

ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS (EPA):

UN ENFOQUE CIENTÍFICO BASADO EN LA
EVALUACIÓN CUANTITATIVA DEL RIESGO



OCTUBRE 2016

FLAB
ALIMENTAMOS
EL FUTURO

2020



Con la colaboración de la Asociación Española de personas con alergia a los Alimentos y al Látex (AEPNAA).



Los alérgenos se han regulado en la UE desde 2005, pero la realidad es que en la producción de alimentos no puede evitarse la presencia no intencionada de alérgenos, lo que puede suponer un riesgo para las personas susceptibles. El etiquetado precautorio de alérgenos (en adelante EPA) se ha desarrollado como una herramienta esencial tanto para comunicar como para gestionar este riesgo.

Las últimas evidencias indican que el EPA está perdiendo cada vez más credibilidad, incluso para aquellas personas a las que está destinado principalmente, es decir, los consumidores alérgicos. Esta situación provoca que disminuya la efectividad de una herramienta de gestión de riesgos valiosa y necesaria pudiendo generar a los consumidores alérgicos un riesgo.

Esta pérdida de credibilidad del EPA se puede atribuir a varios factores, pero entre los más importantes está la ausencia de parámetros de referencia cuantitativos generalmente acordados para su aplicación y la consiguiente ausencia de normas armonizadas entre los Estados Miembros y en toda la industria, lo que conlleva a la falta de transparencia y a la confusión entre los consumidores alérgicos.

Actualmente el EPA no está regulado formalmente en la UE, aunque podría decirse que los principios generales de la legislación de seguridad alimentaria se aplican al mismo. Sin embargo, el artículo 36 del Reglamento (UE) nº 1169/2011 (en adelante, el "Reglamento IAC") establece un marco que se puede utilizar para poner en práctica un enfoque global, coherente y basado en la ciencia.

Existen crecientes volúmenes de datos así como nuevas tecnologías que se pueden aplicar para evaluar el riesgo de la presencia de alérgenos no deseados. Estos métodos y datos se han utilizado para obtener los parámetros de referencia cuantitativos (dosis de referencia) que forman la base de la iniciativa VITAL 2.0.

Este documento describe cómo la adopción de las dosis de referencia del estudio VITAL 2.0 podría formar parte de un enfoque para toda la UE en consonancia con los principios enunciados en el artículo 36 del Reglamento IAC. Tal enfoque fortalecería considerablemente la protección de los consumidores alérgicos haciendo que el EPA sea útil y transparente. También beneficiaría a la industria alimentaria europea, proporcionando un marco común y en igualdad de condiciones, que también fortalecería el mercado único. Desde la Industria nos gustaría tener un marco definido para la aplicación del EPA, que cumpla con los requisitos del artículo 36.2 del Reglamento IAC, con atributos tales como:

- El EPA debe ser claro: una única declaración con un único significado, fácil de traducir a los distintos idiomas de la UE, es decir, "puede contener [alérgeno]".
- El EPA no debe inducir a error: sólo se debe aplicar cuando exista un riesgo definido, apreciable y que ha sido identificado a través de una evaluación cuantitativa del riesgo.
- El EPA debe basarse en datos científicos pertinentes: VITAL 2.0 es el sistema más completo elaborado. Se ha sometido a una extensa revisión y, por tanto, ofrece el mejor escenario. También ha sido reconocido por varias autoridades nacionales europeas.
- Los consumidores deben saber que los productos han sido sometidos a una evaluación de riesgos y que la presencia o ausencia del EPA es una consecuencia de la misma.

RESUMEN EJECUTIVO/ABSTRACTO

Definición del EPA:

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

Objetivo del EPA:

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

El uso del EPA, de una forma coherente para los consumidores, no trata simplemente de establecer límites tan bajos de forma que todo consumidor alérgico esté protegido contra toda reacción posible. El reto consiste en **encontrar un equilibrio adecuado entre las dosis de referencia que sean altamente protectoras para los consumidores más susceptibles y, al mismo tiempo, garantizar que no se dé lugar a tal proliferación del uso del EPA** que debilite su credibilidad conllevando a que los consumidores alérgicos sean inducidos a conductas de riesgo y, en la práctica, aumente en general el riesgo para ellos.

