

Programa 2.5.

Control de alérgenos y sustancias que causan intolerancias



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
1 de octubre de 2025
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO	5
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	5
4.1. PUNTO DE CONTROL	6
4.2. MÉTODOS DE CONTROL.....	6
4.3. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES	7
4.4 MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES.....	7
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	8
5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS	8
5.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS.....	8
5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA	8
5.2. INFORMES DEL PROGRAMA	9
6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS.....	9
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa.....	10
1. Legislación comunitaria	10
2. Legislación nacional	10
3. Legislación autonómica	10
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN	11
5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)	11

PROGRAMA 2.5.: CONTROL DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTOLERANCIAS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que se deben organizar y realizar los controles, por parte de las autoridades competentes de la AESAN y de las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales (en adelante, AA. CC.), para verificar, mediante muestreo y análisis, que los alimentos que contienen sustancias que causan alergias o intolerancia, las declaran en su etiquetado conforme a los requisitos establecidos.

La **alergia alimentaria** es una respuesta anómala del sistema inmunitario de algunos individuos ante la ingesta, contacto o inhalación de determinadas sustancias de naturaleza proteica que pueden formar parte del propio alimento o estar vehiculados por el mismo. Mientras que los alimentos en cuestión son perfectamente saludables para la mayoría de la población, en las personas sensibles, incluso pequeñas cantidades, pueden provocar diversas reacciones de distinta gravedad.

La **intolerancia alimentaria** es un trastorno metabólico, una malabsorción, que se produce por anomalías, o deficiencia de las enzimas que participan en el proceso digestivo como encargadas de procesar ciertos alimentos.

La **enfermedad celiaca** es un trastorno inmunológico sistémico con un componente genético que tiene como consecuencia para las personas afectadas, que al consumir gluten se produzcan daños en su intestino delgado. El gluten es una proteína presente en cereales como el trigo, cebada y el centeno, y en sus distintas variedades. La avena no contiene gluten, pero puede contaminarse con estos cereales por lo que también se contempla a efectos normativos.

Los operadores económicos son responsables de facilitar información alimentaria sobre la presencia en los alimentos de ingredientes que causan alergias e intolerancias, y de evitar su contaminación cruzada con alérgenos que estén presentes en otros productos. Para lograr un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información, las AA. CC. deben velar por que los consumidores estén debidamente informados respecto a los alimentos que consumen.

Este programa de control se refiere exclusivamente al muestreo y análisis realizado por las AA. CC. para comprobar la veracidad de la información contenida en el etiquetado de alimentos, en relación con la presencia de los siguientes alérgenos y sustancias causantes de provocar intolerancias por el consumo de alimentos:

- **Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.** El *Reglamento (UE) n° 1169/2011, sobre la información alimentaria suministrada al consumidor*, establece la obligación de informar sobre "todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el Anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho Anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada", tanto en alimentos envasados, como no envasados.

En su Anexo II incluye las siguientes sustancias o productos que causan alergias o intolerancias y para las que es obligatorio mencionar en el etiquetado su presencia de manera específica:

- Cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada y avena) o sus variedades híbridas.
- Crustáceos y productos a base de crustáceos.
- Huevos y productos a base de huevo.
- Pescado y productos a base de pescado.
- Cacahuets y productos a base de cacahuete.
- Soja y productos a base de soja
- Leche y sus derivados (incluida la lactosa).
- Frutos de cáscara (almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces macadamia o nueces de Australia).
- Apio y productos derivados.
- Mostaza y productos derivados.
- Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.
- Altramuces y productos a base de altramuces.
- Moluscos y productos a base de moluscos.

El etiquetado precautorio de alérgenos "*puede contener*" o similar, puede figurar en alimentos para advertir al consumidor de una posible presencia no intencionada e inevitable de algunos de estos alérgenos, por ejemplo, por una posible contaminación cruzada. El operador tiene la obligación de hacer un uso responsable de estas menciones de advertencia, que deben basarse en los resultados de una evaluación del riesgo adecuada, realizada por el fabricante de alimentos. Este etiquetado nunca debe emplearse como alternativa a las medidas preventivas y sólo debe utilizarse cuando no se pueda aplicar de manera eficiente una estrategia preventiva y el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos.

