



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO DE FIN DE GRADO DEL GRADO EN
NUTRICIÓN HUMANA Y DIETÉTICA**

TENDENCIA ACTUAL DE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS: CONCEPTOS, PRINCIPALES ALÉRGENOS Y SU CORRECTO ETIQUETADO

Autora: Paula María Fuentes López

Tutora: Irma Caro Canales

**Departamento de Pediatría e Inmunología, Obstetricia y Ginecología, Nutrición y
Bromatología, Psiquiatría e Historia de la Ciencia**

2. Resumen

La alergia alimentaria es un problema de salud pública que afecta a una parte importante de la población, siendo padecida por unos 16 millones de Europeos, y alrededor del 7,4 % de españoles. Así mismo, es un motivo de preocupación de las personas que la padecen, ya que tiene un gran impacto en su vida tanto emocional como profesional y de salud, pudiendo llegar a provocar reacciones muy graves. El etiquetado correcto de los alimentos es una de las estrategias más importantes para evitar reacciones alérgicas en los individuos sensibilizados a alimentos, debido a que proporciona información de los alérgenos que contiene el alimento, permitiendo al consumidor decidir los productos alimentarios que puede o no consumir. En Europa y por supuesto en España, el etiquetado de los alérgenos presentes en los alimentos es obligatorio y se encuentra regulado por el Reglamento 1169/2011 y por el Real Decreto 125/2015. Además del etiquetado obligatorio, existe el etiquetado precautorio de alérgenos que es voluntario y no está regulado. La información sobre el tipo de alérgenos que contienen los alimentos y la forma que se proporciona esa información a través del etiquetado en los productos listos para su consumo ha sido uno de los principales objetivos de este trabajo, más aun teniendo en cuenta que en España la disposición sobre los medios a través de los cuales se debe poner a disposición la información sobre alérgenos en alimentos envasados a petición del consumidor es relativamente recientemente. Se han estudiado un total de 100 fotografías obtenidas de etiquetas de alimentos listos para su consumo en los principales supermercados de Valladolid y León durante los meses de abril y mayo de 2018. A partir de las fotografías obtenidas se estudió tanto la información obligatoria como la información precautoria presente en el etiquetado con ayuda de un cuestionario elaborado según lo indicado por la legislación actual. Los principales resultados obtenidos muestran que aunque la mayoría del etiquetado de los alimentos listos para su consumo cumple con la legislación vigente, hay algunas indicaciones que no se cumplen y algunas otras indicaciones que se encuentran en la legislación podrían considerarse ambiguas. Otro aspecto a resaltar es el alto número de alérgenos encontrados en el etiquetado precautorio y sus formas de expresión. Este aspecto podría provocar la confusión de los consumidores alérgicos. Los alérgenos que presentaron mayor prevalencia en la lista de ingredientes de los productos listos para su consumo estudiados fueron los cereales que contienen gluten (61.5%), seguida de la soja (36%), la leche (35,2%), los huevos (33%), el pescado (16%) y los sulfitos (14 %). Sería conveniente que la legislación realizará algunas indicaciones sobre el etiquetado precautorio, ya que de acuerdo con nuestros resultados algunas industrias indican todos los alérgenos en este etiquetado excepto lo que se encuentran en la lista de ingredientes.

3. Palabras clave

Alergia a alimentos, prevalencia, alimentos preparados, etiquetado, etiquetado precautorio.

4. Abstract

Food allergy is a public health problem that affects to an important part of the population. It is suffered by around 16 million of Europeans and 7,4 % of the Spanish population. Furthermore, is a matter of concern to the population who suffers it, since it has a big impact in their lives, both emotionally and professionally, and in their health, potentially causing severe allergic reactions. A correct labeling of the products is one of the most important strategies in order to avoid allergic reactions in sensitized individuals, since it provides information about the allergens contained in the food. This allows the consumer to decide what food is able or not to eat. In Europe, and of course in Spain, food labeling is mandatory and it is regulated by Regulation 1169/2011 and Royal Decree 125/2015. Besides mandatory labeling, there is also a labeling neither mandatory nor regulated called Precautionary Allergen Labelling (PAL). Information about the allergens contained in food, and how that information is provided throughout the labeling in ready to eat food, is one of the main targets of this work, even more having in mind that in Spain the decree of labeling in not packaged foods is relatively recent. A hundred photographs of labels of ready to eat food from leading supermarkets in Valladolid and León have been studied. Pictures were taken during April and May 2018. It was studied both mandatory and precautionary labeling from those photographs taken, using a questionnaire made as indicated by the current legislation. Main results obtained showed that even if the majority of labeling of ready to eat food complies with current legislation, there are some guidelines that are not followed and some other guidelines found in the legislation could be considered ambiguous. Another aspect to highlight is the high number of allergens found in precautionary labeling and how they are described, which could cause confusion among allergic consumers. The most widely found allergens in the list of ingredients of the ready-to-eat products studied were cereals containing gluten (61.5%), followed by soy (36%), milk (35,2%), eggs (33%), fish (16%) and sulphites (14 %). It would be convenient that the corresponding regulatory authority would introduce some mandatory guidelines on the precautionary labeling, since according to our results some industries indicate all the allergens in this labeling except the ones that are already in the list of ingredients.

5. Keywords

Food allergy, prevalence, ready to eat food, labeling, precautionary labeling

6. Índice

1. INFORME DE AUTORIZACIÓN DE DEFENSA DEL TRABAJO FIN DE GRADO 2	
2. RESUMEN.....	3
3. PALABRAS CLAVE.....	3
4. ABSTRACT.....	4
5. KEYWORDS	4
6. ÍNDICE	5
7. INTRODUCCIÓN.....	7
7.1. Alergia alimentaria.....	7
7.2. Alimentos listos para el consumo	9
8. JUSTIFICACIÓN	11
9. OBJETIVOS	11
10. MATERIAL Y MÉTODOS.....	11
10.1. Parte I	12
10.2. Parte II	12
11. PARTE I. REVISIÓN.....	13
11.1. Clasificación de reacciones adversas	13
11.2. Definición y clasificación de las alergias alimentarias	15
11.3. Síntomas de la alergia alimentaria	16
11.4. Alérgenos alimentarios y clasificación.....	17
11.5. Legislación sobre alérgenos	22
11.5.1. Normativa general de obligado cumplimiento	22
11.5.2. Información alimentaria adicional voluntaria presente en el etiquetado .	27
12. PARTE II. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	30

13. CONCLUSIONES.....	41
14. BIBLIOGRAFÍA.....	42
15. ANEXOS	45
Anexo 1. Alimentos potencialmente alérgenos.....	45
15.1.1. Lácteos	45
15.1.2. Huevos, carnes, pescados	45
15.1.3. Verduras y hortalizas.....	47
15.1.4. Frutas	47
15.1.5. Legumbres y cereales	48
15.1.6. Miscelánea	49
15.1.7. Otros productos	49
Anexo 2. Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.	
Anexo II del Reglamento CE 1169/2011.....	50
Anexo 3. Normativa concreta sobre algunas de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias que constan en el anexo II del Reglamento CE 1169/2011.....	51
Cereales que contengan gluten	51
Leche y sus derivados.....	53
Frutos de cáscara.....	53
Anexo 4. Cuestionario para ver cómo se adecua la legislación a los alimentos listos para su consumo	53

7. Introducción

7.1. Alergia alimentaria

La alergia alimentaria se ha convertido en un problema emergente de salud pública en la sociedad actual, y un motivo de preocupación de los consumidores, que afecta tanto a la población infantil como adulta (1-2). De acuerdo a Crevel (3), el reconocimiento de la alergia alimentaria como un problema de salud pública data tan solo de mediados de la década de 1980, sin embargo, este problema se ha descrito desde hace mucho tiempo, por ejemplo en el siglo I Hipócrates ya mencionó alguna reacción adversa derivada del consumo de la leche. Así mismo en los siglos XVI y XVII ya se habían descrito algunas reacciones de anafilaxia causadas por huevo y pescado (4) . A inicios del siglo veinte la alergia se consideraba una enfermedad rara, pero en las últimas décadas se ha producido un aumento importante (5), aunque no hay estudios que valoren adecuadamente las tendencias a través del tiempo.

Actualmente, de acuerdo a la Academia Europea de Alergias e Inmunología Clínica (EAACI) (5), la alergia alimentaria es la enfermedad crónica más común en Europa, que sufren más de 150 millones de europeos, de los cuales la mitad (aproximadamente un 45 %) no han sido diagnosticados, ya que muchos pacientes no reportan sus síntomas o no son correctamente diagnosticados, con lo que todos los cálculos pueden estar infraestimados. Finalmente, la Organización Mundial de las Alergias (WAO) (6) estima la prevalencia en el mundo entre un 10 y un 40 %, dependiendo del país, siendo en los países desarrollados mayor del 20 %.

Según la nomenclatura de la WAO, las diferentes enfermedades alérgicas son: asma, rinitis, conjuntivitis, dermatitis (eccema, dermatitis de contacto y otras formas de dermatitis), urticaria, **alergia alimentaria**, alergia a los medicamentos, alergia a la picadura de los insectos y anafilaxia (7) .

En cuanto a la alergia alimentaria en concreto, la prevalencia en los países desarrollados es incierta, debido principalmente a la escasez de estudios disponibles en algunas zonas, y al uso de diferentes metodologías (8) . Los datos sobre la prevalencia de las alergias alimentarias a nivel mundial rondan entre 1% y 8% (9-8). La WAO (6) estima que alrededor de 11 y 16 millones de europeos la padecen; por su parte la EAACI (5) estima la prevalencia de la alergia alimentaria en Europa puede alcanzar hasta un 3 %, que se corresponde aproximadamente con 17 millones de personas. Finalmente, en España, la alergia alimentaria constituye el quinto motivo de consulta en orden de frecuencia en las consultas de alergología, y, según el estudio Alergológica 2005, la prevalencia se encuentra alrededor del 7,4% (2) .

Debido a que la mayoría de los estudios sobre la prevalencia de las alergias alimentarias está basada en la percepción de los efectos adversos que puede ocasionar un alimento sobre la persona y no sobre pruebas concretas como se indicará más adelante, se ha considerado adecuado agregar las prevalencias a la hipersensibilidad alimentaria, incluyendo tanto alergia como intolerancia. De acuerdo con la Asociación de Dietistas Británicos (BDA) (10) se estima que entre el 1 y el 10 %

de adultos y niños tienen hipersensibilidad alimentaria y hasta un 20% de la población experimenta algunas reacciones a los alimentos que podrían indicar o hacer creer que tienen una hipersensibilidad alimentaria. En España la prevalencia de hipersensibilidad alimentaria en adultos es aproximadamente de un 4,5%, siendo esta muy inferior a la prevalencia mundial que se encuentra entre un 11 y 16% (11). Sin embargo hay que tener en cuenta que solo una pequeña proporción de los casos percibidos (por ejemplo la creencia de una persona de que una determinada comida le afecta negativamente a su estado de salud) de alergia alimentaria lo son realmente. Este hecho hace que se sobreestime la prevalencia real de las alergias alimentarias, ya que como ya se ha descrito anteriormente, la mayoría de los estudios se basan en las reacciones reportadas por las propias personas, y no diferencian entre alergia alimentaria y otras reacciones adversas a los alimentos. Aunque esos datos sobre las hipersensibilidades no reflejen claramente la prevalencia, permiten conocer el comportamiento de los consumidores frente al consumo de los alimentos percibidos como posibles alérgenos, ya que toda esta población va a evitar el consumo de los productos alimentarios implicados en esas reacciones adversas. Sería más exacto para conocer la prevalencia de las alergias alimentarias que los estudios de éstas se basaran en pruebas de provocación controladas y a doble ciegoⁱ (11-12). Pero estas pruebas, solo se realizan a personas con una sospecha elevada a ser alérgicos, con lo que al final la prevalencia de esta enfermedad se sobreestima.

De acuerdo con Cornago et al. (4) al parecer las alergias alimentarias tienen una mayor prevalencia en los primeros años de vida y va descendiendo gradualmente durante la primera década. Así ésta es mayor entre niños de 0 a 3 años, estimándose entre un 4 y un 8 %. Mientras que respecto a los datos disponibles de prevalencia en adultos se estima que ronda el 3% (6, 8, 9, 13). La media en la que los niños presentan alergias alimentarias depende del tipo de alimento. En un estudio realizado en Europa se encontró que la edad media en que los niños presentaron a alergia al huevo de gallina fue de 12 meses (14).

Finalmente, la Organización Mundial de las Alergias (6) , indica que si se proyectaran las cifras de prevalencia antes descritas a los 7 billones de humanos que hay en el planeta, se podría estimar que hay una población potencialmente alérgica a alimentos de entre 240 y 550 millones, siendo una enorme carga para la salud mundial. Así mismo, la EAACI (5) , predice que el número de personas alérgicas crecerá exponencialmente y para el 2025 más de la mitad de los europeos sufrirán al menos un tipo de alergia.

ⁱ El *gold standard* para el diagnóstico de una alergia alimentaria mediada por IgE, son las pruebas de provocación con técnicas de doble ciego (DBPCFC, de las siglas en inglés de double-blind, placebo-controlled food challenge). Estas pruebas se suelen realizar con especialistas entrenados en tratar reacciones alérgicas y consisten en la ingestión de múltiples dosis de un alimento (empezando por muy bajas dosis y dando dosis crecientes hasta la más baja que produzca una respuesta objetiva), separadas en el tiempo, para minimizar el riesgo de reacciones severas. Una dosis de placebo se introduce en la sucesión de dosis reales de alérgenos (ciego). Después de esto los pacientes están en observación de reacciones clínicas. Estas pruebas se pueden realizar con los distintos alimentos, y nos van a dar información precisa de utilidad (17, 3).

Se debe tomar en cuenta que las alergias tienen un gran impacto tanto en la calidad de vida de la población que la padece, como a nivel socioeconómico, ya que disminuye su productividad. Uno de los aspectos más importantes que disminuyen la calidad de vida de las personas con alergia alimentaria es la constante preocupación por consumir alimentos que sean seguros para ellos, ya que el único tratamiento disponible actualmente es evitar el/los alimentos que producen la alergia alimentaria (6). La eliminación del alimento relevante no es tan fácil, ya que muchos están presentes en la dieta y algunas veces el paciente no es consciente de que ese producto que está ingiriendo contiene el alérgeno alimentario que le causa una respuesta inmunoalérgica, por eso es muy importante leer el etiquetado de los productos manufacturados, puesto que en él están indicados los ingredientes del producto y, también, en algunos casos está indicado si se ha podido producir contaminación cruzada (4). Todas estas reglas y restricciones aparentemente se aplican a los alimentos, pero éstos son una parte integral de la vida cotidiana, con lo que estas restricciones se extienden mucho más allá de las comidas, en diversas actividades sociales (entorno escolar, consumo extra-familiar y en el mismo hogar) (6, 15) . Así, los pacientes con alergia a alimentos tienen una percepción de su calidad de vida inferior a la del 75% de la población española de su edad y sexo (2).

Los principales síntomas si se comete un error y se consume el alimento al que se es alérgico se resumen en la *Tabla 1*. Así desde un punto psicológico se puede llegar a tener ansiedad asociada al miedo de sufrir estas reacciones adversas por una ingestión accidental de un alimento al que la persona sea sensible. Desde el punto de vista patológico, si ésta se produce, los síntomas pueden llegar a ser muy graves, pudiendo, en los casos más extremos, ocasionar la muerte de la persona, por lo tanto estas personas viven todos los días con ese miedo (5). De acuerdo con Nwaru BI et al. (16), las reacciones alérgicas graves parecen ir en aumento, habiendo sido ingresadas en hospitales europeos siete veces más personas con reacciones alérgicas graves en 2015 que en 2005.

Otro de los aspectos importantes que producen las alergias alimentarias es la disminución del rendimiento escolar, del desarrollo de la carrera profesional y del propio desarrollo personal. Las alergias van a ocupar una parte importante del día a día de la persona, disminuyendo su productividad. La conjunción entre la reducción en la productividad y el aumento de bajas por enfermedad repercute en las economías nacionales, empresariales y sanitarias de Europa (5). Finalmente cabe destacar el importante coste en los sistemas nacionales de salud que supone atender a estos pacientes, así como los costes indirectos y evitables como consecuencia de no tratar adecuadamente las alergias, que en la UE se estiman entre unos 55 y 151 billones de euros (5).

7.2. Alimentos listos para el consumo

Estos productos se denominan como “comida preparada” de acuerdo al Real Decreto 3484/2000 , y estos consisten en una elaboración culinaria resultado de la preparación

en crudo o del cocinado o del precocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias autorizadas y, en su caso, condimentada. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional. Así mismo, “comida preparada con tratamiento térmico” es toda aquella considerada dentro de la definición anterior que durante su elaboración ha sido sometida en su conjunto a un proceso térmico (aumento de temperatura), tal que pueda ser consumida directamente o con un ligero calentamiento.

8. Justificación

Las alergias alimentarias son un problema emergente de salud pública en la sociedad actual que puede condicionar el desarrollo emocional y socioeconómico de aquellos que la padecen. La información adecuada sobre el tipo de alérgenos que contienen los alimentos es una de las herramientas más importantes para evitar un riesgo de salud para la salud de las personas que la padecen. Esta información debe ser clara y que no lleve a confusiones o ambigüedades. A este respecto el Reglamento 1169/2011, muestra cómo deben indicarse los alérgenos en los distintos tipos de alimentos. Respecto a los alimentos listos para su consumo especialmente en la restauración colectiva el Reglamento antes mencionado no precisaba los medios a través de los cuales se puede poner a disposición del consumidor la información sobre alérgenos en los establecimientos que ofertan alimentos listos para su consumo y envasados a demanda del consumidor. Debido a esto en España se elaboró el Real Decreto 126/2015. La alergia alimentaria es un motivo de preocupación de los consumidores, y estos pueden resultar confundidos ante la falta de información y de una legislación que no concreta sobre algunas especificaciones por ejemplo el etiquetado precautorio de alérgenos en sus siglas en inglés PAL. Este último etiquetado no está regulado por Unión Europea. En la actualidad, de acuerdo a la bibliografía encontrada, no existen trabajos sobre la prevalencia de alérgenos en los alimentos listos para su consumo en España y más aún tampoco existen estudios sobre la forma de indicar la presencia de los alérgenos en este tipo de alimentos.

