resultados. Tomando sus muestras y analizándolas para luego remitir los resultados participarían Baleares y Castilla y León, para huevo y gluten, mientras que Asturias y Cantabria analizarían gluten.

Desde AESAN se propuso un muestreo de carácter prospectivo.

Las muestras se tomarían en el comercio minorista procurando que fuese representativa de las marcas (tanto primeras marcas como marcas blancas), así como de los tipos de productos que hay en el mercado. Todas las muestras envasadas que se tomasen deberían corresponder a productos en los que figurase etiquetado precautorio (“Puede contener...”).

La cantidad mínima de muestra sería un envase con un peso mínimo de 25 g o varios envases de un mismo lote hasta completar los 25 gramos



En todo caso se solicitó que se identificase correctamente la muestra (incluyendo el código EP 01 21 ALE) así como con la fecha y el lugar del muestreo. Asimismo, en el Anexo III, se podía añadir cualquier otra información adicional que se considerase relevante o útil para el analista, así como para la elaboración del informe.

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, y los laboratorios de Salud Pública de Asturias, Baleares, Cantabria y Castilla y León han sido los laboratorios que se han 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	Muestreo y Análisis	Envío resultados
ANDALUCÍA			X
ARAGÓN	X		
ASTURIAS		X	
BALEARES		X	
CANTABRIA		X	
CANARIAS	X		
CASTILLA LA MANCHA	X		
CASTILLA Y LEÓN		X	
GALICIA	X		
EXTREMADURA	X		
MURCIA	X		
PAIS VASCO			X

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

#### 3.2. Distribución final de las muestras.

Se han tomado un total de 20 muestras, procedentes de Aragón, Canarias, Castilla La Mancha, Galicia y Murcia, para análisis en el CNA y 8 muestras para el laboratorio de Salud Pública de Salamanca, que analizó las muestras de Castilla y León y las de Extremadura. Mientras que los Laboratorios de Salud Pública de Asturias, Baleares y Cantabria analizaron, 4, 4 y 3 muestras respectivamente, que se correspondían con las muestras tomadas en sus respectivas Comunidades Autónomas. Además, se han recibido resultados de 20 muestras por parte de Andalucía. Sin embargo, los resultados de 21 muestras del País Vasco finalmente no se han podido considerar porque las muestras no se corresponden con los requisitos del muestreo prospectivo 01 21 ALE, por lo que dichos resultados no se tienen en cuenta a efectos del presente informe.



Por tanto, finalmente se dispone de información de 59 muestras en total, con la siguiente distribución:

CCAA	Nº TOTAL EPA GLUTEN	Nº TOTAL EPA HUEVO	TOTAL MUESTRAS	Laboratorio que realiza el análisis
ANDALUCÍA	12	8	20	Laboratorio de Salud Pública de Granada
ARAGÓN	1	3	4	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
ASTURIAS	4	-	4	Laboratorio de Salud Pública del P. de Asturias
BALEARES	2	2	4	Laboratorio de Salud Pública Islas Baleares
CANTABRIA	3	-	3	Laboratorio de Salud Pública de Cantabria
CANARIAS	5	-	5	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
CASTILLA LA MANCHA	1	3	4	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
CASTILLA Y LEÓN	2	3	5	Laboratorio de Salud Pública de Salamanca
GALICIA	1	3	4	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
EXTREMADURA	1	2	3	Laboratorio de Salud Pública de Salamanca
MURCIA	1	2	3	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>26</b>	<b>59</b>	

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

#### 4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.

##### 4.1. Muestras analizadas en el CNA.

- A. Se ha determinado la presencia de gluten en todas las muestras que llevaban Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) para gluten. Para ello se han empleado los siguientes métodos analíticos:



Determinación cuantitativa del contenido de Gluten en alimentos mediante ELISA (RIDASCREEN® Gliadin, r-Biopharm). PNTCNA\_MG055

Límite de cuantificación: 10 mg/Kg. Ensayo acreditado por ENAC 178/LE397.

- B. Se ha determinado la presencia de huevo cualitativa en todas las muestras que llevaban Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA) para huevo. Para ello se han empleado los siguientes métodos analíticos:

PNTCNA\_MG067. Detección de huevo en alimentos mediante ELISA (Ridascreen Fast Ei/EggProtein RBiopharm)

Límite de cuantificación: 0,5 mg/kg. Ensayo acreditado por ENAC 178/LE397.