- **Lactosa.** El *Reglamento Delegado (UE) 2016/127, que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013, en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad*, indica que podrá usarse las menciones:
 - "*únicamente lactosa*", cuando la lactosa sea el único hidrato de carbono presente en el producto.
 - "*sin lactosa*" en los preparados para lactantes y los preparados de continuación cuando el contenido de lactosa en el producto no sea superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Aunque en la actualidad no existen normas armonizadas en la UE sobre los niveles máximos en el resto de los productos de consumo ordinario, el uso de menciones relativas a la lactosa es cada vez más habitual, y en la nota interpretativa de la AESAN *Condiciones de empleo de las menciones "sin lactosa" y "bajo contenido en lactosa"*, aparecen los siguientes niveles máximos orientativos:

- Productos alimenticios "*Sin lactosa*": son aquellos que acrediten ausencia de lactosa siguiendo las analíticas más sensibles según el estado actual de la ciencia. Es decir, inferior al 0,01 % de lactosa.
- Productos alimenticios "*Bajo contenido en lactosa*": son aquellos con contenidos en lactosa residual medible y que se sitúan generalmente por debajo del 1 %.

No obstante, estos valores no son vinculantes, y, por tanto, los controles de este aspecto no entran en el ámbito de este programa.

- **Gluten.** De acuerdo con el *Reglamento de Ejecución (UE) n° 828/2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos*, éstos pueden exhibir las menciones "*sin gluten*" (<20 mg/kg) o "*muy bajo en gluten*" (<100 mg/kg) si cumplen los requisitos para ello.

Además de estas sustancias, existen otras sustancias capaces de provocar alergias e intolerancias alimentarias, pero no se encuentran recogidas en la legislación, y, por tanto, no son objeto de control oficial. No obstante, los programas están sujetos a revisión anual y a medida que figuren nuevas sustancias en la legislación, se incorporarán en el ámbito de aplicación de este programa.

Los muestreos y análisis realizados en el ámbito de este programa podrán realizarse en el marco de controles oficiales programados, controles oficiales no programados o actividades de vigilancia.

Otros aspectos relacionados con el control de alérgenos no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de alérgenos que se incluyen en el marco de otros programas del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) se encuentran descritos en el apartado 6 de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el Anexo.

2. OBJETIVOS

Objetivo general. Reducir los riesgos vinculados a la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias no declarados en los alimentos, de acuerdo con la normativa vigente.

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1.** Realizar controles del contenido de sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos mediante toma de muestras y análisis, de acuerdo con una programación en función del riesgo.

- **Objetivo operativo 2.** Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos.
- **Objetivo operativo 3.** Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con el contenido en gluten y lactosa en los alimentos.
- **Objetivo operativo 4.** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625, 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*, las AA. CC. deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores.

Con la finalidad de organizar estos controles, las AA. CC. disponen de una metodología para la programación de los controles a partir de una priorización del riesgo, teniendo en cuenta el impacto en salud y la prevalencia de estos peligros, y estableciendo en base a ello unas frecuencias para la realización de los controles.

Las AA. CC. determinan los establecimientos concretos en los que realizar los controles programados, teniendo en cuenta el riesgo asociado a cada tipo de establecimiento alimentario y otros criterios organizativos.

Para la planificación de los controles se tendrán en cuenta criterios como los resultados de años anteriores para incumplimientos del par producto alimenticio/alérgeno, alertas alimentarias, brotes, comunicaciones procedentes de otras AA. CC., informes de asociaciones, etc. Mediante una combinación de estos criterios, las AA. CC. establecen su programa de muestreo para cada alimento en función de su categoría o sector, la forma de presentación y las sustancias a investigar.

Teniendo en cuenta las particularidades de este programa, los controles se centrarán en aquellos productos alimenticios en los que haya mayor posibilidad de encontrar incumplimientos. De acuerdo con el informe de la NDA (Panel de la EFSA sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias), de los alérgenos incluidos en la lista del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*, el 75 % de las reacciones alérgicas alimentarias en los niños son causadas por la leche, los huevos, los cacahuets, el pescado y los frutos secos. En el caso de los adultos, el 50 % de las reacciones alérgicas las causan frutas, frutos secos como la almendra o las nueces, cacahuets y verduras, como el apio.