9. Objetivos

- Aportar datos actuales sobre la prevalencia de alergias y en especial sobre alergias en los alimentos
- Realizar un estudio bibliográfico sobre los alérgenos alimentarios y los conceptos o términos utilizados para hablar de éstas alergias
- Determinar o estudiar la adecuación del etiquetado de alérgenos alimentarios a la legislación europea y nacional de los alimentos listos para su consumo
- Conocer la prevalencia de los alérgenos recogidos en el anexo II del Reglamento 1169/2011 en los alimentos listos para su consumo,

10. Material y métodos

Este trabajo está dividido en dos partes principales. En la **parte I** se llevó a cabo una revisión sistemática sobre prevalencia de alergias, conceptos y legislación actual. En la **parte II**, se realizó un estudio de la adecuación del etiquetado sobre alérgenos en alimentos listos para su consumo.

10.1. Parte I

En esta parte se realizó una búsqueda bibliográfica sobre alérgenos de los alimentos. Para esta búsqueda se utilizaron las palabras clave *food, allergen and intestine, and food, allergen and labelling* en las bases de datos de *PubMed, ScienceDirect* y *Google Scholar*. Se utilizaron en los siguientes filtros:

- *PubMed: review + artículos de los últimos 5 años + human.* Total de artículos: 13 resultados
- *ScienceDirect: artículos publicados entre 2013 - 2018 (>2012) + reference work + topic: food, food allergy.* Total de artículos: 18 resultados
- *Google Scholar: filtro desde 2013 hasta 2018.* Total de artículos: aproximadamente 17.500 resultados

En esta búsqueda bibliográfica se encontró una mayoría de artículos que no trataban sobre el tema concreto de alérgenos en alimentos y su relación con la prevalencia en España. Después de probar diferentes búsquedas, y ante la imposibilidad de encontrar unas palabras clave que devolvieran un mayor número de resultados bibliográficos relevantes y la clara falta de información sobre este tema, se optó por realizar una búsqueda sin unas palabras claves y filtros específicos. Así mismo, también se buscó en diferentes páginas webs de organismos de reconocidos prestigio y oficiales, como por ejemplo la EFSA, en las que trataban temas sobre los alérgenos y el etiquetado. La información obtenida tanto de las páginas web y de los artículos encontrados en las bases de datos supuso la base de la información utilizada para realizar este trabajo de investigación-acción. Así mismo, se utilizaron otros artículos o páginas webs relevantes que se descubrieron en las citas bibliográficas de los artículos encontrados con los filtros y palabras clave anteriormente mencionadas. Finalmente, se realizó una búsqueda de la legislación vigente sobre el tema de etiquetado, la definición de alimentos listos para el consumo y su forma de denominación por la legislación vigente.

10.2. Parte II

A partir de la búsqueda bibliográfica y de la legislación vigente, se ha elaborado un cuestionario (ver Anexo 4) para evaluar, en primer lugar, el grado de adecuación a la legislación del etiquetado de los alérgenos presentes en los alimentos listos para su consumo (elaborados). En segundo lugar, se evaluó la información voluntaria precautoria presente en el etiquetado de los alimentos. El estudio se llevó a cabo en los principales supermercados de la ciudad de Valladolid y en León durante los meses de abril y mayo de 2018. Para obtener la información se realizaron 110 fotografías de productos procesados listos para su consumo. En el momento de realizar las fotografías se tuvo cuidado de recoger la información completa de la etiqueta y el nombre del producto. Las fotografías fueron evaluadas a través del cuestionario y la recogida y tratamiento de la información se llevó a cabo con ayuda del programa Excel.

11. Parte I. Revisión.

11.1. Clasificación de reacciones adversas

Con el ánimo de intentar plasmar la información existente sobre reacciones adversas y debido a que las alergias alimentarias se encuentran dentro de las reacciones adversas en los siguientes párrafos se aportarán tanto el concepto de reacciones adversas como las distintas clasificaciones de las mismas.

Una reacción adversa es un término muy genérico que puede aplicarse a una respuesta clínica anormal que se produce en algunos individuos asociada a la ingesta de algún aditivo o alimento que toleraría la mayoría de la población (4).

De acuerdo a diferentes autores existen varios tipos de clasificaciones de las reacciones adversas que se describen a continuación.

La EAACI (4) ha propuesto una clasificación de las reacciones adversas basada en el mecanismo etiológico, diferenciando entre:

- Dependientes del alimento y no del individuo, van a afectar potencialmente a cualquiera que coma el alimento. Se originan a causa de la ingesta de una sustancia dañina, ya sea del propio alimento, generada por el mismo o añadida a éste. Reacciones adversas tóxicas ocasionadas por alimentos: intoxicaciones alimentarias. Por ejemplo: botulismo, restos de pesticidas en vegetales, ingesta de setas venenosas, aflatoxinas en semillas...
- Dependientes del individuo, la causa de los síntomas es la respuesta idiosincrásica de la persona al alimento, no el alimento en sí mismo, solo van a afectar a una sección definida de la población. Reacciones adversas no tóxicas ocasionadas por alimentos: reacciones inmunomediadas o alergia y reacciones no inmunomediadas o intolerancia a alimentos.

Otra clasificación de las reacciones adversas los alimentos, la utilizada por la EFSA (8) se basa en el mecanismo patogénico:

- Reacciones inmunomediadas o alergia alimentaria. Estas incluyen:
 - Reacciones mediadas por anticuerpos IgE
 - Reacciones mediadas por células (no mediadas por IgE)
 - Reacciones mediadas tanto por IgE como por células (mixtas)
- Reacciones adversas autoinmunes: enfermedad celiaca.
- Reacciones adversas no inmunomediadas o intolerancia a alimentos. Dependen de mecanismos:
 - Enzimáticos (deficiencias de algún enzima)
 - Farmacológicos
 - Desconocidos (en la mayoría de los casos)

Abarcan trastornos como:

- Intolerancia a la lactosa (deficiencia de lactasa)
- Otros trastornos de procesos digestivo-absortivos
- Reacciones tóxicas o intoxicaciones alimentarias.

- Reacciones farmacológicas (también llamadas reacciones pseudo-alérgicas) debidas a la liberación de histamina o tiramina después del consumo de determinados alimentos

En la bibliografía podemos encontrar que algunos autores proponen que la enfermedad celiaca debería incluirse dentro de las reacciones no mediadas por IgE (17-19). Por su parte, la EFSA (8) destaca que el gluten puede dar lugar a varios trastornos relacionados con esta proteína y caracterizados por un evidente mecanismo inmune: la enfermedad celiaca, que es autoinmune, y la alergia alimentaria al trigo, que es mediada por IgE.

Por otra parte, de acuerdo a Cornago (4), las reacciones adversas a los aditivos se encontrarían dentro de la clasificación de la EFSA en las reacciones adversas no inmunomediadas no tóxicas o intolerancia a alimentos cuyo mecanismo es desconocido. Dentro de estas se incluirían las reacciones adversas a los sulfitos en los alimentos. Teniendo en cuenta esta definición, los sulfitos no son alérgenos alimentarios, tal y como indica la EFSA (8) las alergias alimentarias son aquellas producidas por proteínas.

Por último, para entender mejor el grupo de las reacciones adversas no inmunomediadas, este grupo podría dividirse en dos sub-grupos, además de las mencionadas en el párrafo anterior cuyo mecanismo es desconocido:

- intolerancias alimentarias: son reacciones adversas causadas por características fisiológicas únicas de algunas personas, como las enfermedades metabólicas (por ejemplo la deficiencia de lactasa) (20)
- reacciones tóxicas: son debidas a factores propios de un alimento, como contaminantes tóxicos o sustancias farmacológicas presentes en la comida, que pueden afectar a individuos sanos cuando ingieren determinadas dosis (20)

Otra forma de denominar a estas reacciones adversas a alimentos es hipersensibilidades, pero este término debe usarse con precaución ya que en la bibliografía se puede encontrar con diferentes connotaciones, con lo que es mejor evitar su uso para evitar ambigüedades, tal y como destaca la EFSA (8). Teniendo en cuenta las recomendaciones de este organismo se debería usar una terminología apropiada para cada una de las patologías, esta acción permitiría conocer con mayor precisión los diversos problemas asociados al consumo de alimentos y su posible repercusión en el organismo.

A pesar de todas las diferencias en las clasificaciones anteriores, la AESAN (1) nos recuerda que algunas veces los diversos tipos de reacciones (tóxicas, de intolerancia o alérgicas) pueden dar lugar a cuadros clínicos muy parecidos, siendo difícil su correcto diagnóstico y clasificación.

Otro punto a tomar en cuenta es que las reacciones de intolerancia y las reacciones tóxicas se caracterizan por ser dosis-dependientes, es decir, la intensidad de las manifestaciones clínicas que se producen es directamente proporcional a la cantidad

de alimento o aditivo alimentario ingerido. En cambio esta relación dosis-respuesta puede no existir en las reacciones alérgicas, de tal forma que, en algunas de ellas, dosis muy pequeñas del alimento al que la persona sea sensible (como por ejemplo una cucharilla de leche en polvo, un trozo de cacahuete o incluso una sola semilla de sésamo), pueden dar lugar a una respuesta clínica exagerada. Como se indicará más adelante, la cantidad a la que cada individuo reacciona varía, no todas las personas reaccionan a la misma cantidad (1). Así mismo, independientemente de la cantidad que se consuma, los alérgenos alimentarios no van a presentar riesgo para el resto de la población sin alergia a éstos (3), mientras que las reacciones tóxicas van a afectar potencialmente a cualquiera que consuma el alimento en cuestión.

11.2. Definición y clasificación de las alergias alimentarias

Una alergia alimentaria ocurre cuando después de la exposición por vía oral (8) a un alimento en particular, se produce una respuesta patológica, exagerada o inadecuada del sistema inmunitario de algunos individuos que va a producir un efecto en la salud. Esta respuesta patológica debe tener varias características:

- es reproducible, es decir, volverá a ocurrir si se vuelve a exponer por vía oral al mismo alimento
- será diferente de cualquier otra respuesta alterada que se pueda producir ante un alimento, como es el caso de las intolerancias alimentarias, o de las intoxicaciones alimentarias
- no se relaciona con ningún efecto fisiológico o fisiopatológico propio del alimento, sino que depende de factores del individuo
- las sustancias causantes de las alergias no son los alimentos en sí mismos, sino que esta respuesta alérgica es producida por antígenos ingeridos, que son proteínas, péptidos o glicoproteínas, que forman parte de la composición de los alimentos. Estas proteínas se denominan alérgenos. En contraposición, las intolerancias alimentarias pueden ser causadas por componentes no proteicos como la lactosa (8)

Las respuestas alérgicas pueden ser mediadas por diferentes mecanismos, como se puede ver en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Clasificación de las alergias alimentarias según su mecanismo.

Clasificación	Reacciones mediadas por IgE	Reacciones mediadas por células	Reacciones mixtas
Causa	Elevada presencia de anticuerpos IgE específicos frente a los antígenos que se encuentran en el alimento al que se es alérgico	No son mediadas por IgE ni participan otras inmunoglobulinas. Pueden ser producidas por cualquier otro mecanismo inmunitario conocido,	Parcialmente mediadas por IgE y por células. Además la reacción puede implicar también a otras inmunoglobulinas.
Prevalencia	Las más comunes	Muy poco frecuentes	Muy poco frecuentes
Inicio de los síntomas	Rápido, de unos minutos hasta 2 horas	Por lo general, retrasado de 2 a 48 horas después	Retrasado más de 2 horas. Crónica,

	después de la exposición oral a un alimento y en clara relación con ésta.	de la ingestión del alimento. Crónica, Recurrente.	recurrente
Órganos afectados / síntomas	Se manifiestan con una variedad de signos y síntomas que pueden involucrar los sistemas digestivo, respiratorio, cardiovascular o cutáneo	Comúnmente solo el tracto gastrointestinal. A veces cutáneos (dermatitis de contacto, dermatitis herpetiforme) o respiratorios (síndrome de Heiner ⁱⁱ)	Gastrointestinales (esofagitis y gastroenteropatía eosinófilas), cutáneos (dermatitis atópica), respiratorios (asma).
Trastornos	Reacciones que ocurren dentro de las 2 horas tras la ingestión, todas las reacciones de anafilaxia, alergia "Alpha Gal", síndrome de alergia oral.	Enterocolitis inducida por proteínas alimentarias, proctitis / proctocolitis y enteropatía inducidas por proteínas alimentarias.	Dermatitis atópica, la esofagitis eosinofílica y la gastritis eosinofílica

Fuente: elaboración propia con datos de Berin y Sampson (21), AESAN (1) , Mahan y Swift (18) , Cornago et al. (4) , EFSA (8) , Chinthurajah (17)

La clasificación recogida en la Tabla 1 también lleva a contradicciones, ya que algunos autores (4, 18) enumeran los trastornos gastrointestinales eosinofílicos (que incluyen esofagitis eosinofílica y gastroenteropatía eosinofílica) como reacciones no mediadas por IgE. Sin embargo, la EFSA (8) destaca que en un gran número de casos éstos son causados por respuestas mediadas por IgE. Así mismo, otros autores como Chinthurajah (17) y Sampson (19) coinciden con la EFSA de incluir esas reacciones dentro de las denominadas reacciones mixtas.

Por último cabe mencionar que la alergia mediada por IgE también se denomina a veces alergia de tipo inmediato, debido al inicio rápido de los síntomas derivados de la misma.

11.3. Síntomas de la alergia alimentaria

Los principales síntomas de la alergia alimentaria se resumen en la *Tabla 2*. Un mismo alimento puede producir diferentes síntomas, tanto en un paciente como distintos pacientes. La intensidad de los síntomas varía de desde leves a muy graves. Las reacciones más comunes son cutáneas, digestivas y respiratorias, aunque también pueden aparecer reacciones más graves, como el shock anafiláctico, que requiere atención médica inmediata (4).

La anafilaxia se puede definir como una reacción alérgica sistémica, severa y potencialmente fatal que ocurre de repente y después de la exposición al antígeno. Los síntomas comprenden dificultad respiratoria, dolor abdominal, náuseas, vómitos, cianosis, arritmia, hipotensión, angioedema, urticaria, diarrea, shock, parada cardíaca y muerte. Estas reacciones de anafilaxia son mediadas por IgE y pueden ocurrir a

ⁱⁱ síndrome provocado por la leche con enfermedad respiratoria

cualquier edad (8, 20). Un 8% de las alergias alimentarias producen anafilaxias graves que son potencialmente mortíferas (5). Así mismo, la alergia alimentaria es una de las principales causas de anafilaxia tratada en los servicios de urgencias en varios países (20).

Tabla 2. Principales síntomas de la alergia alimentaria de acuerdo al órgano diana afectado.

Órgano diana	Síntomas	
Piel	Prurito / eritema / eccema / urticaria (habones) / erupción morbiliforme	
	Angioedema	
	Dermatitis atópica	
Ojos	Prurito / lagrimo	
	Eritema conjuntival / conjuntivitis	
	Edema periorbitario	
Vías respiratorias	Superiores	Prurito / congestión nasal / rinitis / rinorrea / estornudos
		Ronquera
		Edema laríngeo
	Inferiores	Tos / sibilancias
		Disnea / opresión torácica / broncoconstricción / asma
		Síndrome de Heiner
Gastrointestinal	Oral	Síndrome de alergia oral
		Prurito oral y faríngeo
		Angioedema labial, lingual o palatino
		Atragantamiento
	Inferior	Dolor cólico abdominal
		Náuseas / vómitos / reflujo gastroesofágico
		Diarrea / estreñimiento / enteropatías
		Hemorragia gastrointestinal
Cardiovascular	Taquicardia (en ocasiones bradicardia en contexto de anafilaxia)	
	Mareo / pérdida de conciencia	
	Hipotensión	
Misceláneos	Fallo de medro en niños	
	Sabor metálico en boca	
	Contracción uterina	
	Sensación de muerte inminente	

Fuente: elaboración propia, con datos de Sampson (19) , EFSA (8) y Mahan y Swift (18) .

11.4. Alérgenos alimentarios y clasificación

Como ya se ha dicho, los alérgenos alimentarios son habitualmente estructuras proteicas (8). Éstas son antígenos lineales o antígenos conformacionales con estructura tridimensional. En ocasiones, en lugar de ser proteínas son haptenos, esto es, sustancias de bajo peso molecular que no provocan por sí mismas una respuesta inmunitaria sino solo cuando se unen a proteínas transportadoras más grandes como la albúmina (2) . Estos alérgenos llegan al sistema inmune por distintas vías: la respiratoria si es inhalado, la digestiva al ingerirlo o por contacto a través de la piel (4).

Para que se lleve a cabo una reacción alérgica mediada por IgE, es necesario que primero se establezca la capacidad de responder con una reacción alérgica cuando se expone ante una determinada proteína de un alimento. Esta exposición induce al sistema inmune a generar anticuerpos IgE específicos contra ese alérgeno, pero no hay síntomas de la reacción. Esta fase se denomina fase de inducción o sensibilización. Una vez que un individuo se ha hecho sensible a un determinado alérgeno, éste puede desarrollar una reacción alérgica sintomática cuando se vuelva a exponer a ese alérgeno y ese IgE específico lo reconozca. Esta fase se denomina fase de provocación o desencadenante (8, 22). Así, no es suficiente la sensibilización *per se* para definir la alergia alimentaria sino que se necesita la aparición de signos y síntomas específicos al exponerse al alimento (18).