#### **4.2. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública de Andalucía.**

- A. Determinación de la presencia de gluten mediante técnica Elisa sandwich PT/F/073. Con límite de detección de 10 mg/kg.
- B. Determinación de la presencia de huevo mediante técnica Elisa sandwich PT/F/077. Límite de detección 0,5 mg/kg.

#### **4.3. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública del P. de Asturias.**

Determinación de la presencia de gluten mediante técnica ELISA sandwich (anticuerpo R5) PNT/LSPPA/91 Límite de cuantificación: 12 mg/Kg. Ensayo no acreditado por ENAC.

#### **4.4. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública de Baleares.**

- A. Determinación de la presencia de gluten mediante técnica ELISA. Límite de cuantificación: 10 mg/Kg.
- B. Determinación presencia de huevo mediante técnica ELISA. Límite de Detección: 0,5 mg/kg.

#### **4.5. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública de Cantabria.**

Determinación de la presencia de gluten mediante técnica B/Met/Gen/07 ELISA Sandwich R5. Con límite de detección: 10 mg/kg.

#### **4.6. Muestras analizadas en el Laboratorio Salud Pública de Salamanca.**



- A. Determinación presencia de gluten mediante técnica ELISA sándwich (anticuerpo R5). PNT QA-010. Método interno basado en RIDASCREEN® Gliadin R7001. Límite de cuantificación: 10 mg/Kg.
- B. Determinación presencia de huevo mediante técnica ELISA. PNT QA- 013. Método interno basado en kit comercial (la información sobre el kit concreto usado está disponible en el laboratorio). Límite de Detección: 0,5 mg/kg

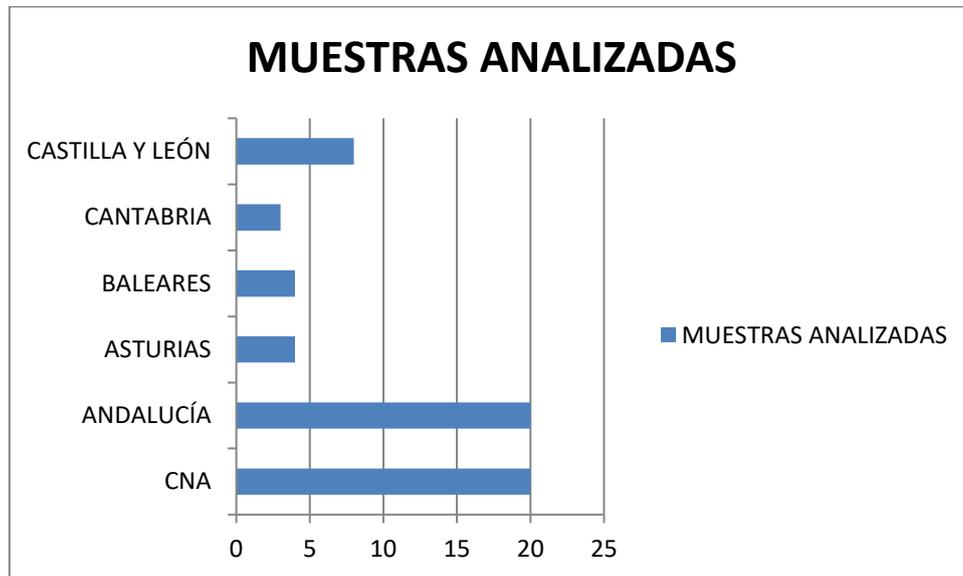


Figura 1. Muestras analizadas por cada laboratorio participante.

## 5. RESULTADOS

Los resultados obtenidos de las muestras aportadas por las CC. AA. y analizadas en el CNA y en los laboratorios de Salud Pública se encuentran resumidos en el **Anexo I** del presente informe.

De las muestras analizadas 26 muestras llevaban EPA de huevo y 33 muestras llevaban EPA de gluten.

En la figura 2 se muestra el reparto entre muestras con EPA de gluten y EPA de huevo por Comunidad Autónoma.