La base científica para el EPA:

El Reglamento IAC pone en relieve la importancia de la base científica para el EPA: el artículo 36.2.c) establece que **"se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes"**.

La necesidad de obtener datos en humanos también impone limitaciones éticas y prácticas que limitan la cantidad y tipo de datos que se pueden generar. Lo ideal sería que todo el mundo en riesgo de sufrir una reacción estuviera protegido mediante el establecimiento de unos límites para el EPA más bajos incluso que la Dosis Mínima de Provocación (DMP) que puede provocar reacción en la población. Sin embargo, este enfoque es actualmente inviable porque el nivel más bajo de DMP no ha sido determinado para todos los alérgenos. Por ello se propone límites como el Vital 2.0 que protegen en la mayoría de los casos del 95% a 99% de las personas alérgicas.

Los métodos de análisis tienen limitaciones en cuanto a la sensibilidad y precisión. Las referencias cuantitativas (dosis de referencia) requieren el desarrollo de protocolos y metodologías aplicables. Además, los consumidores deben saber que **los productos han sido sometidos a una evaluación del riesgo y que la presencia o ausencia del EPA es una consecuencia de la misma. Es decir, el EPA sólo debe aplicarse cuando un riesgo definido y apreciable ha sido identificado a través de una evaluación cuantitativa del riesgo.**

RESUMEN EJECUTIVO/ABSTRACTO

Aplicación del EPA:

El EPA debe cubrir cualquier sustancia o producto que cause alergias o intolerancias y que figure en el Anexo II del Reglamento de IAC. El etiquetado debe **distinguir claramente entre la información de alérgenos proporcionada en la lista de ingredientes y el etiquetado de alérgenos precautorio** para aquellos alérgenos que pueden estar involuntaria e inevitablemente presentes.

Expresión y presentación del EPA:

1. Redacción:

Que sea clara: una única declaración con un único significado, fácil de traducir a los distintos idiomas de la UE, es decir, **“puede contener [alérgeno]”**.

2. Localización:

Cuando sea posible, la declaración del EPA se debe situar **en las proximidades de la lista de ingredientes** seguida de una lista de los productos o sustancias para las cuales existe un riesgo apreciable de contaminación cruzada basada en una evaluación cuantitativa del riesgo.

3. Otros aspectos de legibilidad:

3.1 Principios generales:

La información sobre el etiquetado precautorio de alérgenos debe ser **fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble**.

3.2 Tamaño de la letra:

Las normas que se aplican a la información alimentaria obligatoria en relación con el tamaño mínimo de letra **también se deberían seguir para las declaraciones del EPA**.

3.3 Destacado:

Los operadores pueden **elegir voluntariamente destacar las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias para resaltar que existe el riesgo de que éstos están presentes en los alimentos** (p. ej., “puede contener: **leche**”).

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	7
2. DEFINICIÓN Y OBJETIVO DEL EPA	8
■ Definición	8
■ Objetivo	8
■ ¿A quién estamos tratando de proteger y contra qué? Los desafíos para hacer que el EPA sea útil	9
■ ¿Por qué necesitamos el EPA para proteger a los consumidores alérgicos?	10
■ Situación actual en la UE (y futura) - ¿por qué no está funcionando el EPA?	11
3. DISPOSICIONES NORMATIVAS RELEVANTES PARA EL EPA	12
■ Reglamento (UE) nº 1169/2011 (Reglamento IAC)	12
■ Reglamento (UE) nº 178/2002 (requisitos generales de la legislación alimentaria)	13
4. LA BASE CIENTÍFICA PARA EL EPA	14
■ ¿Por qué la aplicación del EPA tiene que basarse en conocimientos científicos sólidos?.....	14
■ Caracterización del peligro y evaluación de riesgos de alérgenos	14
■ La necesidad de parámetros de referencia cuantitativos armonizados (tolerancia cero no es riesgo cero)	16
■ El papel y las limitaciones de las metodologías analíticas	17
■ Otras consideraciones a tener en cuenta a la hora de aplicar el EPA.	17
■ Visión de los consumidores y profesionales de la salud (PS) sobre el EPA y su importancia en el control del riesgo	18
■ Los dos roles del EPA: la comunicación y la gestión del riesgo	18
5. APLICACIÓN DEL EPA: HACIA UNA COMUNICACIÓN MÁS COHERENTE DEL RIESGO DE UN ALÉRGENO	20
■ ¿Qué sustancias o productos deberían estar cubiertos por el EPA?	20
■ ¿Debería distinguirse claramente el EPA de la información sobre alérgenos dada en la lista de ingredientes?	20
■ Expresión y presentación del EPA	21
i) Redacción para la declaración del etiquetado precautorio	21
ii) Localización de la declaración	21
iii) Otros aspectos de legibilidad	22
■ El EPA en alimentos no envasados	22
ANEXO I	26