De acuerdo a Sampson (20) , esta exposición que va a llevar a la sensibilización del individuo se puede producir con la dieta o por inhalación y / o contacto con la piel (22), dando lugar a dos clases de alérgenos según dónde ocurra:

- En el tracto gastrointestinal: considerada la alergia alimentaria tradicional o clase 1. La mayoría de alérgenos identificados como clase 1 son glucoproteínas solubles en agua de tamaño de 10 a 70 kd y bastante estables al calor y a las enzimas digestivas (ácidos y proteasas).
- Como consecuencia de una sensibilización a alérgenos inhalados: denominada alergia alimentaria de clase 2. Normalmente esta suele consistir en pacientes que se vuelven sensibles al polen inhalado, y, debido a la reactividad cruzada de éste con las profilinas de frutas o vegetales, experimentan síntomas cuando ingieren estos alimentos crudos. Las profilinas son proteínas ubicuas y pequeñas 12-19 kDa que participan en el dinamismo de la actina y tienen una secuencia de aminoácidos y estructura tridimensional altamente conservada (23). La mayoría de estos alérgenos de clase 2 están presumiblemente compuestos de epítopos conformacionales y, por lo tanto, son altamente lábiles al calor y susceptibles a la degradación enzimática (proteasas). Esto va a hacer que generalmente estas mismas frutas y hortalizas cocinadas se toleren bien, ya que el alérgeno no sobrevive a la cocción o la pasteurización Generalmente, la manifestación clínica más frecuente de los alérgenos de clase 2 es el síndrome de alergia oral, conocido como SAO, en el que los síntomas se limitan casi en su totalidad a la orofaringe (2, 18).

En la alergia alimentaria de clase 2 lo que ocurre es que en lugar de producirse una sensibilización de novo, la reacción es causada por proteínas de alimentos que tienen reactividad cruzada con las del polen (que es a las que se tiene una sensibilización primaria preexistente) debido a su gran homología en la secuencia de aminoácidos, entre un 70 y 85%. Esto explica encontrar respuestas IgE a alérgenos con los que aparentemente el individuo no ha tenido relación. Así, los anticuerpos IgE específicos contra un antígeno pueden unirse a este otro. Ejemplos de grupos con una alta reactividad cruzada son estas profilinas y las lipid transfer protein (LTP) que se mencionarán más adelante (1, 8, 18, 23, 24).

Los alimentos implicados en el síndrome de alergia oral son: albaricoque, almendra, apio, avellana, cacahuete, calabacín, camomila, cereza, ciruela, ciruela pasa, equináceas, higo, hinojo, kiwi, manzana, melocotón, melón, nabo, nectarina, nuez, patata, pepino, pera, perejil, pimiento, plátano, semillas de calabaza, tomate y zanahoria. Así mismo los pólenes implicados son el de ambrosía, el de abedul, y el de hierbas (18).

Esto hace que la alergia a muchas frutas y verduras frescas puede tomar las dos formas diferentes que se describen a continuación, dependiendo de la zona geográfica (25).

En el norte de Europa, las personas con alergia al polen de abedul pueden desarrollar una alergia por ejemplo a la manzana o a la pera debido a la similitud entre una proteína en el abedul que causa la alergia al polen de abedul y una proteína de éstas. Los síntomas generalmente aparecen alrededor de 5 - 15 minutos después de consumir manzana cruda y se llama síndrome de alergia oral. Las personas que reaccionan a este alérgeno pueden tolerar la manzana cocida y los zumos. A menudo desarrollan reacciones adversas a otras frutas, por ejemplo, pera, albaricoque, melón, plátano, frutos de cáscara como la avellana o verduras como el apio y la zanahoria. Un ejemplo de estos alérgenos son los Bet v 1 y Bet v 2 que se encuentran en el polen de abedul y Mal d 1 y Mal d 4 que se encuentran en la manzana (profilinas).

Sin embargo, en los países mediterráneos, las personas con alergia a las manzanas no tienen alergia al polen de abedul sino que a menudo tienen alergia al melocotón, y van a desarrollar reacciones adversas a la manzana debido a la similitud entre los alérgenos en melocotón y manzana. Los síntomas son más graves que en el caso anterior. Las reacciones tienden a ser más frecuentes y severas cuando las frutas se comen con la cáscara. También tienden a desarrollar reacciones adversas a otras frutas, como melocotón, albaricoque, ciruela, cereza, frutos de cáscara (como avellana y nuez) y cacahuete. La proteína o alérgeno que causa este tipo de alergia es resistente y la capacidad alergénica sobrevive en alimentos procesados como purés, néctares y zumos. Como resultado, las personas con este tipo de alergia no pueden comer ni siquiera estos alimentos procesados. En este caso, es otro alérgeno el responsable de estas reacciones adversas: LTP. Es una proteína muy estable, resistente al procesamiento y a la digestión (25).

La cantidad de alérgeno en la fruta está influenciada por la variedad, el grado de madurez y las condiciones de almacenamiento. Mientras que las frutas demasiado maduras y recién cosechadas tienen los niveles más altos del alérgeno relacionado con el melocotón, el almacenamiento prolongado aumenta los niveles de alérgeno relacionado con el polen (1).

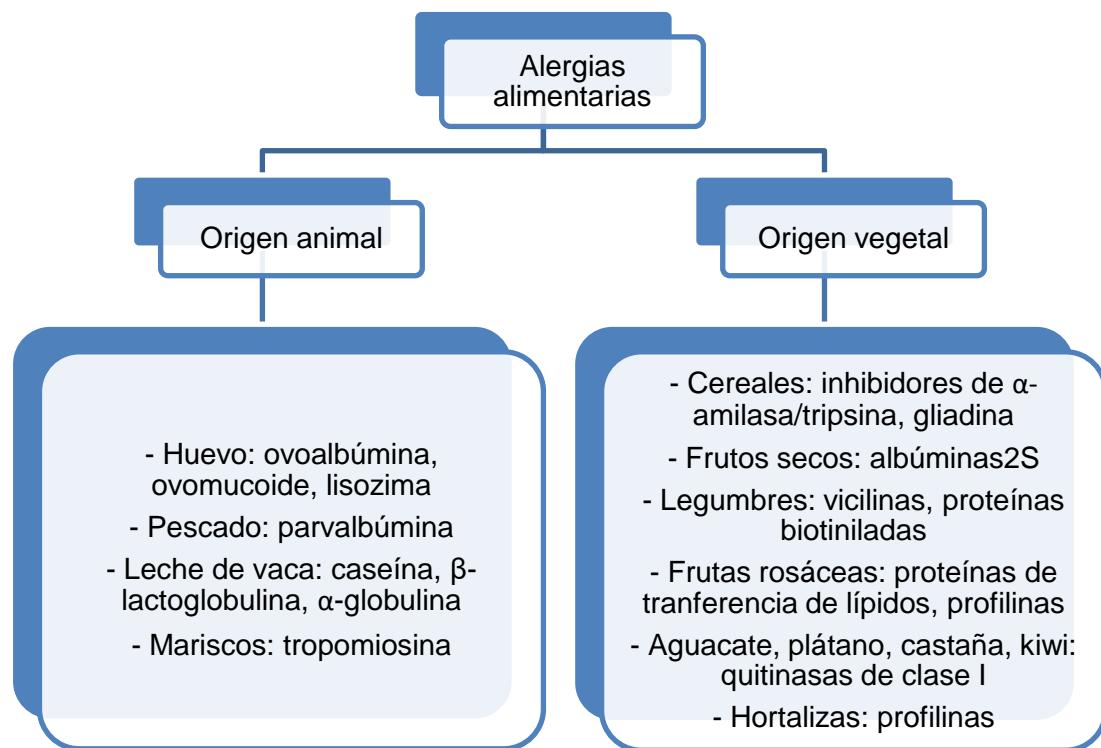
Además de las profilinas y las LTPs, otros ejemplos de reacciones cruzadas son las que se dan entre el látex y las frutas y hortalizas (kiwi, castaña, aguacate, plátano, papaya, higo, patata, melocotón, piña, uva, apio, ciruela, tomate, etc.); o los ácaros del polvo y la tropomiosina de camarones, gambas, etc., el moho y las espinacas. El mecanismo es el mismo que en el caso del SAO, por ejemplo la existencia en el látex de antígenos similares a los encontrados en los vegetales (1, 8, 18)

Como ya se ha comentado anteriormente, los alérgenos alimentarios son proteínas o glicoproteínas, y la asunción por defecto ante una proteína nueva (cuando se desarrollan alimentos con proteínas nuevas) es que éstas tengan un potencial alérgeno. Sin embargo, la mayoría de proteínas en los alimentos son muy débilmente o virtualmente no alergénicas, siendo la mayoría (90 %) de casos de reacciones alérgicas causados por unos pocos productos, como leche, huevo, cacahuete, frutos de cáscara, pescado, soja, trigo y crustáceos (22, 24):

Los alérgenos alimentarios pueden ser de origen animal o vegetal. Los de origen animal son menos numerosos que los de origen vegetal (8). Estos se pueden ver en la *Figura 1*.

La nomenclatura de estos alérgenos se puede consultar en <http://www.allergen.org/>. Gracias al desarrollo de los métodos de espectroscopia, proteómica y clonación de genes, las proteínas alergénicas pueden ser bien caracterizadas. Sin embargo, a pesar de que se ha pretendido relacionar las características estructurales comunes de las proteínas y su actividad biológica con su inmunogenicidad, no es posible predecir la capacidad alergénica de una proteína en base únicamente a estos dos parámetros, sino que se requieren también datos inmunológicos y clínicos.

Figura 1. Clasificación de las alergias alimentarias según su origen.



Fuente: A. P. Cornago, 2011 (4).

Para conocer el posible riesgo al que se enfrentan los consumidores que son alérgicos a los alimentos, uno de los datos importantes son las dosis o concentraciones de alérgeno en los alimentos por debajo de las cuales la mayoría de consumidores sensibilizados no estén en riesgo de desarrollar una reacción alérgena, o al menos una severa. Dado que el peligro al que se enfrenta la población alérgica es cualquier

reacción adversa a un alimento, la relación entre la dosis en el alimento y la respuesta que produce permitiría caracterizar este peligro. En el caso de otras enfermedades que no se encuentran dentro de la categoría de alergia a los alimentos están claros los valores límite, que constan en la legislación (ver Anexo 3), como por ejemplo en la enfermedad celiaca 20 y 100 mg/kg (sin gluten y muy bajo en gluten, respectivamente (ver Anexo 1), que va a ayudar a gestionar eficientemente la dieta para la mayoría de paciente celiacos), o en el caso de los sulfitos, 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total. En cambio en el caso de los alérgenos alimentarios, según la bibliografía consultada, se desconoce un valor exacto en el que haya un acuerdo general de las dosis de referencia, esto es, la cantidad de proteínas procedentes de un alimento alérgeno que puede plantear un aceptable riesgo de reacción alérgica. Esta falta de acuerdo se debe en parte a la falta de confianza en la sensibilidad de los métodos analíticos, es decir, la capacidad para detectar diferencias la característica de interés, y la inconsistencia entre los resultados. Así mismo existe una dificultad de obtener datos clínicos de humanos por sus consiguientes restricciones éticas, pudiendo realizar los métodos usados para obtener datos (normalmente pruebas de provocación controladas y con técnicas de doble ciego) a un reducido número de personas, con lo que la potencia estadística y la representatividad de la población testada son bajas. Además los valores varían para cada alérgeno y en cada individuo, y también dependen de la exposición al alérgeno o las circunstancias que acompañen a la ingesta, como por ejemplo ejercicioⁱⁱⁱ. El conocimiento de estas dosis mínimas de proteína de una fuente alergénica que puede causar una reacción adversa en un individuo sigue siendo inadecuado para muchos alérgenos, pero a pesar de todo, van surgiendo datos para los alérgenos más comunes (1, 3, 8, 15). De esta manera lo más importante es cuantificar las proteínas del alimento, en lugar de la actividad alergénica del alimento ya que esta difiere para cada paciente alérgico. Además esta cuantificación de las proteínas alergénicas del alimento también puede ser útil para valorar el efecto del procesado (3).

Otra característica de los alérgenos alimentarios que llama la atención es el efecto del procesado mediante técnicas culinarias. El que se den casos de alergia alimentaria depende de la susceptibilidad de la persona y de la exposición al alérgeno. Así la diferencia en la prevalencia que existe entre diversos lugares geográficos se debe posiblemente a diversos factores colectivos como capacidad alergénica y cantidad de proteínas presentes en cada alimento, diferencias en los hábitos alimentarios, matriz del alimento y forma de consumo; y a diferentes factores individuales como el sexo, edad, antecedentes familiares de atopía, presencia de otras alergias... que afectan al desarrollo de una alergia alimentaria. El procesamiento puede afectar a la capacidad alergénica de algunos alimentos, incrementando esta capacidad, como por ejemplo el asado de los cacahuetes a alta temperatura (170 °C) y con poca humedad, o al contrario disminuir su capacidad alergénica cuando el mismo producto se somete a una fritura de (120 °C) o se hierve (100 °C). En el asado se producen alteraciones

ⁱⁱⁱ La anafilaxia provocada por el ejercicio y dependiente de alimentos (APEDA) es una forma diferenciada de alergia física en la que un alimento desencadena una reacción anafiláctica solo cuando la persona hace ejercicio en las 2-4 h después de haber comido (Mahan y Swift, 2013 (18))

irreversibles de las proteínas. Una de estas es la reacción de Maillard, reacción derivada entre azúcares reductores y las aminas primarias de las proteínas. Esto explica por qué aunque la cantidad consumida en China y en Estados Unidos sea la misma, en China, dónde se toman predominantemente hervidos o fritos, la prevalencia de alergia sea prácticamente inexistente, mientras que en Estados Unidos dónde se toman en forma de asado seco, la prevalencia es mucho mayor (21) (8) (20).

11.5. Legislación sobre alérgenos

11.5.1. Normativa general de obligado cumplimiento

En el momento actual, la legislación europea sobre los alérgenos en los alimentos se encuentra en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011. Este Reglamento se fundamenta en proporcionar información al consumidor sobre los alérgenos potenciales presentes en los alimentos, y propone la comunicación de la presencia de éstos a través del etiquetado alimentario, siendo esta comunicación de obligado cumplimiento. Así garantiza el derecho de los consumidores a la información sobre los alimentos que consumen, de manera que puedan tomar decisiones con conocimiento de causa sobre qué consumir, utilizando los alimentos de forma segura, y en última instancia, evitando reacciones alérgicas en individuos de riesgo (objetivo final (3)). De esta manera se está contribuyendo significativamente a la protección de la salud y el bienestar de los consumidores.

Este Reglamento supone un adelanto respecto a la legislación anterior, ya que mejora y clarifica la información alimentaria relativa a las sustancias en los alimentos que está demostrado científicamente que pueden causar alergias o intolerancias en individuos sensibles tras su consumo por vía oral. Destaca que determinados ingredientes^{iv} u otras sustancias o productos (como los coadyuvantes tecnológicos^v), que cuando se utilizan en la producción de alimentos pueden provocar alergias o intolerancias en algunas personas, para las cuales pueden representar un riesgo para la salud. Todas estas sustancias, que forman un total de 14, se encuentran recogidas en una lista en el anexo II del mencionado Reglamento, y están sujetas a las normativas de etiquetado que obligan a indicar su presencia. Esta cuestión es de especial importancia para los consumidores alérgicos a los alimentos ya que la ingestión accidental de alérgenos en alimentos procesados envasados debido a ambigüedades de etiquetado es un factor de riesgo modificable y predecible (6, 26).

^{iv} De acuerdo a este Reglamento, un ingrediente es cualquier sustancia o producto, incluidos los aromas, los aditivos alimentarios y las enzimas alimentarias y cualquier componente de un ingrediente compuesto que 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. Así mismo, los residuos no se considerarán ingredientes.

^v De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1333/2008, un coadyuvante tecnológico es toda sustancia que no se consume como alimento en sí misma, se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

De esta manera, tal y como expone el artículo sexto, los alimentos destinados a ser suministrados al consumidor final^{vi} o a las colectividades^{vii}, deben ir acompañados de información alimentaria conforme a este Reglamento. En el artículo noveno apartado C indica la obligación de mencionar todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en la lista de las 14 sustancias que pueden causar alergias o intolerancias o derive de una sustancia o producto que figure en dicha lista 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. Así mismo, tal y como destacan el Portal de salud de Castilla y León y la AECOSAN, algunas personas pueden ser sensibles a otros alimentos no incluidos entre los 14 del anexo II del Reglamento, por lo que es muy importante indicar la lista de ingredientes, la cual, salvo en casos concretos (ver *Tabla 3*), también es una información alimentaria obligatoria de acuerdo a este artículo 9, apartado b.

Tabla 3. Alimentos a los que no se exige que lleven lista de ingredientes.

No se exigirá que los alimentos siguientes vayan provistos de una lista de ingredientes:

- las frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas, que no hayan sido peladas, cortadas o sometidas a cualquier otro tratamiento similar;
- las aguas carbónicas, en cuya denominación aparezca esta última característica;
- los vinagres de fermentación, si proceden exclusivamente de un solo producto básico y siempre que no se les haya añadido ningún otro ingrediente;
- el queso, la mantequilla, la leche y la nata fermentadas, a los que no se ha añadido ningún ingrediente aparte de los productos lácteos, enzimas alimentarias y cultivos de microorganismos necesarios para la fabricación o, en el caso de los quesos que no son frescos o fundidos, la sal necesaria para su fabricación;
- los alimentos que consten de un único ingrediente, en los que:
 - la denominación del alimento sea idéntica a la del ingrediente, o
 - la denominación del alimento permita determinar la naturaleza del ingrediente sin riesgo de confusión.