Además de estos controles programados en función del riesgo, las AA. CC. realizan controles no programados, cuando haya algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento, por ejemplo, a consecuencia de una alerta, denuncia o tras un resultado desfavorable en un muestreo en otras actividades de control, como se describen en el punto 4.2.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las AA. CC. efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa.

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa se realizarán para detectar la presencia de las sustancias que causan alergias e intolerancias establecidas en el Anexo II del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*, la presencia de gluten con niveles superiores a lo declarado, de acuerdo con el *Reglamento de Ejecución (UE) n° 828/2014* o preparados para lactantes y preparados de continuación con niveles de lactosa superiores a lo declarado, de acuerdo al *Reglamento Delegado (UE) 2016/127*.

En cuanto al **modo de presentación** de los productos alimenticios, la toma de muestras y análisis se hará:

- En productos alimenticios envasados y etiquetados destinados a ser entregados al consumidor final sin sufrir ninguna transformación posterior y en los destinados a ser entregados a las colectividades restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares.

- En los alimentos que se presentan sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o se envasan en el punto de venta a petición del comprador o son envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad.

4.1. PUNTO DE CONTROL

Los controles se podrán realizar en todos los establecimientos alimentarios excepto distribuidores, es decir, en fabricantes, envasadores, almacenistas y minoristas, de aquellas categorías de alimentos relevantes para la detección de sustancias que puedan causar intolerancias o alergias.

4.2. MÉTODOS DE CONTROL

Las actividades de control mediante **toma de muestras y análisis** se realizarán de acuerdo con una programación en función del riesgo, tal y como se describe en el apartado 3, e incluirán:

- El **control oficial**, dirigido a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con la declaración de sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente que se detalla en el Anexo, y, además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 562/2025, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas*, que garantizan el derecho del operador a un segundo dictamen pericial.

En el momento de la toma de muestras el agente de control recogerá, al menos cuando el operador lo solicite, cantidad suficiente de muestra que permita la realización de un segundo análisis en caso necesario. Cuando no se recoja se informará al operador y se dejará constancia de ello, así como de su motivación en el registro escrito del muestreo.

El análisis de la muestra de control oficial se realizará en un laboratorio de control designado previamente para dicho análisis por parte de las AA. CC.

- La **vigilancia**, dirigida a detectar la presencia de sustancias que pueden causar alergias e intolerancias alimentarias, incluidas en el Anexo II del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*, tiene por finalidad disponer de información sobre la exposición de los consumidores a dichas sustancias a través de los alimentos y su dieta, verificar el grado de cumplimiento de la normativa de etiquetado en los productos comercializados y establecer prioridades para futuros programas de control. Esta vigilancia se considerará como "otra actividad oficial", y no está destinada a comprobar directamente el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte del operador.

En estos casos no se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa para los controles oficiales. Los resultados podrán ser considerados únicamente como orientativos y no como base para la adopción de medidas legales, salvo que sean posteriormente confirmados mediante análisis conforme a la normativa.

Los **laboratorios** designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control se encuentran incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria](#) (RELSA).

No hay laboratorio de referencia de la Unión Europea designado para el análisis de alérgenos. Existe la red ENFADL (European Network of Food Allergen Detection Laboratories), coordinada por el [Joint Research Centre](#) de la Comisión Europea.

El [Centro Nacional de Alimentación](#) de la AESAN realiza, "de facto", actividades atribuibles al laboratorio nacional de referencia.

Además de estas actividades programadas, podrán realizarse **controles no programados** cuando haya algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento, por ejemplo:

- A consecuencia de una alerta o denuncia.
- Tras un resultado desfavorable en un muestreo en una actividad de vigilancia.
- Por detección de incumplimientos y sospecha de riesgo para la salud en el transcurso de una inspección o auditoría.