1. INTRODUCCIÓN

Los alérgenos son constituyentes comunes de productos de consumo con propiedades funcionales y/o nutricionales valiosas. La alergia alimentaria se refiere a una respuesta inmune inapropiada a un constituyente de los alimentos (casi siempre una proteína), que hace que el alimento provoque una reacción alérgica cuando se consume de nuevo. La naturaleza y el tipo de reacciones, así como el número de personas con alergias a los alimentos alérgenos lo convierte en un importante problema de seguridad alimentaria.

Los incidentes por alérgenos pueden surgir por diversas causas a lo largo de la cadena alimentaria, incluyendo la presencia accidental de alérgenos que no son parte de la receta (ver por ejemplo FSA 2013). A pesar de los más serios esfuerzos para gestionar los alérgenos durante la fabricación y otras operaciones, esta presencia accidental de pequeñas cantidades de alérgenos, pueden suponer un riesgo para los individuos susceptibles y no siempre puede evitarse. El etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) fue introducido como una de las medidas para mitigar y gestionar este riesgo.

Mientras que las prácticas actuales en la gestión de los principales alérgenos han aumentado la seguridad de los productos alimenticios para los consumidores alérgicos, la falta de un enfoque coherente basado en una evaluación cuantitativa del riesgo para la presencia de alérgenos no deseados ha dado lugar a la aparición de normas y enfoques divergentes aplicados por los diferentes fabricantes y autoridades en toda Europa. Estos factores han llevado a un uso extensivo del EPA creando frustración a los consumidores alérgicos, ya que les limita las opciones de alimentos a consumir, a la vez que daña su credibilidad, lo que conlleva a que una proporción significativa de estos consumidores tomen riesgos, como se documenta en publicaciones recientes (Barnett et al. 2011, Cochrane et al. 2013, Dunn Galvin et al. 2015).

El EPA sigue siendo una herramienta necesaria y útil para gestionar y comunicar los riesgos para los consumidores alérgicos, pero, a fin de restablecer su valor y maximizar la protección del consumidor, existe una necesidad urgente de adoptar un enfoque global en la UE basado en una evaluación cuantitativa del riesgo para cumplir los propósitos del EPA.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria abordó el tema de los alérgenos alimentarios en un reciente Dictamen (EFSA 2014). Si bien el dictamen analiza el enfoque de la evaluación del riesgo, éste se limita sólo a los ingredientes alergénicos legislados. Por lo tanto, no se consideró cómo se podrían evaluar los riesgos derivados de la presencia de alérgenos no deseados, que habría proporcionado una sólida base científica para los gestores de riesgos a la hora de implementar el EPA.

El Reglamento IAC requiere que la Comisión adopte actos de ejecución, sobre normas para el uso del EPA. Estos actos incluyen que la información proporcionada no debe inducir a error, debe ser clara y que debe basarse en datos científicos sólidos. En este documento, **la industria alimentaria propone un enfoque del EPA basado en la evaluación cuantitativa del riesgo, guiada por los principios establecidos en el Reglamento¹**. El enfoque está dirigido a la aplicación del EPA en los productos alimenticios envasados de consumo general aunque los elementos se podrían aplicar a otros sectores.