Fuente: Reglamento 1169/2011.

El Reglamento de la CE 1169/2011 indica que toda la información obligatoria se debe aportar con palabras y números, aunque además (o en su lugar, siempre garantizando que se reciba el mismo nivel de información), se podrá expresar mediante pictogramas o símbolos. Así mismo, esta información debe ser clara, precisa y fácil de comprender para el consumidor, estará disponible y será fácilmente accesible, en un lugar destacado, de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble. De ningún modo estará disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.

^{vi} De acuerdo al Reglamento (CE) nº 178/2002, el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará éste como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación. En el artículo 1 del Reglamento 1169/2011, destaca que dentro de los alimentos destinados al consumidor final se encuentran incluidos los entregados por las colectividades (lo que teóricamente incluye toda la restauración).

^{vii} De acuerdo a este Reglamento, cualquier establecimiento (incluidos un vehículo o un puesto fijo o móvil), como restaurantes, comedores, centros de enseñanza, hospitales y empresas de suministro de comidas preparadas, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.

La información figurará en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores de los Estados miembros donde se comercializa el alimento. En el caso de España, tal y como figura en el Real Decreto 126/2015, la información se expresará al menos en castellano, también en el caso de la información sobre las sustancias y productos susceptibles de causar alergias e intolerancias de los productos tradicionales elaborados y distribuidos exclusivamente en el ámbito de una comunidad autónoma con lengua oficial propia.

Además de lo dicho anteriormente, de acuerdo al artículo 21 del Reglamento CE 1169/2011, al etiquetar sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, se indicarán en la lista de ingredientes todos los ingredientes del alimento (en orden decreciente de peso, según se incorporen en el momento de su uso para la fabricación del alimento) con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en la lista de los 14. Así mismo, ésta se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.

Para dar respuesta a la frase anterior, tal y como destaca la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017, permite cierta flexibilidad en lo que respecta a los medios para destacar estas menciones. Se da libertad al explotador de la empresa alimentaria para que elija la forma adecuada de diferenciar el alérgeno en cuestión del resto de la lista de ingredientes, siguiendo las siguientes aclaraciones con respecto a qué información ha de resaltarse:

- Si la denominación del ingrediente:
 - está compuesta por varias palabras distintas (por ejemplo, “leche en polvo”), basta con resaltar únicamente la palabra que se corresponde con la sustancia que figura en la lista, es decir, “**leche** en polvo”
 - incluye la denominación de un alérgeno en una sola palabra (por ejemplo, la palabra alemana “Milchpulver” que significa “leche en polvo”), basta con resaltar esa parte del nombre, es decir, “**Milch**pulver”
- Si un ingrediente compuesto contiene alguna de las sustancias que figuran en la lista, han de resaltarse dichas sustancias en la lista de ingredientes. Por ejemplo: en el caso de relleno de plátano que contenga yema de huevo entre otros ingredientes, o en un bocadillo que lleve mayonesa de huevo, ha de resaltarse la palabra “**huevo**”;

En el caso de los alimentos a los que no se exige que vayan provistos de una lista de ingredientes, las menciones se indicarán con la palabra “**contiene**” seguida del nombre de la sustancia de la lista de las 14 sustancias. Además tal y como destaca la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017, cuando los alimentos que están exentos de la obligación de llevar la lista de ingredientes (como el vino), se utilizan como ingrediente en la fabricación o la elaboración de otro alimento con lista de ingredientes, han de resaltarse los alérgenos presentes en éstos. Por ejemplo: ingredientes [...] vino (contiene sulfitos), donde se resalta la palabra “**sulfitos**”.

En el caso de los alimentos envasados, figurará directamente en el envase o en una etiqueta sujetada al mismo, de manera que se garantice una clara legibilidad, en caracteres que utilicen un tamaño de letra en el que la altura de la x (ver figura 1), sea igual o superior a 1,2 mm, o, en el caso de los envases o recipientes cuya superficie mayor sea inferior a 80 cm², igual o superior a 0,9 mm. En el caso del envase o los recipientes cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm², esta información también será obligatoria.



Figura 2. Altura de la x (minúscula).

En el caso de los alimentos envasados ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia, de acuerdo al artículo 14, la información debe estar disponible antes de que se realice la compra y figurar en el soporte de la venta a distancia o ser facilitada a través de otros medios apropiados claramente determinados por el operador de empresas alimentarias. Así mismo, debe estar disponible en el momento de la entrega.

En el caso de los alimentos que se presenten sin envasar, será obligatoria la mención todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en la lista de los 14, tal y como se destaca en el artículo 44. Considera que la información sobre los alérgenos potenciales en los alimentos que se presenten sin envasar es muy importante, ya que indica que existen indicios de que la mayoría de los incidentes de alergia alimentaria tienen su origen en alimentos no envasados.

No será necesario mencionar las sustancias de la lista de los 14 cuando la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia de que se trate. Así por ejemplo, tal y como destaca la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017, no es necesario en un alimento que se venda con la denominación de “queso” o “nata”, que se refiere claramente a uno de los alérgenos de la lista (leche), y al que no se exige que lleve una lista de ingredientes de conformidad con el artículo 19 del Reglamento.

No obstante, si dicho alimento se vende con una marca de fábrica o comercial que como tal no se refiera claramente a uno de los alérgenos de la lista, la denominación debe complementarse. Por ejemplo: “Amber” (como denominación del alimento) junto con “queso azul artesanal” (como información adicional, colocado muy cerca de la denominación del alimento), donde “queso” hace clara referencia a la sustancia de la lista. En caso de que la denominación del alimento haga referencia claramente a uno de los alérgenos que figuran en la lista pero éste facilite una lista de ingredientes (independientemente de que sea de forma voluntaria u obligatoria), han de resaltarse en esta los alérgenos presentes. Por ejemplo: “Queso (leche, sal, cuajo, etc.)”, donde se resalta “leche”. En caso de que la denominación del alimento haga referencia claramente a una sustancia de la lista pero contenga también otras sustancias de la lista, estas deberán indicarse.

En cuanto al etiquetado de derivados del mismo alérgeno, cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento provengan de una única sustancia que figure en la lista de los 14, deberá especificarse así en el etiquetado para cada

ingrediente y coadyuvante tecnológico. Aunque, tal y como destaca la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017, no es necesario repetir la referencia a las sustancias que figuran en la lista cada vez que éstas estén presentes, sino que cualquier presentación que deje claro que los distintos ingredientes proceden de una única sustancia que figura en la lista sería aceptable. No obstante, la referencia siempre debe estar directamente unida a la lista de ingredientes, colocando la información mencionada al final de dicha lista o muy cerca de ella. Por ejemplo: un alimento que incluya aditivos alimentarios, soportes y coadyuvantes tecnológicos derivados del trigo podría etiquetarse de la siguiente manera: “..., *aditivo⁽¹⁾, aditivo⁽¹⁾, soporte⁽¹⁾, coadyuvante tecnológico⁽¹⁾ ... ⁽¹⁾ procedente de trigo (donde ha de resaltarse “trigo”)*”.

Por último, la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017 destaca que los Estados miembros siguen siendo competentes para adoptar disposiciones nacionales sobre los medios a través de los cuales la información sobre alérgenos puede ponerse a disposición en estos alimentos.

La legislación específica de nuestro país en el Real Decreto 126/2015 es aplicable a los alimentos sin envasar para la venta al consumidor final (incluidos los entregados por las colectividades) y a las colectividades (suministro a estas empresas) y a los envasados tanto en los lugares de venta a petición del comprador como por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el propio establecimiento u otros establecimientos de su propiedad, y los ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia. Este Real Decreto destaca que en los casos en los que la mención de toda sustancia que figure en la lista del anexo II del Reglamento 1169/2011 es obligatoria de acuerdo a ese Reglamento, la información debe de estar siempre accesible para el consumidor antes de que finalice el acto de compra y no suponer un coste adicional. Se puede presentar:

- de forma escrita en etiquetas adheridas al alimento, sobre el envase o en una etiqueta unida al mismo,
- rotulada en carteles colocados en el lugar de venta, sobre el alimento o próximo a él de forma que sea fácilmente legible por el consumidor antes de que concluya el acto de compra.
- de forma oral, siempre y cuando:
 - se pueda suministrar fácilmente y cuando sea solicitada por parte del personal del establecimiento o a través de medios alternativos
 - se registre de forma escrita o electrónica en el establecimiento y sea fácilmente accesible tanto para el personal como para las autoridades de control y los consumidores que la soliciten.

En el caso de que la información no se facilite por alguno de los dos primeros medios, en las zonas del establecimiento donde se ofrezcan para la venta estos alimentos se indicará de manera fácilmente visible, claramente legible y accesible a los consumidores, el lugar del establecimiento donde se encuentra disponible la información, o alternativamente, se indicará que los consumidores pueden dirigirse al personal del establecimiento para obtener la información sobre éstos. En el caso de

los establecimientos en los que existan diversas secciones en las que se ofrezca la venta de estos alimentos, estas indicaciones deben estar disponibles en cada una de estas secciones. Esta indicación no será necesaria en los lugares en los que los consumidores afectados de alergias o intolerancias alimentarias no eligen su comida sino que se les suministran aquellas específicamente adaptadas a sus necesidades, como por ejemplo los comedores escolares o las comidas facilitadas a los pacientes ingresados en hospitales (27). No obstante, la información estará disponible y deberá facilitarse siempre que la soliciten los consumidores o las autoridades de control.

Esta última modalidad de facilitar la información es la que afecta a la restauración. Aunque asociaciones y colectivos de personas alérgicas e intolerantes lucharon para que la información oral no fuese incluida, ya que puede ser fácil que una persona induzca a error, la normativa la recoge como vía de comunicación.

Además de toda esta normativa anterior que recoge los lineamientos generales para todos los productos, existen otras normativas que hablan más concretamente de algunos alimentos: el gluten, la leche y los frutos de cáscara. No se ha encontrado legislación específica adicional de los crustáceos, huevos, pescado, soja, cacahuetes, apio, mostaza, granos de sésamo, sulfitos, altramuces ni moluscos.

11.5.2. Información alimentaria adicional voluntaria presente en el etiquetado

Además de todo lo anteriormente escrito, de acuerdo con los artículos 36 y 37 del Reglamento 1169/2011, se puede proporcionar de forma voluntaria más información, siempre y cuando no induzca a error al consumidor, no sea ambigua ni confusa, se base en datos científicos, y no disminuya el espacio disponible para la información alimentaria obligatoria. De esta manera una de las informaciones que se puede incluir es la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias. Así mismo, siempre hay que tener en cuenta que 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 la lista de los 14, ni tampoco utilizar símbolos o recuadros de texto, tal y como destaca la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017.

En cuanto a la facilitación de forma voluntaria de más información, existe el denominado etiquetado precautorio de alérgenos, o Precautionary Allergen Labelling (PAL) en inglés. Éste es utilizado de forma voluntaria por la industria alimentaria, sin estar regulado ni ser obligatorio, para indicar que un alimento puede haber sido contaminado con un alérgeno durante la preparación, el procesamiento o por el instrumental. Es decir, los alérgenos no forman parte del alimento, no son incorporados como ingredientes ni forman parte de la receta, pero pueden estar presentes en éste involuntariamente. Este etiquetado voluntario, que sirve como complemento del etiquetado regulado obligatorio, ayuda a gestionar y comunicar a los consumidores con alergia alimentaria la posibilidad de una reacción ante alérgenos presentes involuntariamente en los alimentos. Se puede expresar mediante “puede

contener”, “pueden estar presentes”, “elaborado con el” “elaborado en una fábrica que utiliza”... (15, 28).

Además, de acuerdo a Fiocchi et al. (29), puede haber dos tipos de PAL:

- En el primer tipo se etiquetan trazas de alérgeno existentes en el alimento o cuya presencia en éste no se puede descartar completamente.
- En el segundo tipo se etiquetan alimentos que potencialmente pueden producir reacciones cruzadas. Es el mayor ejemplo del potencial sobre-etiquetado del que se va a hablar a continuación, ya que se basa en una posibilidad hipotética y puede llevar a confusión. Es menos conocido que el anterior, pero existe. Un ejemplo es la colza y su potencial reacción cruzada con la mostaza.

El problema de este tipo de etiquetado es que hay una completa incertidumbre e inconsistencia en su aplicación, ya que en su estado actual, la relación entre la presencia o ausencia de PAL y un riesgo real de una reacción alérgica es muy pobre. Su presencia debería comunicar un claro y coherente mensaje sobre el riesgo real de una reacción alérgica respecto a la cantidad de alérgeno presente en un alimento, es decir, si la probable presencia intencionada de un alérgeno en la porción de alimento que se comería el consumidor está por encima o por debajo de una dosis de referencia acordada. Al contrario, su ausencia debería implicar un claro nivel de seguridad, ya que el objetivo final siempre va a ser evitar reacciones alérgicas en individuos de riesgo, con lo que se debería poder asegurar que cuando un determinado alérgeno no se declara (porque está presente de forma intencionada), el producto presenta un riesgo que se considera tolerable en términos de números afectados y consecuencias de la exposición. Esto presenta un problema ya que la correcta toma de la decisión anterior se basa en el conocimiento de las dosis umbrales de referencia para los diferentes alérgenos junto con un estudio del contenido alergénico residual que es posible de conseguir para algunos productos, y existe un conocimiento insuficiente tanto de la detallada composición de todos los productos como de las dosis de referencia, como se ha destacado anteriormente (3, 15).

Así mismo, las distintas formas de expresión también puede llevar a errores al consumidor, que por ejemplo piensa que “puede contener” indica un riesgo mayor que “puede contener trazas”, cuando realmente no hay ninguna diferencia en el riesgo de contaminación entre las dos expresiones.

Además el uso de este etiquetado precautorio está tan extendido por la industria alimentaria, particularmente por las PYMES, que la mayoría de productos de algunas categorías, como chocolate o galletas, lo llevan. Los consumidores alérgicos consideran esto como un abandono de la responsabilidad, ya que se informa al consumidor simplemente de la posible presencia de alérgenos y deja que él maneje el riesgo individualmente (3). Todo esto puede llevarlos a confusión, baja percepción de control, y pérdida de confianza y capacidad para tomar una decisión con conocimiento de causa. Esto es contrario a lo que establece el Reglamento, que como se ha dicho anteriormente pone como condición para agregar la información voluntaria de que ésta “no induzca a error, no sea ambigua y ni sea confusa”.

Además puede hacer que los individuos alérgicos sean muy selectivos ya que reduce el número de alimentos susceptibles de elección, lo que conlleva costes extras, aumento del tiempo dedicado a las compras y preparación de comida, ansiedad y una mala calidad de vida.

Tal y como destaca Fiocchi et al. (29) , esto sería contrario a los esfuerzos de los médicos, que gastan la mayoría del tiempo en la consulta en prevenir la innecesaria eliminación de alimentos. Crevel (3) también destaca que el primer objetivo del manejo de alérgenos alimentarios debe ser proteger a los consumidores alérgicos sin limitar sus elecciones de alimentos innecesariamente. Esto no quiere decir que no haya consumidores que sí puedan necesitar restringirse a una limitada gama de productos alimenticios manufacturados, estos son, lo que reaccionan a dosis extremadamente bajas de alérgeno. Por otra parte, puede aumentar el riesgo para los consumidores en lugar de protegerlos. En primer lugar les va a llevar a conclusiones erróneas sobre la seguridad de los productos, lo que puede llevar comportamientos de riesgo. Un ejemplo es cuando los consumidores entienden que en el alimento en el que venga este tipo de etiquetado, aunque sea de manera involuntaria, el alérgeno siempre y constantemente está presente. Con lo que después, si no sufren una reacción, esto les lleva a pensar que ese producto siempre va a ser seguro para ellos, o que pueden tolerar trazas de ese alérgeno. Así van a consumir libremente productos que podrían tener riesgo para ellos.

Así mismo, lleva a una manifiesta reducción del cumplimiento, ya que este sobre uso reduce la credibilidad. También puede ocurrir, al ser este etiquetado precautorio añadido a un producto en el que antes no aparecía, que el consumidor piense que el fabricante solo lo ha añadido para protegerse de responsabilidades, y por lo tanto lo ignore.

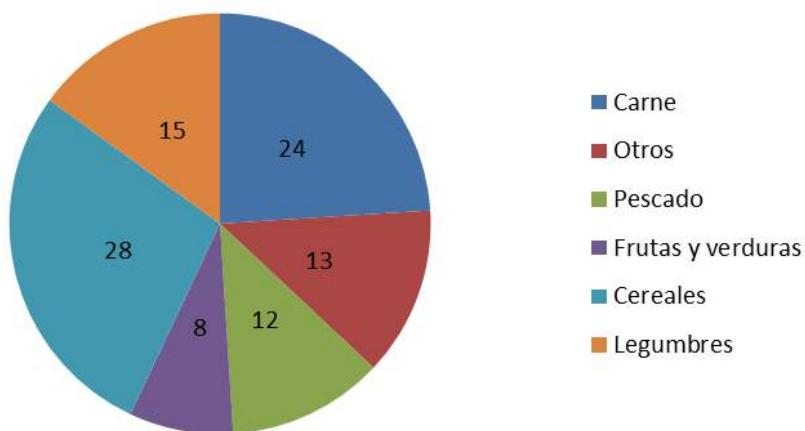
Todo esto se une a la falta de orientación de las autoridades de salud pública en la evaluación de riesgos como una herramienta de toma de decisiones y actividad de cumplimiento. El PAL debería regirse por la legislación y ser coherente y tener un significado, aunque sea flexible para permitir nuevas tecnologías. El razonamiento, funcionamiento y reglas que sustenten cualquier decisión deben ser comunicados claramente a todos interesados, teniendo en cuenta sus necesidades particulares y requerimientos. De esta forma debe haber una clara comunicación entre todas las partes interesadas, esto es, los pacientes, los médicos a los cuales éstos consultan para asesoramiento, las autoridades públicas y la industria alimentaria. Dado que aún no hay dosis umbrales de referencia legisladas, la gestión del riesgo debería basarse en proteger la mayor proporción de población alérgica posible sin reducir la credibilidad de este etiquetado precautorio (es decir, evitando usarlo en casi todos los productos de algunas categorías) (3).