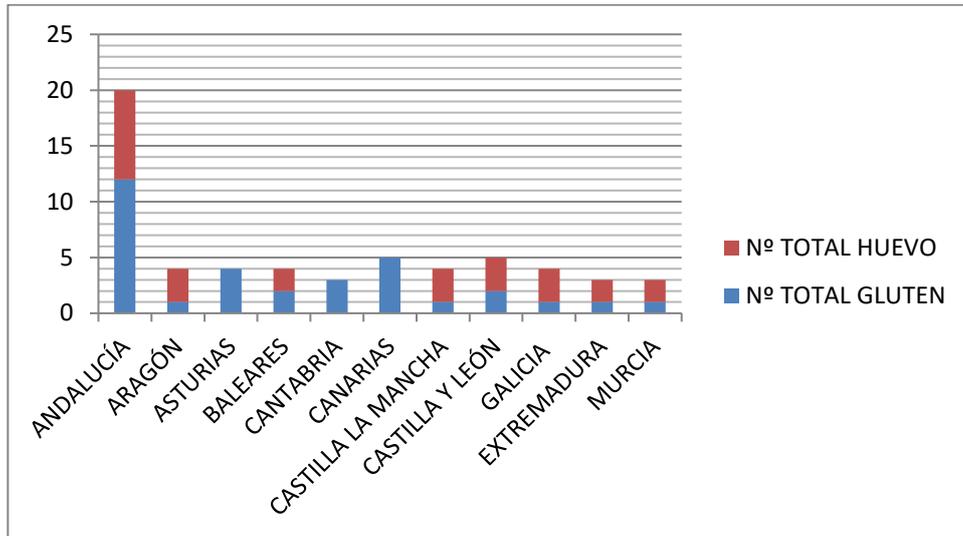


Figura 2. Muestras con EPA para gluten y Muestras con EPA para huevo por Comunidad Autónoma participante.

En la Figura 3 se indica el número de muestras en las que se han detectado gluten en productos con EPA de gluten respecto del total de muestras con EPA de gluten del estudio. Los resultados distinguen entre aquellas muestras en las que se ha detectado por encima de 10 mg/Kg y en las que se ha detectado a niveles entre 0-10 mg/Kg. Se considera que el EPA se ha utilizado correctamente cuando se detecta presencia de gluten por encima de 10 mg/kg. Así como, el número de muestras en los que se ha detectado huevo, por encima de 0,5 mg/kg, en las muestras con EPA de huevo. Se considera que se ha usado correctamente el EPA cuando se detecta huevo.

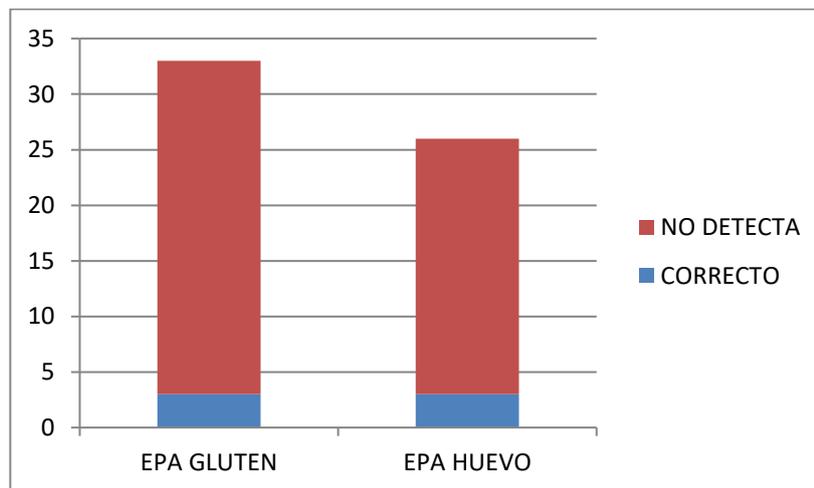


Figura 3. Número de muestras con EPA en las que en efecto se ha detectado el alérgeno.

Merece la pena, hacer un inciso en que de las 3 muestras en las que se detectó presencia de gluten, en dos de ellas el resultado cuantitativo fue de 55 mg/kg.

En la figura 4 se indica el porcentaje de muestras en las que se ha detectado gluten cuando el producto llevaba EPA de gluten y el porcentaje de muestras en las que se ha detectado huevo cuando el producto llevaba EPA de huevo.