¹ *Las consideraciones sobre la evaluación del riesgo, incluidas en este documento, se aplican a las sustancias o productos que causen alergias. Es necesario tener en cuenta que se ha de diferenciar la alergia alimentaria de la intolerancia a los alimentos que no implica al sistema inmune. Sin embargo, las "declaraciones del EPA" actualmente se utilizan también para informar a los consumidores acerca de la posible presencia de sustancias o productos que causen intolerancias. Por lo tanto, las consideraciones sobre la comunicación del riesgo incluidas en la sección "Aplicación del EPA: hacia una comunicación más coherente del riesgo de un alérgeno" también se aplican a la comunicación acerca de las sustancias o productos que causen intolerancias.*

2. DEFINICIÓN Y OBJETIVO DEL EPA



DEFINICIÓN

El etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), también llamado el etiquetado preventivo, se refiere al **etiquetado voluntario empleado para indicar que uno o más alérgenos legislados podrían estar de forma involuntaria, pero inevitablemente, presentes en un producto y por lo tanto representan un riesgo para los consumidores susceptibles**. Actualmente, no hay definiciones legales del Etiquetado Precautorio de Alérgenos en la UE, ni un marco para su aplicación, aunque el Reglamento IAC detalla una posible base para un marco en el artículo 36, como se verá más adelante. Se han publicado Guías sobre las buenas prácticas para su aplicación, por ejemplo, por la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (FSA) y FIAB.

OBJETIVO

El EPA no sólo sirve para comunicar el riesgo, sino también para gestionarlo y su objetivo final es evitar las reacciones a los alérgenos en los consumidores susceptibles. La terminología utilizada para el EPA pretende transmitir a los consumidores susceptibles la posibilidad de que un alérgeno puede estar presente en un producto y por lo tanto plantear un riesgo apreciable para ellos, que el fabricante les desea evitar. En otras palabras, un fabricante de alimentos debe utilizar el EPA principalmente para disuadir de consumir su producto a los consumidores susceptibles.

La presencia de alérgenos no deseados puede producirse por distintas causas, la más común y más conocida es a través del contacto cruzado durante la fabricación de cualquiera de los productos o uno de sus componentes, incluidas las materias primas agrícolas. Sin embargo, las situaciones que pueden dar lugar a la presencia de alérgenos no deseados abarcan toda la cadena de suministro desde los campos en los que los productos agrícolas se cultivan, a través de los contenedores en los que esos productos son transportados, hasta el almacenamiento en el lugar de fabricación. La presencia de alérgenos no deseados también puede manifestarse de varias formas diferentes dependiendo del proceso de producción, la fuente de la presencia accidental y la forma física del alérgeno (fácilmente dispersables o partículas). Una determinada situación, por ejemplo el remanente por cambio de receta o producto, puede dar lugar a un muy bajo nivel de alérgeno presente en todas las unidades del producto en alérgenos fácilmente dispersables y esta misma situación en alérgenos en forma de partículas pegadas, puede incluir presencia del alérgeno en una proporción limitada de las unidades del producto. En los casos

en los que el alérgeno está en forma de partículas, la mayoría de las unidades de producto no suelen tener ningún alérgeno, pero la presencia de alguna partícula puede ser suficiente para provocar una intensa reacción, dando lugar a un caso poco frecuente, pero con graves consecuencias.

Inherente al concepto del EPA es, actualmente, el grado de incertidumbre del riesgo (el alérgeno puede o no estar presente). También hay una incertidumbre sobre la naturaleza exacta del riesgo al que los consumidores alérgicos pueden estar expuestos, como la probabilidad y la gravedad de la reacción si el alérgeno está presente, en parte debido a la variabilidad en su susceptibilidad y también porque en la actualidad, no hay límites cuantitativos acordados que estén generalmente aceptados por las autoridades, incluidas las autoridades nacionales y de la UE.