12. Parte II. Resultados y discusión de los resultados

Se recogieron un total de 110 fotografías de productos listos para su consumo (preparados) elaborados tanto en cocinas centrales, industrias alimentarias o en las cocinas de los propios supermercados. Sin embargo, solamente 100 fotografías fueron utilizadas para obtener la información de alérgenos, las otras 10 fueron eliminadas debido a la falta de información o porque estaban borrosas.

De los 100 productos estudiados, 95 de ellos se encontraban envasados, el resto eran productos listos para su consumo que elaboraban o terminaban su elaboración en los establecimientos para supermercados. En estos últimos productos, además de ser envasados a petición del consumidor, la información sobre los alérgenos que contienen debe estar siempre accesible para el consumidor como indica el Reglamento 1169/2011 y el Real Decreto 126/2015. De los cuatro supermercados que ofrecían este tipo de productos solo en uno de ellos la información estaba disponible en carteles colocados próximos al alimento en el lugar de venta. En los otros tres, la información se encontraba en la zona de venta de estos alimentos e indicaba que los consumidores pueden dirigirse al personal del establecimiento para obtener la información sobre el contenido de alérgenos. En estos casos el personal dispone de las etiquetas de todas las materias primas que se han utilizado en cocina, y a partir de esto pueden informar sobre qué es lo que lleva el producto. Parece ser que este tipo de establecimientos están en un momento de transición en la aplicación de la legislación vigente sobre los alérgenos ya que como indica el Real Decreto 125/2015 la información debe estar presente de forma escrita o electrónica en el establecimiento de forma que sea fácilmente accesible.

Figura 3. Número alimentos estudiados en cada categoría.



Fuente: elaboración propia

La distribución de los productos estudiados de acuerdo a la categoría establecida se encuentra en la Figura 3. Como podemos observar el número de productos en cada categoría no es el mismo. Este hecho podría deberse a la oferta de los alimentos preparados listos para consumo en los supermercados que utilizan los cereales y la carne como ingredientes principales. En la categoría otros se incluyeron productos listos para su consumo que no alcanzaban una cifra igual o superior a 8. Aunque el número de productos recogidos es limitado refleja la actividad industrial de los

productos preparados de los diversos sectores y curiosamente la distribución de los alimentos preparados listos para su consumo, se relaciona con los principales sectores de producción, es decir la industria cárnica y la industria del procesado del cereal que suman el 63% de la producción de alimentos en España (30)

En la Tabla 4, se recogen las expresiones utilizadas para indicar la información obligatoria y la información adicional de la presencia de alérgenos en los productos listos para su consumo según las categorías establecidas en este trabajo. De los 97 productos examinados (incluidos los dos presentados sin envasar cuya información estaba disponible en un cartel) sólo en un producto la información no estaba indicada de forma correcta, es decir, resaltando el alérgeno con un estilo tipográfico distinto. En todos los casos el tamaño de letra era el adecuado según lo establecido por el Reglamento 1169/2011. En ningún caso la tinta de la etiqueta se había borrado, o la información sobre alérgenos se encontraba de alguna manera tapada o disimulada. Así mismo, en todos los productos la información sobre alérgenos se encontraba escrita en castellano. En los 96 productos restantes el nombre de los alérgenos se encontraba adecuadamente señalado en la lista de los ingredientes. Sin embargo, en algunos de los productos la presencia o ausencia de alérgenos también se expresó con la palabra “contiene”, el 17 % de las veces^{viii}, y el 7 % también usó la palabra “sin”. Además, se han encontrado dos expresiones poco usuales para expresar la presencia o ausencia de los alérgenos: “sin alérgenos de obligada declaración según anexo II del RD 1169/2011” (en un producto a base de carne) y “Alérgenos: ver ingredientes en negrita” (en un producto a base de cereales y dos a base de pescado). Un porcentaje alto de los productos, el 17% que expresan de dos formas la presencia de los alérgenos en los alimentos (en la lista de ingrediente y la palabra “contiene”), es inferior al encontrado por Soon (31) en Malasia, quién encontró que un 49% de los productos revisados expresaban de las dos formas la presencia de los alérgenos con tipología de letra distinta y con la palabra “contiene”.

Cabe destacar que en los casos en los que se usa la palabra “contiene” seguida la categoría del alérgeno, cuando esta categoría ya apareció previamente en la lista de ingredientes, sería repetitivo de acuerdo a la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017. Además según lo establecido en la Comunicación anteriormente citada, la información sobre alérgenos se repitió en 8 ocasiones en un recuadro de texto al margen de la lista de ingredientes.

Así mismo el alérgeno no viene siempre en la lista de ingredientes con el nombre que consta en el anexo II del Reglamento 1169/2011, por ejemplo leche, sino que en muchos casos (64 productos), viene con los nombres de los derivados de este alérgeno como por ejemplo queso; o la especie concreta, por ejemplo atún en el caso del pescado o trigo en el caso de los cereales que contengan gluten. Se ha observado que en 13 de los productos estudiados, al final de la lista aparece la palabra “contiene [nombre del alérgeno según el Reglamento 1169/2011]”. Por ejemplo “atún” y posteriormente “contiene pescado”. Es difícil decidir si esto se considera repetitivo o

^{viii} Porcentaje sobre los 100 productos estudiados

no, ya que la legislación en este caso es ambigua o se puede interpretar que es una forma de evitar el etiquetado negativo de los alérgenos.

Finalmente y de acuerdo a la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017, se ha de especificar el tipo de cereal o de fruto de cáscara que contiene el alimento. 5 de los 100 productos estudiados incumplen esta indicación.

Las expresiones utilizadas para indicar a los consumidores que pueden dirigirse al personal del establecimiento para obtener la información sobre los alérgenos que contienen los productos se enumeran a continuación:

- "¿Eres alérgico a algún alimento? Te interesa. Algunos de los productos manipulados en esta sección pueden contener trazas de alérgenos porque trabajamos con diversos tipos de alimentos. Si tienes alguna consulta o pregunta, nuestro personal estará encantando en resolvértela."
- "Platos preparados. Información acerca de alérgenos a su disposición. Si tiene alguna consulta, pregunte a nuestro personal."
- "¿Eres alérgico a algún alimento? Consulta con nuestro personal y amablemente te informarán sobre los alérgenos de los productos vendidos en este mostrador".

Las expresiones utilizadas para indicar de forma precautoria la posible presencia inintencionada de alérgenos se recogen en la Tabla 4. El 44 % de los productos utilizan la expresión "puede contener trazas de", seguido del 6 % en que aparecía alguna de las variantes de la frase "elaborado en una fábrica que utiliza". Así mismo en la tabla antes mencionada se pueden observar hasta 5 frases distintas para expresar la posible presencia de alérgenos.

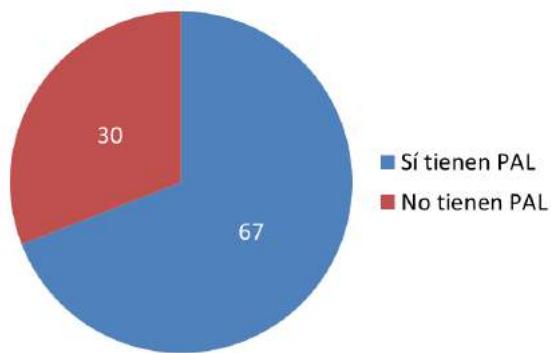
En la Figura 4 se ve el porcentaje de productos que mostraron o no la información precautoria. El 67% de los productos listos para su consumo utilizaron una frase de precaución, éste porcentaje es muy superior al encontrado en Francia por Battisti et al., (2016), quiénes encontraron que solamente un 39% de los productos expresaron información precautoria.

En la Tabla 5, se recoge la presentación de la información en el etiquetado dividida en información obligatoria y precautoria. Como se puede observar 20 de los productos muestran la información sobre alérgenos por duplicado, tanto en recuadros de texto (6 de 97) como con el uso de la palabra "contiene" (2 de 97 repetitivos y 12 de 97 que es difícil decidir si lo son o no). También se encontraron dos casos que además de repetir la información, se repitió equivocadamente ya que solo se repetían parte de los alérgenos que contenía el alimento. Respecto a la información expresada usando pictogramas (Tabla 5), solo en dos casos quedaba clara la información, al ser un símbolo oficial. La Espiga Barrada para los productos alimenticios para personas celiacas indica que el contenido de gluten en el producto final no sobrepasa los 20 ppm (mg/kg) (32) y el sello de la Asociación de Intolerantes a la Lactosa de España (ADILAC) (33).

Dado que la legislación permite cierta flexibilidad a la hora de resaltar los alérgenos, se han recogido las composiciones tipográficas utilizadas para diferenciar los mismos, siendo lo más común (68 %) resaltar el nombre del alérgeno con una letra negrita, seguida del subrayado (9 %) y de las mayúsculas (3%). También se ha visto el uso de varias técnicas a la hora de resaltar (12 %), por ejemplo, negrita y subrayado. En todos los casos esta distinción tipográfica era claramente detectable y legible. Así mismo el nombre del alérgeno se diferencia del resto tal y como describe la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017.

En cuanto al etiquetado precautorio de alérgenos se presenta la información en dos grupos: aquellos productos que declaran más o menos de 5 alérgenos Para esta separación se realizó la media de los alérgenos declarados en cada producto (que fue 5,2), usándose este criterio como referencia para decidir a partir de qué número se podría considerar que los envases presentan una declaración precautoria desmedida, llegando en algunos casos a figurar en el etiquetado precautorio todos y cada uno de los alérgenos que no estaban incluidos en los ingredientes del producto. La información en exceso podría evitar la comunicación del riesgo real de una reacción alérgica al consumidor que sufra de alergia alimentaria. Finalmente podemos observar que el 40 % de los productos podrían presentar un etiquetado voluntario en exceso.

Figura 4. Uso del etiquetado precautorio de alérgenos (PAL por sus siglas en inglés) en los productos estudiados.



Fuente: elaboración propia.

En la Tabla 6 se puede observar la prevalencia de los distintos alérgenos tanto como ingredientes de los alimentos como posiblemente presentes inintencionadamente en los alimentos (etiquetado precautorio). El porcentaje de la prevalencia de los alérgenos en la lista de ingredientes se ha calculado sobre los 91 productos recogidos que contenían al menos un alérgeno en su lista de ingredientes. Los alérgenos que presentaron mayor prevalencia en los productos estudiados fueron los cereales que contienen gluten (61,5%), seguida de la soja (36%), de la leche (35,2%) y de los huevos (33%). Respecto a la prevalencia de los distintos alérgenos en el etiquetado precautorio (% calculado sobre los 67 productos recogidos que contenían este etiquetado precautorio), el apio fue el que presentó una mayor prevalencia (62,7%), seguido de los frutos de cáscara (61,2%), la leche (56,7 %) y los huevos (52,2).

Tabla 4. Expresiones usadas para indicar la presencia y ausencia intencionada e inintencionada de alérgenos en el etiquetado de productos envasados listos para su consumo.

	Cereales (n=28)	Frutas y verduras (n=8)	Pescados (n=12)	Carnes (n=24)	Legumbres (n=15)	Otros (n=13)
Información obligatoria						
Lista ingredientes	28	8	12	24	15	11
Contiene [categoría alérgeno]	Dentro de la lista: 0 Al final: 0	Dentro de la lista: 0 Al final: 0	Dentro de la lista: 0 Al final: 4	Dentro de la lista: 2 Al final: 4	Dentro de la lista: 0 Al final: 4	Dentro de la lista: 0 Al final: 1
Al final Contiene [alérgeno]	1	0	1	0	0	0
Recuadro	2	1	0	3	0	0
Sin [alérgeno]		1	1	1	1	3
Etiquetado precautorio de alérgenos						
Puede contener [alérgeno]	3	1				
Puede contener trazas de [alérgeno]	13	5	6	6	12	2
Elaborado / fabricado en una fábrica / instalaciones que utiliza / emplea / trabaja con [alérgeno]	1		1	1	1	2
Este producto se fabrica en una planta dónde se manipulan [alérgeno]	1					
En nuestra panadería se hornean productos que contienen trazas de [alérgenos]	1		1			
Contiene trazas de [alérgenos]	1			3		
Trazas de [alérgenos]				1		
Título “Alérgenos”			1	1		
Título “Trazas de alérgenos”				1		
Título “Información alergénica”					1	
Título “Información para alérgicos”	1	1	1	1		

Fuente: elaboración propia

Tabla 5. Presentación de la información en el etiquetado.

	Cereales (n=28)	Frutas y verduras (n=8)	Pescados (n=12)	Carnes (n=24)	Legumbres (n=15)	Otros (n=13)
Información obligatoria						
Se repite la información al margen de la lista de ingredientes	3	1	3	7	5	1
Información expresada en pictogramas clara	Sí: 0 No: 0	Sí: 0 No: 0	Sí: 0 No: 2	Sí: 2 No: 2	Sí: 0 No: 1	Sí: 0 No: 2
Estilo tipográfico en negrita	22	5	7	13	13	8
Cursiva	0	0	0	0	0	0
Subrayado	2	0	1	2	2	2
Mayúsculas	1	1	0	1	0	0
Cursiva y negrita	1	0	0	2	0	0
Cursiva, negrita y subrayado	1	0	2	0	0	0
Negrita y subrayado	0	1	1	2	0	0
Negrita y mayúscula	1	0	1	0	0	0
Etiquetado precautorio de alérgenos						
Presenta PAL para cinco alérgenos o menos	11	3	6	6	10	4
Presenta PAL para más de cinco alérgenos	10	3	3	7	3	1

Fuente: elaboración propia

La prevalencia de los alérgenos en el etiquetado precautorio fue distinta a la encontrada por Battisti et al. (34) en Francia quienes encontraron que el alérgeno con mayor prevalencia en el etiquetado precautorio son los frutos de cáscara y los cacahuetes con un 33%, seguidos del huevo, la soja y la leche con un 14, 12 y 11% respectivamente. Si comparamos la presencia de los alérgenos en el etiquetado de la lista de ingredientes respecto al etiquetado precautorio, observamos que cuanto menor sea la presencia del alérgeno en la lista de ingredientes mayor es la prevalencia de ese alérgeno en el etiquetado precautorio. Es posible que los elaboradores de los productos alimentarios utilicen el etiquetado precautorio para evitar la omisión del alérgeno más que para informar adecuadamente de la presencia de los mismos.

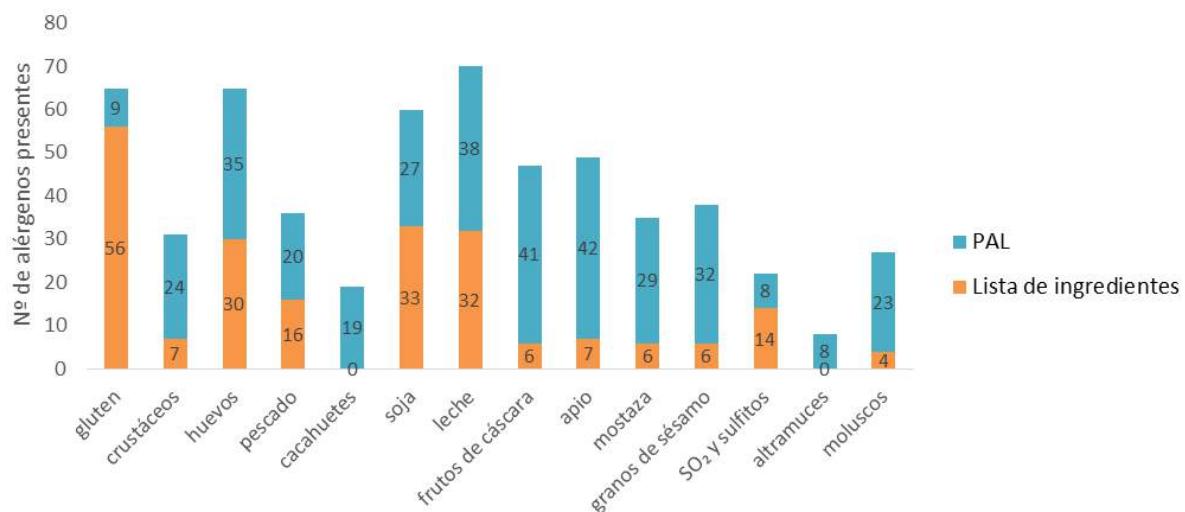
Tabla 6. Prevalencia del etiquetado para cada categoría de alérgenos.