Los controles se orientarán a:

- La detección de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias que figuran en el Anexo II del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*, en alimentos en cuyo etiquetado no están declaradas.
- La comprobación, en los preparados para lactantes y preparados de continuación que exhiban la mención "*sin lactosa*", de que el contenido de lactosa no sea superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
- La comprobación, en los productos alimenticios destinados a personas con intolerancia al **gluten**, de la veracidad de las menciones:
 - ✓ "*Sin gluten*" cuando, tal como se venden al consumidor final, no contengan más de 20 mg/kg de gluten.
 - ✓ "*Muy bajo en gluten*", cuando consistan en trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas (o que contengan uno o más ingredientes hechos a partir de estos cereales), que se hayan procesado específicamente para reducir su contenido en gluten y no contengan más de 100 mg/kg de gluten en el alimento, tal como se vende al consumidor final.
- verificar que no se hacen menciones de ausencia de sustancias alergénicas del tipo "*libre de alérgeno X*" o "*libre de alérgenos*" o "*Free nuts*" porque, a excepción del gluten, la mención a los alérgenos alimentarios se hace en base a informar de la presencia, no de la ausencia.

Es recomendable, en el momento de la toma de muestras, en establecimientos responsables del producto, que el agente de control lleve a cabo una evaluación específica bien mediante revisión documental o inspección *in-situ* del sistema de gestión de la seguridad alimentaria implantado por el operador de empresa alimentaria para controlar los riesgos relativos a la presencia de alérgenos y sustancias que causan intolerancias en los alimentos que manipula. Este control complementa y aporta información valiosa a la hora de emitir el dictamen sobre los resultados del análisis e identificar la causa raíz.

Los agentes de control oficial elaborarán un **registro escrito** en versión electrónica o en papel del control realizado, donde se incluya lo establecido en el artículo 7 del *Real Decreto 562/2025*. Los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control.

Se proporcionará al operador una copia del registro del control oficial realizado, como mínimo, cuando el operador lo solicite o en caso de incumplimiento o sospecha de este.

4.3. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES

Si tras el análisis de un alimento muestreado se detecta:

- presencia de ingredientes incluidos en el Anexo II del *Reglamento (UE) n° 1169/2011* y que no se encuentren declarados en el etiquetado conforme a los requisitos establecidos.
- presencia de lactosa por encima de los límites establecidos en la normativa aplicable en preparados para lactantes y preparados de continuación que exhiben la mención "*sin lactosa*".
- gluten en alimentos etiquetados con las menciones "*sin gluten*" o "*muy bajo en gluten*" en cantidades que no respeten las especificaciones establecidas en la legislación aplicable,

se considerará un **resultado desfavorable**, que:

- en el caso de un **control oficial**, constituirá un **incumplimiento confirmado** para el producto alimenticio muestreado, tras la realización, en su caso, **del segundo dictamen pericial**, y
- en el caso de una **actividad de vigilancia**, determinará que existe **sospecha de incumplimiento** para el producto alimenticio muestreado.

4.4 MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico, de la gravedad del resultado analítico desfavorable, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico desfavorable. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Las medidas a tomar se encuentran detalladas en el *Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales*.



PNT adopción
medidas ante result:

5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las AA. CC. realizan anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se siguen las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa se recopilan los datos de control y sus resultados, procedentes de las AA. CC. encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas en el *Procedimiento Normalizado de Trabajo para la remisión de datos desde las CC. AA. para la elaboración del Informe Anual de resultados del PNCOCA 2026-2030* donde se recogen los criterios armonizados generales y específicos para la recopilación de los datos de control oficial.

La AESAN envía, anualmente antes del 31 de agosto de cada año, los datos recopilados a la Comisión Europea mediante el modelo de formulario normalizado establecido en el *Reglamento de ejecución (UE) 2019/723*.

5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento**

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizan en cada fase de la cadena alimentaria y son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles del contenido de sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos mediante toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en función del riesgo.	- Nº de controles realizados, programados y no programados
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos.	- Nº de resultados desfavorables
3. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con el contenido en gluten en alimentos y lactosa en los alimentos.	
4. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	- Nº de medidas adoptadas - Nº de medidas administrativas - Nº de medidas judiciales

- **Indicadores de eficacia**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verifica la consecución del objetivo general del programa de control mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados a la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias no declarados en los alimentos acuerdo con la normativa vigente.	- Tendencia en el número de controles - Tendencia en % de resultados desfavorables detectados - Tendencia en % de las medidas adoptadas a raíz de los resultados desfavorables detectados

5.2. INFORMES DEL PROGRAMA

Desde la AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Los datos de este programa de control se muestran asimismo en el *Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea*, elaborado por la Comisión Europea.