El etiquetado precautorio de alérgenos no es una estrategia adecuada para gestionar la falta del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) durante la fabricación, o la falta de adherencia a las generalmente reconocidas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

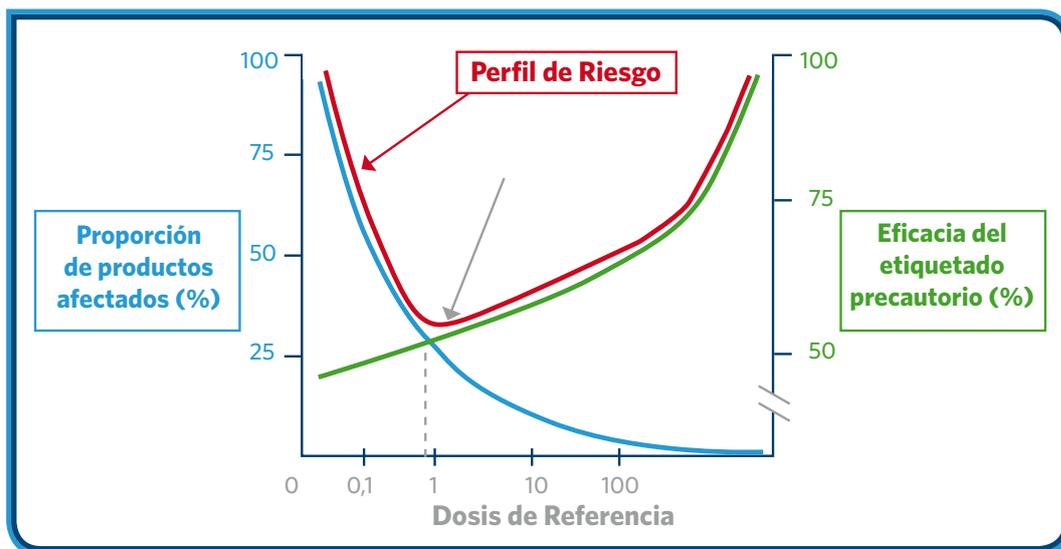
¿A quién estamos tratando de proteger y contra qué? Los desafíos para hacer que el EPA sea útil

Las personas con alergias varían en un rango muy amplio si consideramos la dosis mínima que provocará una reacción; con los datos disponibles de los alimentos controlados apuntan a un rango de variabilidad de un millón (de microgramos a gramos). Las manifestaciones de las reacciones alérgicas también varían considerablemente, desde los apenas perceptibles para la persona afectada y que no son evidentes para un observador externo (reacciones subjetivas) a reacciones objetivas con distintos grados de gravedad que van hasta la anafilaxia potencialmente mortal cuando implica el compromiso de los sistemas cardiovascular y respiratorio. Estas observaciones ponen de relieve los desafíos a la hora de definir los criterios de referencia, como son los límites utilizados como base para el uso transparente y coherente del EPA.

El uso del EPA de una forma coherente para los consumidores, no trata simplemente de establecer límites tan bajos de forma que todo consumidor alérgico esté protegido contra toda reacción posible, ya que siendo realista, esto daría lugar a un uso excesivo del EPA, socavando el propósito de minimizar el número de reacciones entre los consumidores susceptibles. Por lo tanto, el reto consiste en **encontrar un equilibrio adecuado entre las dosis de referencia que sean altamente protectoras para los consumidores más susceptibles y al mismo tiempo garantizar que no se dé lugar a tal proliferación del uso del EPA que debilite su credibilidad conllevando a que los consumidores alérgicos sean inducidos a conductas de riesgo** y, en la práctica, aumente en general el riesgo para ellos (Figura 1).

Figura 1:

Representación conceptual de la relación entre el grado de utilización del EPA y su efectividad.



La línea azul muestra cómo el número de reacciones esperado varía con la dosis de referencia (una dosis de referencia inferior protege una mayor proporción de la población). La línea verde muestra el grado de eficacia del EPA (%) en relación a la extensión de su uso. Cuando una alta proporción de productos lleva una declaración de EPA, las opciones para los consumidores alérgicos se reducen así como la credibilidad del EPA.