Alérgeno (y sus derivados)	Presencia del alérgeno en la lista de ingredientes		Presencia del alérgeno en el etiquetado precautorio de alérgenos	
	n = 91	%	n = 67	%
Cereales que contengan gluten	56	61,5	9	13,4
Soja	33	36,3	27	40,3
Leche	32	35,2	38	56,7
Huevos	30	33,0	35	52,2
Pescado	16	17,6	20	29,9
SO ₂ y sulfitos	14	15,4	8	11,9
Apio	7	7,7	42	62,7
Crustáceos	7	7,7	24	35,8
Frutos de cáscara	6	6,6	41	61,2
Mostaza	6	6,6	29	43,3
Sésamo	6	6,6	32	47,8
Moluscos	4	4,4	23	34,3
Cacahuetes	0	0,0	19	28,4
Altramuces	0	0,0	8	11,9

Fuente: elaboración propia

En la Figura 5 se muestran en número de alérgenos presentes tanto en la lista de ingredientes como en el etiquetado precautorio. El gluten fue el alérgeno con mayor presencia en los alimentos listos para su consumo, seguido de la soja, la leche, el huevo, el pescado y los sulfitos. El gluten, la soja y leche fueron también los alérgenos más comúnmente encontrados en la lista de ingredientes de alimentos en Australia (35), mientras que en Francia fueron la leche, el trigo y el huevo (34) y en Malasia fueron la soja, el trigo y la leche los que mostraron mayor prevalencia (31). Los sulfitos fueron el sexto alérgeno más importante en los alimentos listos para el consumo, la presencia de este tipo de alérgeno puede deberse a que se adicionan a estos productos para evitar una oxidación de los mismos, similares resultados fueron encontrados por Soon (31), quién encontró sulfitos en el 13% de los productos estudiados.

Figura 5. Comparación entre la presencia del alérgeno en la lista de ingredientes y en el etiquetado precautorio de alérgenos.

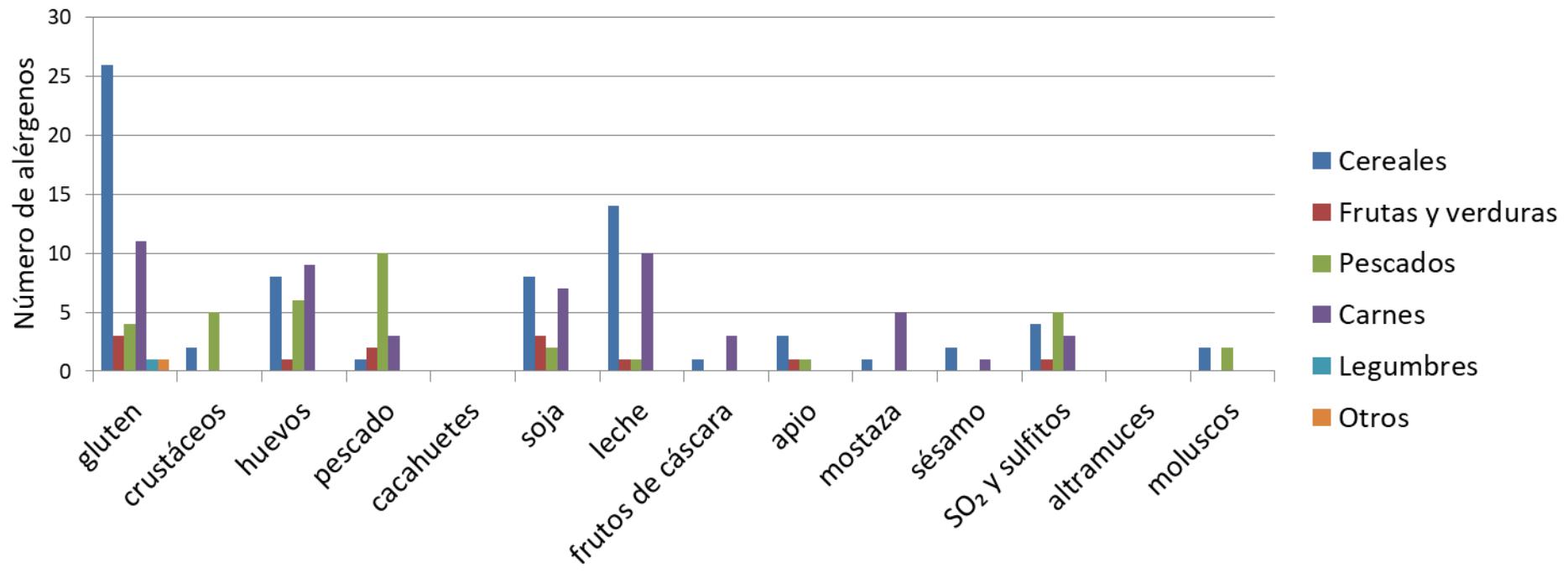


Fuente: elaboración propia

En las Figura 6 y Figura 7 se muestran los alérgenos presentes la lista de ingredientes y en el etiquetado precautorio según el grupo de alimentos. Como podemos observar el gluten fue el alérgeno con mayor prevalencia, además de los productos a base de cereales, en los productos a base de carne, este hecho podría deberse al amplio uso del gluten en las salsas usadas para este tipo de alimentos preparados, así como rebozados y preparados con pan. La leche fue el segundo alérgeno con mayor presencia en los productos a base de cereales y carne, posiblemente su presencia se deba a que las proteínas de la leche, la leche en polvo o el suero en polvo son unos de los aditivos más utilizados como espesante, emulsionante o incluso para retener agua en esos productos. La soja estuvo presente en los productos como sustituto de la carne en alimentos destinados a los vegetarianos o utilizados en alimentos ecológicos.

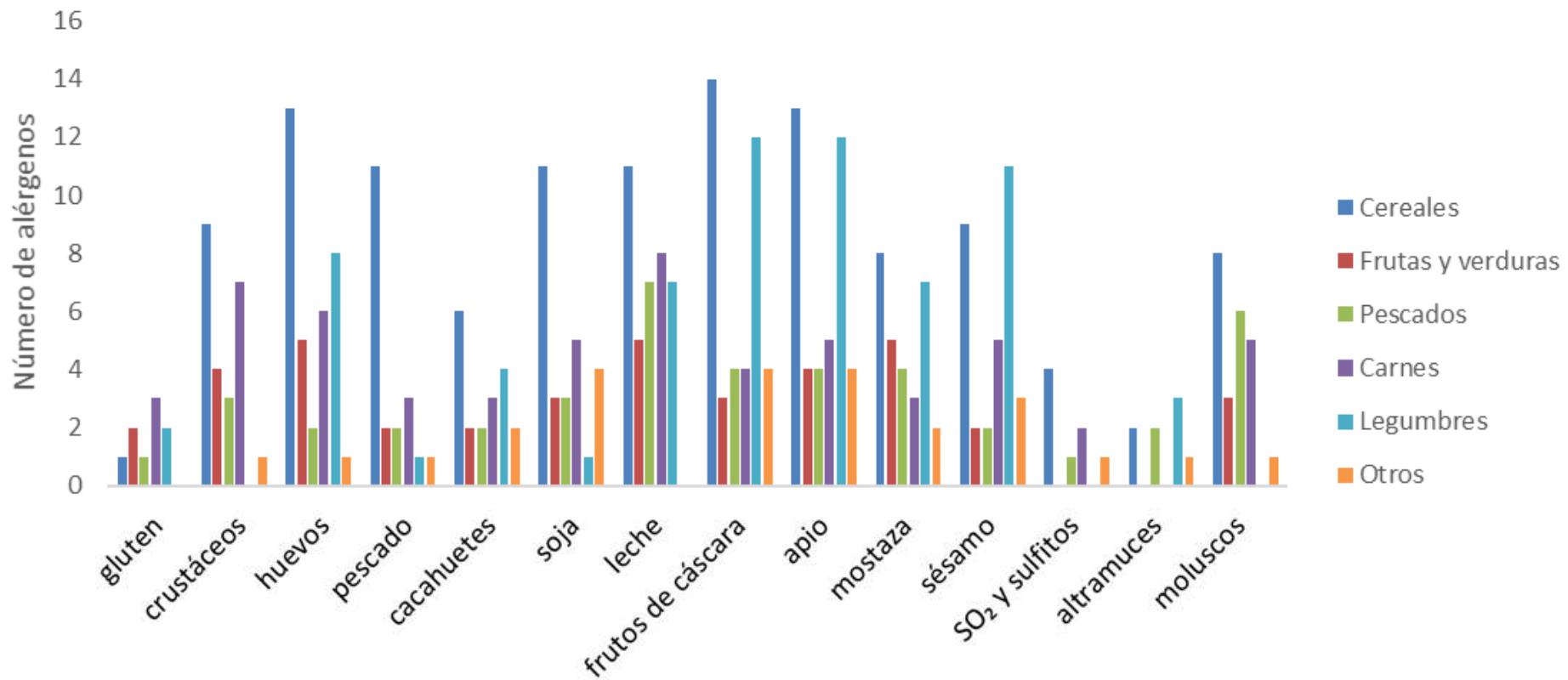
Respecto al PAL los productos a base de cereales, legumbres y carne fueron los que presentaron mayor de alérgenos en su etiquetado precautorio. Los frutos de cáscara, el huevo y el apio, estuvieron presente en el etiquetado precautorio en los productos a base de cereales. Estos alérgenos, además del sésamo también fueron los que mayor prevalencia mostraron en los productos a base de legumbres. Esto podría deberse a que el PAL es utilizado para prevenir una posible contaminación cruzada. El alérgeno con menor prevalencia en el etiquetado precautorio es el gluten, especialmente llama la atención en los alimentos a base de cereales en los que presenta la menor prevalencia (ver Figura 7). Este hecho se debe a que gran cantidad de estos productos utilizan el gluten como principal ingrediente, con lo que éste ya no puede aparecer en el etiquetado precautorio.

Figura 6. Presencia de alérgenos en diferentes tipos de alimentos.



Fuente: elaboración propia

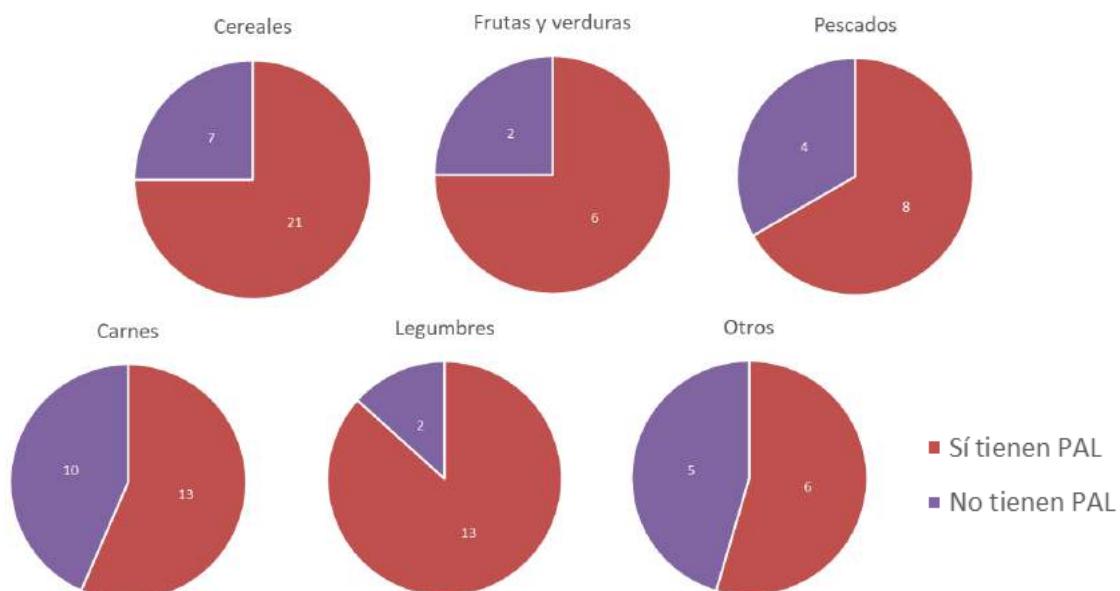
Figura 7. Presencia de alérgenos en el etiquetado precautorio de alérgenos en diferentes tipos de alimentos.



Fuente: elaboración propia

En la Figura 8 se puede observar el etiquetado precautorio para cada unos de los grupos de alimentos establecidos en este trabajo. El uso del etiquetado precautorio fue más frecuente en las legumbres, los cereales, las frutas y verduras y los pescados. Finalmente, cabe destacar que en tres ocasiones el tamaño de la letra usada en el etiquetado precautorio fue mayor que la usada en los propios alérgenos y en siete productos el etiquetado precautorio resaltaba más que los propios alérgenos.

Figura 8. Comparación de la presencia de PAL entre los diferentes tipos de alimentos



Fuente: elaboración propia

La presencia del etiquetado precautorio en los alimentos listos para su consumo se utiliza para evitar el riesgo y esto es positivo, sin embargo, el alto número de alérgenos encontrados en este tipo de etiquetado puede provocar una confusión de las personas que son alérgicas. En este sentido, sería adecuado aunque no fuera obligatorio, realizar algunas indicaciones para que el uso del PAL fuera real.

Finalmente, no se ha encontrado ningún ejemplo en la lista de ingredientes de otras formas de presentación de que uno o más aditivos, soportes o coadyuvantes tecnológicos sean derivados de un mismo alérgeno sin repetir la referencia a la sustancia cada vez que ésta esté presente (Comunicación de la Comisión de 13 de julio de 2017).

13. Conclusiones

- La prevalencia de las alergias alimentarias en el mundo ronda entre el 1 y el 8 %. En Europa las personas afectadas son unos 16 millones. Además se predice que estos números crecerán exponencialmente y para el 2025 más de la mitad de los europeos sufrirán al menos un tipo de alergia, teniendo un gran impacto en la calidad de vida y en el nivel socioeconómico de la población.
- Los conceptos sobre alergia alimentaria son ambiguos, no hay un acuerdo global ni en la clasificación de las reacciones adversas ni en la de las propias alergias alimentarias, evitando ofrecer datos precisos sobre el tipo de alergias actuales.
- No hay un acuerdo en general en las dosis de referencia de alérgeno por debajo de las cuales la mayoría de consumidores sensibilizados no están en riesgo de desarrollar una reacción alérgica. Esta información sería muy útil pero es difícil de obtener debido a la falta de confianza en los métodos y a restricciones éticas.
- Un etiquetado correcto es muy importante para evitar reacciones alérgicas en individuos de riesgo. Algunos aspectos de la legislación pueden resultar ambiguos, como por ejemplo la imposibilidad de repetir voluntariamente la información sobre alérgenos al margen de la lista de ingredientes que figura en la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017. Además, el uso del etiquetado precautorio de alérgenos no está regulado y en muchas ocasiones se hace un uso indiscriminado de éste. Esto hace que pueda resultar confuso.
- El gluten fue el alérgeno encontrado con mayor presencia en los alimentos listos para su consumo, seguido de la soja, la leche, el huevo, el pescado y los sulfitos.
- El apio fue el alérgeno que presentó una mayor prevalencia en el etiquetado precautorio (62,7%), seguido de los frutos de cáscara (61,2%), la leche (56,7 %) y los huevos (52,2).

14. Bibliografía

1. Comité Científico de la AESAN. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Alergias Alimentarias. Revista del Comité Científico de la AESAN. 2007;(5):20 - 77
2. Antolín-Amérigo D, Rodríguez-Rodríguez M, Barbarroja-Escudero J. Reacciones alérgicas a alimentos. Medicine. 2013;11(29):1788-96
[https://doi.org/10.1016/S0304-5412\(13\)70529-8](https://doi.org/10.1016/S0304-5412(13)70529-8)
3. Crevel RWR. Capítulo 10. Managing Risks from Allergenic Residues. Handbook of Hygiene Control in the Food Industry. Segunda edición. Elsevier; 2016. 135 - 45
4. Aurora Pérez Cornago. Reacciones adversas a los alimentos. En: Marcos A. Inmunonutrición en la salud y la enfermedad. Madrid: Panamericana; 2011. p. 569-78.
5. Academia Europea de Alergias e Inmunología Clínica (EAACI). Advocacy Manifesto. Tackling the Allergy Crisis in Europe-Concerted Policy Action Needed. Bruselas; 2016.
6. World Allergy Organization (WAO). White Book on Allergy. Update 2013. En: Pawankar R et al. 2013.
7. Johansson SGO, Bieber T, Dahl R, Friedmann PS, Lanier BQ, Lockey RF, et al. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. *J Allergy Clin Immunol.* 2004; 113(5): 832-6. doi:10.1016/j.jaci.2003.12.591
8. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. *EFSA Journal.* 2014;12(11):3894. 286 pp.
doi:10.2903/j.efsa.2014.3894
9. Boye JI. Food allergies in developing and emerging. *Clinical and Translational Allergy.* 2012; 2:25. doi:10.1186/2045-7022-2-25
10. The British Dietetic Association (BDA). Food Fact Sheet: Food Allergies and Intolerances. 2015 (revisado mayo 2018).
11. Rona RJ, Keil T, Summers C, Gislason D, Zuidmeer L, Sodergren E, et al. The prevalence of food allergy: A meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol.* 2007; 120(3): 638-46. doi:10.1016/j.jaci.2007.05.026
12. Zuidmeer L, Goldhahn K, Rona RJ, Gislason D, Madsen C, Summers C et al. The prevalence of plant food allergies: A systematic review. *J Allergy Clin Immunol.* 2008;121(5):1210-8. doi: 10.1016/j.jaci.2008.02.019.
13. Ortiz JC, Galan-Malo P, Garcia-Galvez M, Mateos A, Ortiz-Ramos M, Mata PRL. Survey on the occurrence of allergens on food-contact surfaces from school canteen kitchens. *Food Control.* 2018;84: 449-54.
doi:10.1016/j.foodcont.2017.09.003
14. Xepapadaki P, Fiocchi A, Grabenhenrich L, Roberts G, Grimshaw KEC, Fiandor A et al. Incidence and natural history of hen's egg allergy in the first 2 years of life—the EuroPrevall birth cohort study. *Allergy.* 2015; 71(3): 350-7.
doi:10.1111/all.12801
15. DunnGalvin A, Chan CH, Crevel R, Grimshaw K, Poms R, Schnadt S, et al. Precautionary allergen labelling: perspectives from key stakeholder groups. *Allergy.* 2015; 70(9): 1039–51. doi: 10.1111/all.12614.

