



Hoja informativa

# Guía sobre etiquetado precautorio de alérgenos

**Grupo de Especialización en Seguridad Alimentaria, Nutrición e I+D+i (GE-SANIDi) de la Academia Española de Nutrición y Dietética. Española de Nutrición y Dietética**

Yaiza Quevedo, Eva Espona, Laura González, Ana Molina, Anna Montanyà y Rafael Urrialde (coordinador).

Julio 2024



## Objetivo

Elaborar una guía sobre el etiquetado precautorio de alérgenos, dirigida a dietistas-nutricionistas.

## ■ Antecedentes

La mayoría de las personas pueden comer y beber una gran variedad de alimentos y bebidas sin padecer determinados problemas de salud. No obstante, **existe un porcentaje de la población** (se calcula que alrededor de 1-3 % de los adultos y 4-6 % de los niños) **que al consumir determinados alimentos, bebidas o componentes de los mismos pueden provocarles reacciones adversas** (alergias e intolerancias alimentarias). Las personas con alergias graves deben ser extremadamente cuidadosas con los alimentos y bebidas que consumen.

Casi cualquier alimento o bebida que contenga proteínas puede causar una alergia alimentaria. En la actualidad, desde el año 2000 **existen 14 alérgenos de declaración obligatoria en la Unión Europea**, los cuales se basan en dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En el año 2011 además se incorporó la declaración en los productos alimenticios elaborados para ser entregados directamente al consumidor.

El **Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011** sobre la información alimentaria facilitada al consumidor establece en el Artículo 9.1c) que la información sobre los alérgenos en los alimentos y bebidas envasados o ser entregados directamente al consumidor deberá aparecer en la lista de ingredientes, debiendo destacarse mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes. Esta situación ha posibilitado que en los restaurantes se tengan que declarar los alérgenos, los 14 de declaración obligatoria, en las cartas de los menús que se ofertan. En ausencia de una lista de ingredientes debe incluirse la mención “contiene”.

<b>Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias</b>			
Anexo II. Reglamento 1169/2011			
<b>Cereales</b>	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 <sup>(1)</sup> b) maltodextrinas a base de trigo <sup>(1)</sup> c) jarabes de glucosa a base de cebada d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola	<b>Frutos secos de cáscara</b> 8. Frutos de cáscara, es decir: almendras ( <i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas ( <i>Corylus avellana</i> ), nueces ( <i>Juglans regia</i> ), anacardos ( <i>Anacardium occidentale</i> ), pacanas [ <i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil ( <i>Bertholletia excelsa</i> ), alhóncigos ( <i>Pistacia vera</i> ), nueces macadamia o nueces de Australia ( <i>Macadamia ternifolia</i> ) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.



Pág. 3

**Hoja informativa**  
**Guía sobre etiquetado**  
**precautorio de**  
**alérgenos**

<b>Crustáceos</b>	Crustáceos y productos a base de crustáceos	<b>Apio</b>	Apio y productos derivados.	
<b>Huevos</b>	Huevos y productos a base de huevo	<b>Mostaza</b>	Mostaza y productos derivados.	
<b>Pescado</b>	Pescado y productos a base de pescado, salvo:	a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides	<b>Sésamo</b>	Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
		b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino		
<b>Cacahuetes</b>	Cacahuetes y productos a base de cacahuetes	<b>Sulfitos</b>	Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO <sub>2</sub> total, para los productos listos para el consumo o reconstituídos conforme a las instrucciones del fabricante.	
<b>Soja</b>	Soja y productos a base de soja, salvo:	a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados <sup>(1)</sup>	<b>Altramuces</b>	Altramuces y productos a base de altramuces.
		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.		
<b>Leche y lácteos</b>	Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo: a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola	a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola	<b>Moluscos</b>	Moluscos y productos a base de moluscos. ES 22.11.2011 Diario Oficial de la Unión Europea L 304/43
		b) lactitol		

(1) Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan.



Pág. 4

**Hoja informativa**  
**Guía sobre etiquetado**  
**precautorio de**  
**alérgenos**

La presencia de alérgenos no deseados puede producirse por distintas causas a lo largo de toda la cadena de suministro.

## ■ Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA)

El etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), también llamado etiquetado preventivo, se refiere al **etiquetado voluntario** empleado para indicar que uno o más alérgenos legislados **podrían estar de forma involuntaria**, pero inevitablemente presentes en un producto y por lo tanto representan un riesgo para los consumidores susceptibles.

La presencia de alérgenos no deseados puede producirse por distintas causas a lo largo de toda la cadena de suministro, desde los campos en los que los productos agrícolas se cultivan, a través de los contenedores en los que esos productos son transportados, contacto cruzado durante la fabricación, almacenamiento en el lugar de fabricación...

El EPA no sólo sirve para comunicar el riesgo en seguridad alimentaria, sino también para gestionarlo y su objetivo final es **evitar las reacciones a los alérgenos en los consumidores susceptibles**.