Esta aplicación juiciosa del EPA es, en última instancia, más protectora. No puede evitar la aparición de cualquier reacción leve, pero podría tener un efecto protector contra las reacciones que

amenazan la vida, restableciendo la credibilidad del EPA y por consiguiente ofreciendo una valiosa herramienta de comunicación de riesgos para los productores y consumidores. Un objetivo de salud pública para el EPA debería ser minimizar el número de reacciones en la población susceptible. Esto requiere que se tenga en cuenta no sólo los límites (dosis de referencia) que se establezcan como base para decidir si se debe utilizar o no el EPA, sino también factores socioculturales como la credibilidad del EPA, que es fundamental para su eficacia y que está estrechamente ligada a la extensión de su uso, así como otros factores discutidos anteriormente.

¿Por qué necesitamos el EPA para proteger a los consumidores alérgicos?

La producción de alimentos opera bajo una serie de restricciones técnicas, científicas, jurídicas y económicas que hacen necesaria la utilización del EPA.

Desde una perspectiva técnica, la extrema diversidad de productos alimentarios y equipos, así como los requisitos de seguridad alimentaria, a menudo en conflicto, imponen la necesidad del EPA. Ya que los equipos no siempre pueden ser diseñados para satisfacer la evolución de las consideraciones de seguridad alimentaria o de alérgenos, de ahí la importancia del APPCC y las BPF. Tratar de cumplir con las normas vigentes, en particular sin una definición "oficial" de tales normas, puede ser extremadamente difícil (Stone y Yeung 2010).

Los medios eficaces para la eliminación de los alérgenos, tales como la limpieza en húmedo son poco prácticos en algunas circunstancias y de hecho podrían dar lugar a problemas microbiológicos de seguridad (Jackson et al. 2008, Röder et al., 2010). Medios eficaces de control de arrastre de alérgenos, tales como la programación, también están sujetos a otras limitaciones, como el sabor, el color, etc. Otros requisitos conflictivos incluyen la minimización de los residuos y, en general, el impacto ambiental.



Las restricciones legales también pueden incidir en la necesidad de utilizar el EPA. Por ejemplo, las normas para los granos y semillas, que son la base del comercio mundial, permiten la presencia de otros granos distintos de los de la denominación de venta (por ejemplo de soja en el trigo) en proporciones que son potencialmente significativas desde una perspectiva de los alérgenos. Sin embargo, el uso del EPA no exonera al fabricante de esta responsabilidad potencial, si no va acompañada de pruebas de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y un plan de gestión de alérgenos.

Las limitaciones económicas y las relacionadas con el impacto ambiental tampoco pueden ser ignoradas. Se reconoce que los equipos y líneas de producción ofrecen una solución eficaz, pero sólo es posible en un número limitado de situaciones y por lo general para uno o dos alérgenos, en lugar de todos los alérgenos regulados. Los protocolos de limpieza también son limitados, no sólo por los recursos que necesitan, sino por el tiempo de inactividad que imponen. La ausencia de estándares definidos aplicables, puede imponer una potencial desventaja competitiva a favor de protocolos menos estrictos.

Situación actual en la UE (y futura) - ¿por qué no está funcionando el EPA?

Hay una creciente evidencia de que el EPA que se usa en la actualidad en la UE, así como en otros lugares, no logra alcanzar su objetivo de proteger a los consumidores vulnerables (Allen, Turner et al 2014; Dunn Galvin et al 2015). Este fracaso se manifiesta en la medida en que no es tenido en cuenta por los consumidores alérgicos (Hefle et al., 2007, Cochrane et al. 2013, Barnett et al. 2011), teniendo como resultado en la práctica que se les está poniendo en riesgo.

La investigación entre los consumidores alérgicos revela varias razones por las que el EPA está fallando, tales como:

- La proliferación del EPA en ciertas categorías de productos;
- La confusión en la terminología dando la impresión de una jerarquía de riesgos, sin apoyo de evidencia experimental;
- La falta de transparencia en su aplicación;
- Las creencias erróneas relativas al marco en el que se utiliza (por ejemplo, que es obligatorio);
- Un uso inadecuado, por ejemplo, en los productos en los que es inesperado;
- La falta de normas acordadas para su aplicación.