16. Nwaru BI, Hickstein L, Panesar SS, Roberts G, Muraro A, Sheikh A, EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group. Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Allergy*. 2014; 69(8): 992-1007. doi: 10.1111/all.12423.
17. Chinthurajah RS, Tupa D, Prince BT, Block WM, Rosa JS, Singh, AM, et al. Diagnosis of Food Allergy. *Pediatr Clin North Am*. 2015; 62(6): 1393-1408. doi:10.1016/j.pcl.2015.07.009.
18. Mahan LK, Swift KM. Tratamiento nutricional médico en las reacciones adversas a los alimentos: alergias e intolerancias alimentarias. Krause. Dietoterapia. 13^a edición. Elsevier; 2013. 562-91.
19. Sampson HA. Food allergy: Past, present and future. *Allergology International*. 2016; 65(4): 363-9. doi:10.1016/j.alit.2016.08.006
20. Sampson HA. Update on food allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 2004; 113(5): 805–19 doi:10.1016/j.jaci.2004.03.014
21. Berin MC, Sampson HA. Food Allergy: An Enigmatic Epidemic. *Trends Immunol*. 2013; 34(8):390-7. doi: 10.1016/j.it.2013.04.003.
22. Verhoeckx K, Broekman H, Knulst A, Houben G. Allergenicity assessment strategy for novel food proteins and protein sources. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2016; 79: 118-24. doi: 10.1016/j.yrtph.2016.03.016.
23. Landa-Pineda CM, Guidos-Fogelbach G, Marchat-Marchau L, López-Hidalgo M, Arroyo-Becerra A, Reyes-López CA. Profilinas: alérgenos con relevancia clínica. *Revista Alergia México*. 2013; 60(3): 129-43.
24. Boer A, Bast A. Demanding safe foods – Safety testing under the novel food regulation (2015/2283). *Trends in Food Science & Technology*. 2018; 72: 125-33. doi:10.1016/j.tifs.2017.12.013
25. The University of Manchester. InformAll: Communicating about Food Allergies. [Internet]. [actualización 2006; consultado por última vez el 3, junio, 2018] Disponible en: <http://research.bmh.manchester.ac.uk/informAll/allergenic-foods>
26. AECOSAN. Etiquetado de sustancias que causan alergias e intolerancias. [Internet]. [consultado por última vez el 3, junio, 2018] Disponible en: http://www.aecosan.msss.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/alergias_e_intolerancias.htm
27. Rollán A, Ortega, MA, Palma A. Guía de aplicación de las exigencias de 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. Publicación de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. 2015
28. Javed B, Padfield P, Sperrin M, Simpson A, Mills ENC. A protocol for a systematic review to identify allergenic tree nuts and the molecules responsible for their allergenic properties. *Food Chem Toxicol*. 2017; 106(parte A): 411-6. doi: 10.1016/j.fct.2017.06.004.
29. Fiocchi A, Dahdah L, Riccardi C, Mazzina O, Fierro V. Preacutionary labelling of cross-reactive foods: The case of rapeseed. *Asthma Research and Practice* (2016) 2:13. doi: 10.1186/s40733-016-0028-4
30. Mercasa. Alimentación en España. [Internet]. [actualización 2017; consultado por última vez el 3, junio, 2018]. Disponible en: <http://xn--alimentacionenespaa-d4b.es/ae/pdfs/Datos%20basicos/La%20industria%20alimentaria.pdf>

31. Soon JM. Food allergen labelling: “May contain” evidence from Malaysia. *Food Research International*. 2018; 108: 455-64. doi:10.1016/j.foodres.2018.03.068
32. Federación de Asociaciones de Celiacos de España. Espiga Barrada. [Internet]. [actualización 2017; consultado por última vez el 3, junio, 2018]. Disponible en: <https://www.celiacos.org/informacion/certificaciones-face/sistema-de-licencia-europeo-els/129-informaci%C3%B3n/certificaciones-face/espiga-barrada.html>
33. Asociación de intolerantes a la lactosa de España. El sello NO LACTOSA. [Internet]. [actualización 2017; consultado por última vez el 3, junio, 2018] Disponible en: <https://lactosa.org/sello-no-lactosa/el-sello/>
34. Battisti C, Chambefort A, Digaud O, Duplessis B, Perrin C, Volatier JL, et al. Allergens labeling on French processed foods – an Oqali study. *Food Sci Nutr.* 2017; 5(4): 881–8. doi: 10.1002/fsn3.471
35. Zurzolo GA, Koplin JJ, Mathai ML, Taylor SL, Tey D, Allen KJ. Foods with precautionary allergen labeling in Australia rarely contain detectable allergen. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2013; 1(4): p. 401-3. doi: 10.1016/j.jaip.2013.03.002.
36. Junta de Castilla y León. Portal de salud de Castilla y León[Internet] [consultado por última vez el 3, junio, 2018]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/ciudadanos/es/seguridadalimentaria/alergias-intolerancias-alimentarias>

15. Anexos

Anexo 1. Alimentos potencialmente alérgenos

En los siguientes párrafos se incluirán los alimentos potencialmente alérgenos en grupos según el Cuestionario, de Frecuencia de Consumo (CFC) con el fin de proporcionar una herramienta para el dietista-nutricionista. Aquellos alimentos que no están agrupados en el CFC se incluirán en otros productos.

15.1.1. Lácteos

Los alérgicos a la leche y derivados deben evitar la leche procedente de animales de granja (como vaca, cabra y oveja), en todas sus formas, es decir tanto la entera como semidesnatada, o desnatada, leche en polvo, etc. Así mismo en cuanto a los derivados lácteos también se deben evitar yogures, quesos, mantequilla, nata, leche en polvo, cuajadas, natillas, flanes, helados, batidos, margarina que no sea 100% vegetal, leche fermentada, suero de leche, etc.

Estos alimentos pueden encontrarse, además en: croquetas, sopas, puddings, cremas y purés, salsas (bechamel), cubitos de caldo, sopas de sobre, fabadas, cocidos y otras conservas, caldos deshidratados, fiambres y embutidos, postres, pastelería y bollería, caramelos, chocolate con leche y sin leche, cacao en polvo, cremas de cacao, turrones, polvorones, mazapán, galletas, pan de molde, baguettes, pizzas, algunos potitos, papillas, cereales de desayuno, pasta, batidos, zumos, horchatas, suplementos de vitaminas y minerales, carnes picadas, patés, surimi, palitos de cangrejo, y muchos otros productos precocinados no específicos para dietas sin leche además de los ya mencionados (25, 27, 36 , anónimo). Por último también se pueden encontrar las proteínas de leche de vaca en las fórmulas infantiles (25).

Muchos de los productos anteriores pueden o no llevar leche, con lo que se debe vigilarlos mediante la revisión del etiquetado de los productos. Así, otros nombres con los que se puede indicar la presencia de leche en la etiqueta son: lactosa, suero, suero en polvo, cuajo, sólidos lácteos, lactoalbúmina, proteínas de leche, monohidrato de lactosa, suero lácteo, leche en polvo, cuajada, caseína, fosfato de lactoalbúmina, trazas de leche, azúcar de leche, suero de leche, fermentos lácticos, grasas, de leche, caseinatos sódico cálcico potásico y magnésico, lactoglobulina (anónimo).

15.1.2. Huevos, carnes, pescados

Huevos

Además de en los propios huevos y sus derivados (huevo pasteurizado o huevina, huevo deshidratado, polvo de huevo), se puede encontrar en tartas, pasteles, galletas, bollería, hojaldres, fiambres y embutidos, salchichas comerciales, patés, etc.), mayonesa y otras salsas, aliños / cremas para ensaladas, sopas, caldos o consomés clarificados con huevo, mousses, pastas alimenticias al huevo y de sémola, platos preparados, postres, flanes, cremas y purés comerciales, helados, merengue, natillas, margarinias, yogures, cereales de desayuno, pan de molde, pan rallados, pan tostado,

alimentos rebozados o empanados (caseros o precocinados), empanadillas, caramelos, turrones, , polvorones, mazapán, batidos, quesos enteros, rallados o fundidos, carnes picadas, patés, surimi, palitos de cangrejo, vinos, cervezas, alimentos decorados con huevo y muchos otros productos precocinados además de los ya mencionados (27, 36, anónimo). Además, los componentes del huevo se emplean con distintos fines industriales como, por ejemplo, la lisozima en productos bactericidas en la industria alimentaria o en medicamentos y la lecitina como emulsionante, prácticas que pueden implicar riesgos para los pacientes alérgicos (1).

Muchos de los productos anteriores pueden o no llevar huevo, con lo que se debe vigilarlos mediante la revisión del etiquetado de los productos. Así, otros nombres con los que se puede indicar la presencia de huevo en la etiqueta son: albúmina, avidita, flavoproteína, coagulante, emulsificante, ovoalbúmina, globulina, ovoglobulina, livetina, apolivetina, lisozima (E-1105), ovomucina, ovomucoide, vitelina, ovovitellina, ovotransferrina, rivoflavina (E-101), luteína (E-161b), lecitina (E-322; excepto la lecitina de soja) y albuminato de silici (25, anónimo).

Pescado

Además de en el pescado, tanto blancos como azules y derivados (surimi y palitos de cangrejo), se puede encontrar en cremas, salsas o guisos con pescado o caldos concentrados de pescado (caldo en pastillas comercial), preparados de paella y preparados para sopa de pescado, harinas de pescado, aceite de pescado rico en ácidos grasos poliinsaturados o productos enriquecidos con omega 3 o aceite de pescado, gelatinas de pescado, pizzas, aliños para ensaladas y muchos otros productos precocinados además de los ya mencionados (27, 36, anónimo)

Muchos de los productos anteriores pueden o no llevar pescado, con lo que se debe vigilarlos mediante la revisión del etiquetado de los productos. Así, otros nombres con los que se puede indicar la presencia de pescado en la etiqueta son: cantaxantina (E-161g), ácido guanídico (E-626), gualinato disódico (E-627), guanilato dipotásico (E-628), ácido inosínico (E-630), inosinato disódico (E-631), inosinato dipotásico (E-632), inosinato cálcico (E-633), 5 ribonucleótidos disódicos (E-635) (anónimo).

Moluscos

Los moluscos pueden ser gasterópodos como los caracoles y los bígaros, bivalvos como almejas, mejillones, ostras, berberechos, chirlas y céfalópodos como pulpo, calamar, sepia, choco, pota, potón. Además se puede encontrar en cremas, caldos y salsas comerciales, preparados de paella y preparados para sopa de marisco, platos preparados, etc. (1, 27).

Crustáceos

Estos son cangrejos, nécoras, langostas, gambas, gambones, camarones, langostinos, carabineros, cigalas, bogavante, etc. Además se puede encontrar en cremas, caldos y salsas comerciales, preparados de paella y preparados para sopa de marisco, platos preparados, etc. (1, 27).

Muchos de los productos anteriores pueden o no llevar crustáceos, con lo que se debe vigilarlos mediante la revisión del etiquetado de los productos. Así, otros nombres con los que se puede indicar la presencia de crustáceos en la etiqueta son: cantaxantina (E-161g), ácido guanílico (E-626), 5 ribonucleótidos disódicos (E-635).amarillo de quinoleína (E-104) (anónimo).

15.1.3. Verduras y hortalizas

Apio

Incluye los tallos, hojas, semillas y raíces. Además se puede encontrar en condimentos, ensaladas, algunos productos cárnicos, preparados de verduras, sopas, caldos, cremas, purés, salsas, y productos precocinados (25, 27). El polvo seco es especialmente importante ya que se encuentra en muchas comidas procesadas, y también puede producir una reacción alérgica, incluso después de un fuerte tratamiento térmico.

Otras

El resto de verduras y hortalizas no aparecen como sustancias o productos que causan alergias o intolerancias en el reglamento 1169-2011. Sin embargo, existen más verduras y hortalizas, como el tomate, a los que se produce sensibilización, en muchos casos en el contexto del síndrome de alergia oral (1).

15.1.4. Frutas

Cacahuetes

Se pueden encontrar en presentaciones diversas: en aperitivo, frescos, asados, en mantequilla o en forma de aceite. Asimismo, es muy utilizado en la industria alimentaria como aditivo, lo que supone un riesgo para los pacientes alérgicos ya que pequeñas dosis son capaces de inducir manifestaciones clínicas graves.

Los cacahuetes se encuentran realmente dentro de la familia de las legumbres.

Frutos de cáscara

Además de como sí mismos se pueden encontrar en panes, cereales de desayuno, chocolates, galletas, postres, tartas, pasteles, bollería industrial, helados, mazapán, turrones, polvorones, snacks, leche y pasta de almendras o avellanas, chicles, salsas o aceites, guisos con frutos secos, algunos curris, alimentos enriquecidos con Omega 6 (así pueden aparecer en la etiqueta como omega 6), etc. (25, 27, 36).

Otros

El resto de alimentos en esta categoría no aparecen como sustancias o productos que causan alergias o intolerancias en el reglamento 1169-2011. Aún así también se encuentran alergias a diversas frutas.

El grupo de las rosáceas (melocotón, albaricoque, cereza, ciruela, fresa, manzana, pera, etc.) es el que causa alergias más frecuente en el área mediterránea europea (2). También se puede encontrar la familia Cucurbitaceae (melón, sandía), así como el plátano (familia Musaceae) y el kiwi (familia Actinidiaceae). No obstante, los cambios en los hábitos dietéticos y la globalización del mercado hace posible el consumo de frutas consideradas como exóticas hace muy pocos años, lo que, sin duda, originará nuevas fuentes alergénicas.

Además de en forma de fruta entera, se pueden encontrar en zumos, mermeladas, gelatinas, ensaladas, yogures, conservas, pastelería y otros postres; y en forma de fruta seca se usa en productos como barras de chocolate, cereales para el desayuno y tuti fruti (25) .

15.1.5. Legumbres y cereales

Legumbres

Aunque solo la soja se encuentra dentro del reglamento 1169-2011, en general todas las legumbres son alergénicas, especialmente las lentejas y la soja (36).

Además de en forma de las propias legumbres, en la industria alimentaria se usan gomas de leguminosas como espesantes (goma guar, garrofín).

Soja

Además de en las semillas (habas), pastas, aceites y harinas (pan, pasteles y galletas), se puede encontrar en el tofu, bebida de soja, postres, helados, productos cárnicos, salchichas, atún enlatado, perritos calientes, chocolate, helado, cereales de desayuno, salsas, sopas de sobre, "comida china", lecitina de soja (emulsionante - E322-, y suplemento alimentario), proteína de soja texturizada y otros productos para vegetarianos, como complemento alimentario, para enriquecer el contenido proteico de otros alimentos, etc. (1, 25, 27, 36). Es muy común encontrarla en alimentos procesados. La soja es considerada uno de los alimentos más difíciles de evitar para el consumidor alérgico, ya que se utiliza en muchos alimentos procesados, es el clásico "alérgeno oculto". La exposición a la soja está muy extendida en Asia y Estados Unidos, pero su consumo ha aumentado en Europa durante los últimos años, especialmente en la cocina vegetariana (25).

Muchos de los productos anteriores pueden o no llevar soja, con lo que se debe vigilarlos mediante la revisión del etiquetado de los productos. Así, otros nombres con los que se puede indicar la presencia de soja en la etiqueta son: aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con mono- y diglicéridos de ácidos grasos (E-479b), gamma tocoferol (E-308), delta tocoferol (E-309), lecitinas (E-322), proteína vegetal, mono- y diglicéridos de ácidos grasos (E-471), almidón vegetal, gomas vegetales (anónimo).

Cereales

Además de la importancia del gluten en la enfermedad celíaca, puede producirse alergia inmediata a cualquier tipo de cereales (arroz...), sin embargo, es menos frecuente que a otros vegetales (36) .

Algunos alimentos en los que se pueden encontrar son los elaborados con harina, masas, panes, tartas, levadura para hornear, cuscus, bulfur, pasta alimenticia, cereales de desayuno, galletas, yogures con cereales, pastelería, bollería, turrones, polvorones, mazapán, salsas, sopas, productos cárnicos, pescados y ariscos procesados, conservas en escabeche, quesos rallados o fundidos, cremas, purés, caldos y salsas comerciales, alimentos rebozados y otros alimentos procesados (27, anónimo) . También se puede encontrar el trigo en algunas cervezas (25).

Muchos de los productos anteriores pueden o no tener presencia de gluten, con lo que se debe vigilarlos mediante la revisión de la lista de ingredientes de los productos. Así, otros nombres con los que se puede indicar la presencia de gluten en la etiqueta son: almidones modificados, sémola, proteína, proteína vegetal, hidrolizado de proteína, malta, extracto de malta, levadura, extracto de levadura, especies, fibra, aromas, espesantes, amiláceos, fosfato dialmidón (E-1412), fosfato dialmidón fosfatado (E-1413), fosfato dialmidón acetilado (E-1414), almidón acetilado (E-1420), adipato dialmidón acetilado (E-1422), hidroxipropil almidón (E-1440), fosfato dialmidón hidroxipropilado (E-1442), octenil succinato sódico (E-1450), almidón oxidado (E-1404), fosfato monoalmidón (E-1410) (anónimo).

15.1.6. Miscelánea

Mostaza

Además de en semillas, en polvo o en forma líquida, se puede encontrar en algunos panes, currys, marinados, productos cárnicos, aliños y aderezos para ensaladas, salsas, mayonesas, sopas, alimentos listos para su consumo, churros, galletas, harinas para pizzas, comida para bebés, perritos calientes, etc.