6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

A continuación, se indica qué aspectos relacionados con el control sustancias que causan alergias e intolerancias se incluyen en otros programas y que, por tanto, no se verifican en el ámbito del programa 2.5.:

- Programa 2.1.: Inspección de establecimientos alimentarios, el cumplimiento de los requisitos estructurales de manera que se evite el cruce de líneas en la fabricación de sus productos, y que, cuando esto no sea posible, se establezcan medidas ligadas a los procesos y productos con el fin de minimizar la posibilidad de contaminaciones cruzadas, así como la formación o instrucción de los manipuladores y las buenas prácticas de fabricación. Con este mismo fin, también se controla en este programa la transmisión de información alimentaria sobre las sustancias presentes en los alimentos que causan alergias o intolerancias al siguiente operador de la cadena alimentaria en aquellos alimentos no destinados al consumidor final ni colectividades.
- Programa 2.2. Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, ya que los establecimientos alimentarios deben tener correctamente definido en su sistema de autocontrol la correcta descripción de la actividad y las medidas a adoptar, en cuanto a garantizar la seguridad de los productos alimenticios puestos en el mercado, haciendo hincapié en las medidas adoptadas para evitar la contaminación cruzada, el etiquetado correcto y la formación de los manipuladores, así como, la verificación de que se cumple lo establecido.
- Programa 2.4.: Control del etiquetado de los alimentos y materiales en contacto con alimentos, ya que es en el marco de este programa donde se supervisará la correcta transmisión de la información al consumidor, relativa a la presencia de sustancias que pueden causar alergias o intolerancias.
- Programa 2.12. Control de aditivos y otros ingredientes tecnológicos en alimentos, ya que los sulfitos son ingredientes tecnológicos que figuran en la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias. Por tanto, la detección de sulfitos en alimentos no autorizados o por encima de las cantidades permitidas supone un incumplimiento del programa de ingredientes tecnológicos y además puede suponer un incumplimiento del programa 2.5. de alérgenos si no figura declarado como tal en el etiquetado del alimento.

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002,	por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (UE) nº 1169/2011, de 25 de octubre de 2011,	sobre la información alimentaria facilitada al consumidor
Reglamento (UE) nº 609/2013, de 12 de junio de 2013,	relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso
Reglamento de Ejecución (UE) nº 828/2014, de 30 de julio de 2014,	relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos
Reglamento delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015,	que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad
Reglamento (UE) 2017/625, 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
Reglamento de ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión, de 2 de mayo de 2019,	por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros.
Reglamento de ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019,	por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO)

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
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.
Real Decreto 562/2025, de 1 de julio,	Relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas

3. Legislación autonómica

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Castilla La Mancha	Decreto 22/2006 de 07.03.06 (DOCM 53, 10.03.06)	Consejería de Sanidad	Establecimientos de comidas preparadas
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)

4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han aprobado los siguientes documentos que afectan al presente programa de control:

Fecha	Acuerdo
29/01/2014 21/03/2018 16/12/2020	Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales
26/07/2019	Condiciones de empleo de las menciones "sin lactosa" y "bajo contenido en lactosa"
16/12/2020	Nota interpretativa sobre "Intolerancia Hereditaria a la Fructosa"
29/09/2021	Etiquetado precautorio de alérgenos
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
12/06/2024	Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA

5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

- [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, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.](#)
- [Dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria \(EFSA\) sobre los contenidos máximos en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.](#)
- [Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias 2022/C 355/01.](#)
- [Etiquetado de sustancias que acusan intolerancias o alergias.](#)
- [Informe del Comité Científico de la AESAN sobre Alergias Alimentarias.](#)
- [FACE](#), Federación de Asociaciones de Celíacos de España.
- [ADILAC](#), Asociación de Intolerantes a la Lactosa de España.
- [AEPPNA](#), Asociación Española de Personas con Alergia a Alimentos y Látex.
- [SEIAC](#), Sociedad Española de Alergias e Inmunología Clínica.