Es evidente que algunos de estos factores están muy estrechamente relacionados y se influyen mutuamente. Todos estos factores han influido para que una proporción significativa de los consumidores alérgicos realicen sus propias evaluaciones de riesgo, sin pruebas evidentes y por lo tanto exponiéndose potencialmente a un riesgo.

La eficacia del EPA está por lo tanto afectado por las circunstancias, razones y el alcance de su uso, todo lo cual afecta a la percepción de los consumidores del EPA y por lo tanto a su confianza. Por consiguiente, las consecuencias del uso del EPA no se limitan a lo que se comunica al consumidor (discutidas más adelante). **El uso prudente y responsable del EPA es fundamental para lograr con éxito su objetivo**, como se ilustra conceptualmente de la interrelación entre la dosis de referencia, la extensión del uso del EPA y lo bien que los consumidores alérgicos se adhieren a las advertencias de la Figura 1.

El enfoque de las autoridades competentes para la aplicación del uso del EPA en la UE, varía entre los países. Algunas autoridades consideran que la presencia de cualquier alérgeno que no es un ingrediente, detectado al utilizar cualquier técnica analítica, infringe la Ley General de Alimentos (Reglamento (CE) nº 178/2002) a menos que se aplique un EPA. **Este enfoque de tolerancia cero conduce inevitablemente a que el número de productos que llevan el EPA sea cada vez mayor**, ya que la sensibilidad de las técnicas analíticas sigue aumentando.

Otras autoridades utilizan la evaluación cuantitativa de riesgos para determinar si un producto debe llevar una declaración de EPA, aunque el alérgeno pueda ser detectado, en línea con sus propias orientaciones hacia la industria con respecto a la aplicación del EPA. Sin embargo, sigue habiendo una falta de transparencia en relación con los criterios de referencia que se utilizan y cómo se tienen en cuenta las diferentes variables para llegar a una decisión. Tampoco está claro si las autoridades que utilizan este enfoque han desarrollado una metodología común.

3. DISPOSICIONES NORMATIVAS RELEVANTES PARA EL EPA

Reglamento (UE) nº 1169/2011 (Reglamento IAC)

Con el fin de permitir a los consumidores, en particular a los que sufren de una alergia o intolerancia alimentaria, tomar decisiones informadas sobre los alimentos que son seguros para ellos, el Reglamento IAC obliga a que se proporcione información sobre la presencia de estas sustancias en alimentos y bebidas (Artículo 9.1.c). El Cuadro I proporciona más detalles sobre este aspecto.

El Reglamento IAC en relación al EPA proporciona una base jurídica para la adopción de normas de la UE a este respecto. Más concretamente, el artículo 36.2 aclara los requisitos aplicables a la información alimentaria voluntaria (y, por lo tanto, también para el EPA): **no debe inducir a error al consumidor, no debe ser ambiguo o confuso para el consumidor y se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes.**

Además, el artículo 36.3.a) del Reglamento (UE) 1169/2011 establece una base legal para las normas sobre la información voluntaria relativa a la posible e inevitable presencia en los alimentos, debido a la contaminación cruzada, de sustancias que causan alergias o intolerancias (EPA). El Reglamento no establece un plazo para la adopción de esta legislación. Como se ha mencionado anteriormente, hasta el momento no hay definiciones legales formales del EPA en la UE.

Información Obligatoria de alérgenos

Artículo 9.1.c) proporciona la base legal para la presentación de la información obligatoria de alérgenos. Las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias que se enumeran en el Anexo II del Reglamento deben indicarse claramente. Esta lista debe ser reexaminada sistemáticamente por la Comisión.

El artículo 21 explica las modalidades de suministro de la información obligatoria de alérgenos. Cada ingrediente o coadyuvante tecnológico de un alimento que provenga de una única sustancia o producto que cause alergias o intolerancias y que ha sido utilizado en la fabricación o preparación de un alimento y está todavía presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, debe ser:

- **Indicado en la lista de ingredientes con una referencia a la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II;**
- **Destacado a través de una composición tipográfica que la distinga del resto de la lista de ingredientes.**

Si no hay lista de ingredientes, la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias deberá ser indicada por medio de la palabra [contiene] + [nombre de la sustancia o el producto].