La mostaza es un condimento habitual que puede encontrarse en salsas variadas y diferentes aliños como curry, mayonesas, vinagretas y Ketchup, o como aromatizante, y a menudo está oculta en alimentos en los que no se da razón de su presencia (25, 27).

15.1.7. Otros productos

Granos de sésamo

Además de en las semillas (granos), pastas (tahine o pasta de sésamo), aceites y harinas, se puede encontrar en panes, pastelería, dulces, colines, grisines, humus, comida vegetarianas, comida rápida, aperitivos, etc. (25, 27). Muchos productos y platos preparados (incluidos los que son para niños muy pequeños) conteniendo sésamo se venden en lugares de comida rápida, panaderías, restaurantes, etc., cuyos ingredientes no son fácilmente identificables y en los que la contaminación cruzada es mucho más probable (1). Esto unido a la capacidad de dosis muy bajas (como 100 mg

de semillas de sésamo o harina de sésamo o 3 ml de aceite de sésamo) de provocar reacciones, hace que el sésamo sea una causa emergente de anafilaxias (25).

Dióxido de azufre y sulfitos

Bajo la denominación de sulfitos se incluyen el dióxido de azufre (SO_2) (E-220), el ácido sulfuroso (SO_3H_2) y los sulfitos inorgánicos que pueden liberar SO_2 , como los metabisulfitos sódico ($\text{S}_2\text{O}_5\text{Na}_2$) (E-223) y potásico ($\text{S}_2\text{O}_5\text{K}_2$) (E-224), bisulfitos sódico (SO_3HNa) (E-222) y potásico (SO_3HK) (E-228) y sulfitos sódico (SO_3Na_2) (E-221) y potásico (SO_3K_2). Se comportan como antimicrobianos y antioxidantes (evitan el oscurecimiento de los alimentos). Se pueden utilizar como conservantes en crustáceos, moluscos, alimentos deshidratados (fundamentalmente frutas y verduras desecadas), productos cárnicos, refrescos, vegetales, patatas, ensaladas, encurtidos, algunas bebidas (vino, cerveza, champán, mosto, zumos de frutas), comidas preparadas, etc. Además también se encuentran de forma natural en algunos alimentos, especialmente los fermentados, como los vinos (1, 27).

Altramuces y productos a base de altramuces

Otros nombres con los que se denomina el altramuz son chocho, chorcho, entremozo, altramuz blanco, lupín blanco, lupino blanco o almorta. Además de en las semillas y harinas, se puede encontrar en algunos tipos de pan, pasteles, etc. La mayoría de casos de alergia se producen al consumir harina de trigo a la que se ha añadido harina de altramuz. También se utiliza como Enriquecedor proteico en bollería y otros alimentos por su alto contenido en sustancias nitrogenadas, grasas y sales minerales (1, 25, 27).

Anexo 2. Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.

Anexo II del Reglamento CE 1169/2011.

1. Cereales que contengan gluten, a saber: trigo (como espelta y trigo khorasan), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo:
 - a. jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa ^{ix};
 - b. maltodextrinas a base de trigo ^{ix};
 - c. jarabes de glucosa a base de cebada;
 - d. cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.
3. Huevos y productos a base de huevo.
4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:
 - a. gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;

^{ix} 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 alergenicidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan.

- b. gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
- 5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.
- 6. Soja y productos a base de soja, salvo:
 - a. aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados ^{ix} ;
 - b. tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocopherol natural, acetato de d-alfa tocopherol natural y succinato de d-alfa tocopherol 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.
- 7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:
 - a. lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;
 - b. lactitol.
- 8. Frutos de cáscara, es decir: almendras (*Amygdalus communis L.*), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
- 9. Apio y productos derivados.
- 10. Mostaza y productos derivados.
- 11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
- 12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.
- 13. Altramuces y productos a base de altramuces.
- 14. Moluscos y productos a base de moluscos.

Anexo 3. Normativa concreta sobre algunas de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias que constan en el anexo II del Reglamento CE 1169/2011.

Cereales que contengan gluten

La Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017 destaca que aquí los «cereales» deben entenderse como una lista exhaustiva. Así mismo, en el caso de que los ingredientes que se produzcan a partir de cereales que contengan gluten, deben declararse con una denominación que haga referencia clara al tipo específico de cereal, es decir, trigo, centeno, cebada o avena. Por ejemplo: vinagre de malta de cebada, copos de avena, etc. En caso de que se utilicen las palabras “espelta”, “khorasan” o «durum», se exige una referencia clara al tipo específico de cereal, es

decir, “trigo”. Podrán añadirse voluntariamente a la palabra “trigo” las palabras “durum”, “espelta” o “khorasan”. Por ejemplo: trigo, trigo (durum), o trigo durum // trigo, trigo (espelta), o trigo espelta. Adicionalmente, podrá añadirse voluntariamente a la indicación de un tipo específico de cereal la palabra «gluten». Por ejemplo: harina de trigo (contiene gluten) o harina de trigo (gluten). En caso de que se añada gluten como tal, como ingrediente, ha de indicarse el tipo de cereal del que procede el gluten. Por ejemplo: gluten (trigo), gluten de trigo o gluten (procedente de trigo) // dextrina (trigo) o (gluten de trigo); dextrina (contiene trigo) o (contiene gluten de trigo). Si un producto que contiene uno de los cereales mencionados la lista anterior (por ejemplo, avena) cumple los requisitos pertinentes del Reglamento de Ejecución (UE) nº 828/2014 de la Comisión, puede utilizarse en el producto la declaración “sin gluten” o “muy bajo contenido de gluten”; sin embargo, sigue siendo necesario indicar y resaltar en la lista de ingredientes el cereal. Estos requisitos son los siguientes:

- La declaración “sin gluten” solamente podrá utilizarse cuando los alimentos, tal como se venden al consumidor final, no contengan más de 20 mg/kg de gluten.
- La declaración «muy bajo en gluten» solamente podrá utilizarse cuando alimentos que 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 de gluten, no contengan más de 100 mg/kg de gluten en el alimento tal como se vende al consumidor final. Es importante que esto sea etiquetado correctamente para permitir que los consumidores encuentren en el mercado diversos productos alimenticios apropiados para sus necesidades y su nivel de sensibilidad, ya que ciertas personas con intolerancia al gluten pueden tolerar pequeñas cantidades de gluten que varían dentro de un margen limitado, con lo que estas deberían poder elegir entre una serie de productos con diversos niveles reducidos de gluten dentro de ese margen limitado.
- La mayoría de las personas que padecen intolerancia al gluten pueden incluir la avena en su dieta alimentaria sin que ello tenga efectos nocivos para su salud. Sin embargo, un importante motivo de preocupación es el hecho de que ésta se contamine con el trigo, el centeno o la cebada durante la cosecha, el transporte, el almacenamiento o el tratamiento de los cereales. Por lo tanto, la avena contenida en un alimento que se presenta como un producto sin gluten o muy bajo en gluten deberá haber sido específicamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada o sus variedades híbridas, y su contenido de gluten no podrá sobrepasar los 20 mg/kg.
- Además esta información podrá ir acompañada de las declaraciones “adecuado para las personas con intolerancia al gluten” o “adecuado para celíacos”.
- La información alimentaria a que hace referencia el apartado 1 podrá ir acompañada de las declaraciones “elaborado específicamente para personas con intolerancia al gluten” o “elaborado específicamente para celíacos” si el alimento está específicamente elaborado, preparado y/o procesado para reducir el contenido de gluten de uno o varios ingredientes que contienen

gluten, o sustituir los ingredientes que contienen gluten por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural.

En la Directiva 2006/141/CE de la Comisión se prohíbe la utilización de ingredientes que contengan gluten en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación. Así queda prohibida la inclusión de información alimentaria sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en estos preparados.

Leche y sus derivados

Cabe destacar que de acuerdo con la Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017, “leche” hace referencia a la leche procedente de la glándula mamaria de animales de granja.

Frutos de cáscara

La Comunicación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2017 destaca que aquí los “frutos de cáscara” deben entenderse como una lista exhaustiva. Así mismo, destaca que ha de indicarse en la lista de ingredientes el tipo específico, es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces macadamia o nueces de Australia. En caso de que se hayan utilizado ingredientes o coadyuvantes tecnológicos derivados de estos frutos de cáscara, el ingrediente ha de indicarse con una referencia clara a la denominación específica del fruto de cáscara, como por ejemplo “aromas (almendra)”.

Anexo 4. Cuestionario para ver cómo se adecua la legislación a los alimentos listos para su consumo

Para comprobar si los alimentos listos para su consumo se adecúan al Reglamento 1169/2011, así como al resto de legislación anteriormente citada sobre declaración de alérgenos, se ha realizado un cuestionario de 29 preguntas. Este cuestionario se divide en dos partes a partir de la respuesta de la primera pregunta. La primera parte va a servir para ver cómo se facilita la información en el caso de los alimentos envasados. La segunda parte va a servir para ver por qué medio se presenta la información en el caso de que los alimentos se presenten sin envasar, y, si la información se presentara rotulada en carteles colocados en el lugar de venta, también se miraría cómo se presenta esta información aplicando la primera parte del cuestionario para alimentos envasados a este caso concreto. En el caso de que para obtener la información se indique que los consumidores pueden dirigirse al personal del establecimiento, solo se ha recogido que éste es el medio por el cual los consumidores tienen acceso a la información. Así mismo, la primera parte del cuestionario para alimentos envasados se divide en otras dos partes, la primera para ver si el etiquetado está acorde a la legislación de obligado cumplimiento del Reglamento 1169/2011 y el resto de legislación; y por otra parte, en el caso de que haya, cómo figura el PAL y, dado que no está regido por ninguna legislación, si mediante preguntas lógicas éste es coherente y puede resultar útil para los

consumidores, o si por el contrario puede ser perjudicial. Así se va a poder observar qué eligen en cuanto a los aspectos que no son de obligado cumplimiento.

Para elaborar este cuestionario se ha utilizado en primer lugar la legislación de obligado cumplimiento mencionada anteriormente en este trabajo. Así mismo, también se han utilizado una serie de artículos (15, 31, 34).

El cuestionario elaborado es el que aparece a continuación.

NOMBRE DEL PRODUCTO

1. ¿Se trata de un alimento envasado?

Sí - (seguir en la pregunta 2 y finalizar el cuestionario en la pregunta 28)

No - (seguir en la pregunta 29 hasta el final)

2. ¿Qué alérgenos constan en la composición de este alimento?

- a) Cereales que contengan gluten
- b) Crustáceos y productos a base de crustáceos
- c) Huevos y productos a base de huevo
- d) Pescado y productos a base de pescado
- e) Cacahuetes y productos a base de cacahuetes
- f) Soja y productos a base de soja
- g) Leche y sus derivados
- h) Frutos de cáscara
- i) Apio y productos derivados
- j) Mostaza y productos derivados
- k) Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo
- l) Dióxido de azufre y sulfitos
- m) Altramuces y productos a base de altramuces
- n) Moluscos y productos a base de moluscos

3. ¿La referencia en el etiquetado a los componentes alérgenos que se han utilizado en la producción del alimento aparece en el sitio indicado por el reglamento: en la lista de ingredientes?

a) Sí

b) No

Observaciones

4. ¿Se repite la información sobre alérgenos al margen de la relación de ingredientes, o se utiliza la palabra “contiene” seguida del nombre de la sustancia alergénica?

a) Sí

b) No

Observaciones

5. ¿En el caso de que varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos provengan de un único alérgeno, la referencia a éste se encuentra al final de la lista de ingredientes o muy cerca de esta?

a) Sí

b) No

c) No se da el caso

Observaciones

6. ¿Cómo se expresa la información de la presencia de alérgenos, con palabras y números o con pictogramas o símbolos?

Con palabras y números - seguir a la pregunta 8

Con pictogramas o símbolos - seguir a la pregunta 7

Ambos - seguir a la pregunta 7

7. ¿Si la información se expresa mediante pictogramas o símbolos, queda claro y se recibe adecuadamente la información sobre la presencia de ese alérgeno?

a) Sí

b) No

Observaciones

8. ¿La tinta de la etiqueta se ha borrado parcialmente?

a) Sí

b) No

Observaciones

9. ¿La información sobre alérgenos se encuentra de alguna manera tapada o disimulada?

a) Sí

b) No

Observaciones

10. ¿La información sobre alérgenos se encuentra escrita en castellano?

a) Sí

b) No

Observaciones

11. ¿Los componentes alergénicos están resaltados con un estilo tipográfico distinto al resto de ingredientes?

a) Sí

b) No

Observaciones

12. ¿En qué consiste este estilo tipográfico?

a) Negrita

b) Cursiva

c) Subrayado

- d) Mayúsculas
- e) Otros (especificar)

13. ¿La distinción tipográfica del nombre del alérgeno es claramente detectable y legible (por ejemplo que no esté resaltado con un color que no se distinga bien...)?

- a) Sí
- b) No

Observaciones

14. ¿El nombre del alérgeno tal y como consta en la lista se diferencia adecuadamente del resto, tal y como describe la Comunicación de la Comisión de 13 de julio de 2017 (por ejemplo que en el caso de leche en polvo esté resaltado solo leche y no todas las palabras)?

- a) Sí
- b) No

Observaciones

15. ¿Todos los alérgenos se nombran literalmente tal y como consta en la lista (por ejemplo se nombra con la palabra leche)?

- a) Sí - seguir a la pregunta 17
- b) No - seguir a la pregunta 16

16. ¿Este otro nombre es el tipo específico (por ejemplo, atún -pescado-) o un derivado de la sustancia que aparece en la lista, está resaltado, y está claro para el consumidor de qué alérgeno es derivado este producto (por ejemplo “queso” o el adjetivo “lácteo”)?

- a) Sí
- b) No – ver pregunta 17, apartado b

Observaciones

17. Si un ingrediente compuesto [por ejemplo: relleno de plátano (... , yema de huevo)], o que no esté clara su procedencia [por ejemplo: aromas (contiene apio)], contiene alguna de las sustancias que figuran en la lista, ¿se resaltan dichas sustancias en la lista de ingredientes de forma que no lleve a confusión al consumidor?

- a) Sí (consta como los ejemplos de arriba)
- b) Está resaltado como alérgeno pero no especifica cuál de los alérgenos de la lista contiene, y puede no quedar claro para todos los consumidores (por ejemplo “emulsificante” sin especificar “lecitina de soja”)
- c) No está resaltado y se piensa que podría contener el alérgeno (consta en el anexo número 3 de este trabajo) (especificar)

Observaciones

18. ¿En el caso de cereales o frutos de cáscara, se indica en la lista de ingredientes el tipo específico de cereal, es decir, trigo, centeno, cebada o avena; o de fruto de cáscara, es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces macadamia o nueces de Australia?

- a) Sí
- b) No
- c) No se da el caso

Observaciones

19. ¿El tamaño de los caracteres de la letra con los que está(n) escrito(s) el/los alérgeno/alérgenos está conforme al reglamento, según el tamaño del envase o recipiente?

- | | |
|---|---------------------------|
| Envases cuya superficie mayor sea superior a 80 cm ² | - seguir a la pregunta 20 |
| Envases cuya superficie mayor sea inferior a 80 cm ² | - seguir a la pregunta 21 |
| Envases cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm ² | - seguir a la pregunta 22 |

20. ¿La altura de la x (ver figura 1) es igual o superior a 1.2 mm?

- a) Sí
- b) No

21. ¿La altura de la x (ver figura 1) es igual o superior a 0.9 mm?

- a) Sí
- b) No

22. ¿Consta la información sobre alérgenos a pesar que el envase sea menor de 10 cm² ?

- a) Sí
- b) No

23. ¿La etiqueta presenta información alimentaria adicional voluntaria para el consumidor sobre la posibilidad de presencia de alérgenos?

- a) Sí
- b) No

Observaciones:

- 1) Cereales que contengan gluten
- 2) Crustáceos y productos a base de crustáceos
- 3) Huevos y productos a base de huevo
- 4) Pescado y productos a base de pescado
- 5) Cacahuetes y productos a base de cacahuetes
- 6) Soja y productos a base de soja
- 7) Leche y sus derivados
- 8) Frutos de cáscara
- 9) Apio y productos derivados
- 10) Mostaza y productos derivados
- 11) Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo
- 12) Dióxido de azufre y sulfitos
- 13) Altramuces y productos a base de altramuces
- 14) Moluscos y productos a base de moluscos

Si la presentara, responder a las siguientes preguntas (24 - 28); si no, terminar el cuestionario:

24. ¿Provoca una disminución en el espacio disponible para la información alimentaria obligatoria?

a) Sí

b) No

Observaciones

25. ¿El tamaño de letra es superior al de los caracteres en los que constan los alérgenos que han sido utilizados en la producción del alimento?

a) Sí

b) No

Observaciones

26. ¿Resalta más que la información obligatoria?

a) Sí

b) No

Observaciones

27. ¿La cantidad de caracteres es superior a la de la lista de ingredientes?

a) Sí

b) No

Observaciones

28. ¿Mediante qué expresión se indica la información adicional?

a) Puede contener

b) Puede contener trazas de

c) Pueden estar presentes

- d) Elaborado con el
- e) Elaborado en una fábrica que utiliza / emplea
- f) Producido en una planta que para otros productos emplea
- g) Otros (especificar)

29. En el caso de que el alimento se presente sin envasar la información sobre alérgenos:

Se encuentra en carteles situados junto al alimento

- a) Sí - volver a la pregunta 2
- b) No

Si la respuesta fue “NO”

Se indica el lugar del establecimiento donde la información se encuentra disponible

- a) Sí
- b) No

Si la respuesta fue “NO”

Se indica que los consumidores pueden dirigirse al personal del establecimiento para obtenerla

- a) Sí
- b) No

Observaciones