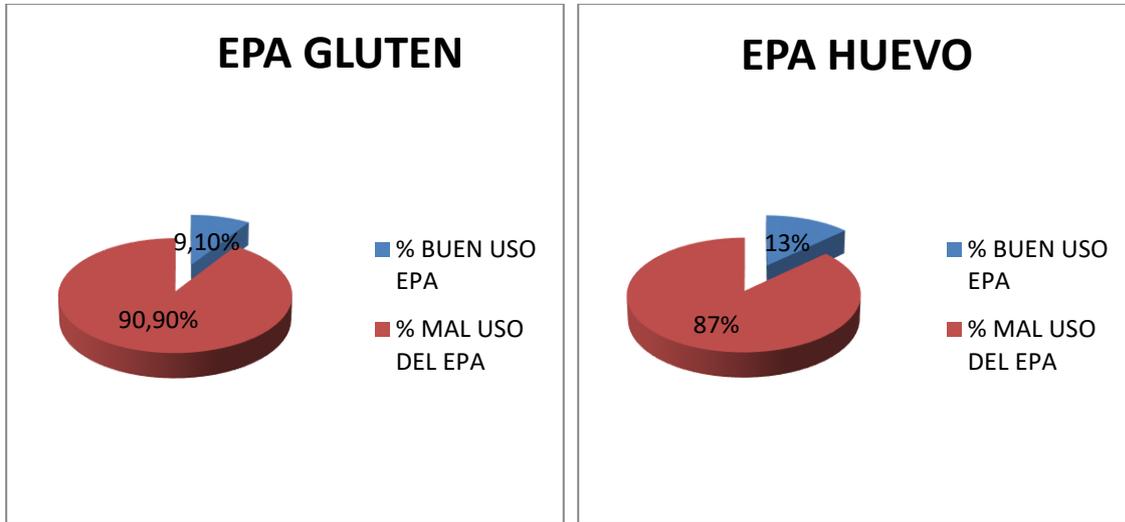


Figura 4. Porcentaje de cumplimiento del EPA para gluten y para huevo.



Figura 5. Porcentaje del cumplimiento del EPA en el total de muestras analizadas.

## 6. CONCLUSIONES

1. Se ha detectado la presencia de gluten en 3 de las 33 muestras analizadas que llevaban EPA de gluten, lo que supone un 9.1% de las muestras llevaban un etiquetado precautorio de alérgenos adecuado. Asimismo, de esas 3 muestras, en dos de ellas el resultado cuantitativo fue de 55 mg/kg, valor que parece alto como para justificarse por una contaminación no intencionada e inevitable. De hecho, con estos niveles tendría que etiquetarse indicando que contiene gluten.



2. Se ha detectado la presencia de huevo en 3 de las 26 muestras analizadas que llevaban EPA de huevo, lo que supone un 13% de las muestras llevaban un etiquetado precautorio de alérgenos adecuado.
3. Si bien el número de muestras analizadas, 59, no es un número suficientemente alto como para considerarse significativo, a la vista de que sólo el 10% de las muestras analizadas que llevaban un EPA en efecto contenían tal alérgeno, induce a pensar que las empresas podrían estar siendo demasiado precavidas advirtiendo de una posible presencia accidental de un alérgeno, y posiblemente con un adecuado autocontrol se podría evitar la incertidumbre y no sería necesario recurrir al EPA. Por lo que tal vez se deberían hacer mayores esfuerzos por parte de los operadores alimentarios y del control oficial para que esta herramienta sea útil sin limitar, innecesariamente, el acceso a ciertos alimentos dentro del sector de alérgicos afectados.
4. En los diferentes laboratorios intervinientes en la detección de gluten, la técnica utilizada fue ELISA Sandwich (anticuerpo R5). Sin embargo, el límite de cuantificación varía entre ellos, siendo de 10 mg/Kg en todos ellos, excepto en el Laboratorio de Salud Pública de Asturias que es de 12 mg/Kg de gluten. Este aspecto podría sugerir que se ha conseguido una mayor armonización en este aspecto con respecto al Estudio Prospectivo que se realizó en el 2019 sobre para la determinación de la ausencia o presencia reducida de Gluten en especias, lentejas y conservas vegetales, donde el rango del límite de detección iba desde 5 mg/kg a 20 mg/kg. No obstante, se necesitaría más información para concluir si esta observación representa la realidad de la totalidad de los laboratorios.

## 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.

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.

CCAA	EPA GLUTEN		EPA HUEVO	
	DETECTADO	NO DETECTADO	DETECTADO	NO DETECTADO
ANDALUCÍA	1	11	1	7
ARAGÓN		1	1	2
ASTURIAS*		4		
BALEARES	1	1		2
CANTABRIA		3		
CANARIAS		5		
CASTILLA LA MANCHA		1		3
CASTILLA Y LEÓN		2	1	2
GALICIA		1		3
EXTREMADURA	1			2
MURCIA		1		2
PAIS VASCO	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>30</b>	<b>3</b>	<b>23</b>