Históricamente el uso del EPA se ha basado en los principios establecidos en el Reglamento (UE) 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 artículo 5 de este Reglamento establece, de forma genérica, que la legislación alimentaria debe llevar a cabo, entre otros, un alto nivel de protección de la vida y la salud de las personas y la protección de los intereses de los consumidores. Para lograr este objetivo, cuando sea apropiado, la legislación alimentaria se basará en el análisis de riesgos. La evaluación de riesgos también está basada en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. La gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo (artículo 6).

La declaración armonizada preferida para el etiquetado precautorio de alérgenos recomendada por la industria alimentaria es: "**puede contener [alérgeno]**"; y debe situarse en las proximidades de la lista de ingredientes. El EPA no debe inducir a error: **sólo se debe aplicar cuando exista un riesgo definido, apreciable y que ha sido identificado a través de una evaluación cuantitativa del riesgo**.

## ■ Red de Alertas Alimentarias

Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores, se dispone de un sistema coordinado de alertas alimentarias, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en el artículo 25 de la Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición y los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Dentro de este sistema, la **Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) se constituye como punto nacional de contacto de las siguientes redes de alerta:**

- Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI). Ámbito nacional. Integrada por el Estado y las 17 Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.
- Red de Alerta alimentaria de la Unión Europea (Rapid Alert System for Food and Feed, (RASFF)). Ámbito europeo. Integrada por países de la Unión Europea e Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza.



Pág. 5

**Hoja informativa**  
**Guía sobre etiquetado**  
**precautorio de**  
**alérgenos**

- Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFO-SAN). Ámbito mundial. Coordinada por una secretaría conjunta de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Red está formada por las autoridades nacionales de casi todos los Estados Miembros de la FAO y la OMS.

Estas redes de sistema de alerta permiten mantener una **constante vigilancia de cualquier riesgo o incidencia** que, relacionado con los alimentos y bebidas, pueda afectar a la salud de los consumidores. El objetivo fundamental de este sistema es **garantizar que los productos alimenticios que se encuentran a disposición de los consumidores son seguros y no presentan riesgos para su salud.**

Para conseguir este objetivo, la base primordial es el intercambio rápido de información entre las distintas autoridades competentes, empresas alimentarias, tanto productoras, como de la transformación como de la distribución, y consumidores, facilitando de este modo las actuaciones oportunas sobre aquellos productos alimenticios que pudieran tener repercusión en la salud de los consumidores.

## ■ Medidas de prevención personas alérgicas

- Leer siempre los ingredientes de los alimentos y bebidas que se vayan a utilizar en la preparación del menú, teniendo cerca el listado de sustancias a las que se es alérgico/intolerante para comprobar las etiquetas.
- Cocinar primero la comida de la persona alérgica para evitar contaminaciones y contactos. Manipular cuidadosamente los utensilios (mejor si son exclusivos). No usar el mismo aceite de fritura o plancha para cocinar. Higienizar todas las superficies de trabajo. Mucha preocupación con alimentos como masas, bechamel, caldos para sopas y sopas, pan rallado, pues pueden contener alérgenos y que no estén declarados. Eliminar totalmente el alérgeno de la dieta, tanto el alimento en sí como los distintos productos que lo puedan llevar como ingrediente. Ante la más mínima duda, no tomarlo.
- Tener cerca la medicación oportuna, especialmente en casos de alergias graves o muy graves.
- En el caso de los niños aportar el certificado médico en el comedor escolar para evitar confusiones e informarse del menú que va a consumir. ■



Pág. 6

**Hoja informativa**  
**Guía sobre etiquetado**  
**precautorio de**  
**alérgenos**

## Referencias

AESAN. Red de Alerta Alimentaria. Sistema Coordinado de Intercambio de Información (SCIRI). [Consultado 24 de julio de 2024]. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/SCIRI.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/SCIRI.htm)

Comisión Europea. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). [Consultado 24 de julio de 2024]. Disponible en: [https://food.ec.europa.eu/safety/rasff\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en)

EFSA. Opinión científica sobre la evaluación de ingredientes y alimentos alergénicos para fines de etiquetado (Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes). EFSA Journal, 2014;12(11):3894. Disponible en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3894>

FAO. Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). [Consultado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.fao.org/food-safety/emergencias/infosan/es/>

FIAB. Etiquetado Precautorio de Alérgenos. Un enfoque científico basado en la evaluación cuantitativa del riesgo. Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB) con la colaboración de la Asociación Española de personas con alergia a los Alimentos y al Látex (AEPNAA). Publicado 19 de octubre 2016. [Consultado 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://fiab.es/fiab-publica-la-guia-sobre-el-etiquetado-precautorio-de-alergenos-epa-2/>

Gobierno de España. Información a los consumidores sobre alergias alimentarias. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. 2019. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/Cuadriptico\\_Alergias\\_Alimentarias\\_interactivo.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Cuadriptico_Alergias_Alimentarias_interactivo.pdf)

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. Boletín Oficial del Estado. Miércoles 4 de marzo de 2015;54: 20059-66. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/03/04/pdfs/BOE-A-2015-2293.pdf>

Unión Europea. 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. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 1 de febrero de 2002;31:1-24. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178>

Unión Europea. Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, 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 España. Diario Oficial de la Unión Europea. 22 de noviembre de 2011;304:18-66 Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169>