Cuando la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto que causa alergias o intolerancia, no es necesario indicar en el etiquetado la sustancia o producto en cuestión.

Los artículos 9.1.c), 21, el anexo II y los artículos 44.1.a) y 44.2 del Reglamento IAC establecen los requisitos aplicables a la información obligatoria de alérgenos tanto para los alimentos envasados como para los no envasados. Aunque no es directamente aplicable al EPA, estas disposiciones deben tenerse en cuenta al considerar la manera de proporcionar la información sobre la posible y no intencionada presencia en los alimentos de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias con el objetivo general de garantizar una información clara, significativa y coherente a los consumidores.



Reglamento (UE) nº 178/2002 (requisitos generales de la legislación alimentaria)

El uso del EPA se ha basado históricamente en los principios establecidos en el Reglamento (UE) nº 178/2002 (la Ley General de Alimentos). El artículo 5 de este Reglamento establece que la legislación alimentaria debe llevar a cabo, entre otros, un alto nivel de protección de la vida y la salud de las personas y la protección de los intereses de los consumidores. Para lograr este objetivo, cuando sea apropiado, la legislación alimentaria se basará en el análisis de riesgos. La evaluación de riesgos se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. La gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo (artículo 6).

El artículo 14 de la Ley General de Alimentos se refiere al principio general de que los alimentos que no sean seguros no se pueden comercializar. Por lo tanto, existe una obligación jurídica para los operadores de empresas alimentarias de garantizar que los alimentos que se ofrecen a la venta a los consumidores sean seguros. Para determinar si un alimento no es seguro, se tendrá en cuenta la información proporcionada al consumidor sobre los efectos adversos para la salud que el alimento puede tener, también se tendrá en cuenta la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores (ya que pueden ser consumidores alérgicos o intolerantes). El EPA es por tanto pertinente para garantizar que se ofrecen alimentos seguros a los consumidores y lograr el alto nivel de protección del consumidor que exige el Reglamento.

Por último, el artículo 16 de la Ley General de Alimentos y el artículo 7 del Reglamento IAC disponen que la información alimentaria no puede ser engañosa para los consumidores; por el contrario, debe ser precisa, clara y fácil de entender para los consumidores.



4. LA BASE CIENTÍFICA PARA EL EPA



¿Por qué la aplicación del EPA tiene que basarse en conocimientos científicos sólidos?

El EPA tiene como objetivo transmitir a una subpoblación vulnerable que un peligro puede estar presente en un alimento pudiendo representar un riesgo para esa subpoblación. Como se mencionó anteriormente, la eficacia, y por lo tanto el valor del EPA depende fundamentalmente de su credibilidad y la falta de una base científica sólida para su actual uso socava su valor y la protección que puede aportar a los consumidores alérgicos. **El EPA debe ser la base para la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.** Dado que el EPA pretende transmitir un riesgo, su aplicación debe seguir una evaluación exhaustiva del riesgo que debe ser cuantitativa siempre que sea posible.

El Reglamento IAC pone en relieve la importancia de la base científica para el EPA: Artículo 36.2.c) establece que “se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes”. En los últimos 10-15 años se ha producido un progreso considerable en el desarrollo de la evaluación del riesgo en relación a los alérgenos, así como en la generación de datos para hacer estas evaluaciones de riesgo, tal y como se reconoce en el reciente Dictamen de la EFSA (EFSA 2014). Estos datos y el conocimiento pueden por tanto servir de base científica sólida para el EPA y los medios para llevar a cabo las evaluaciones cuantitativas de riesgos y proponer criterios de referencia cuantitativos para su aplicación (Allen, Remington et al. 2014, Taylor et al. 2014, Crevel et al. 2014).

Caracterización del peligro y evaluación de riesgos de alérgenos

La caracterización del peligro es una de las piedras angulares de la evaluación de riesgos y es útil revisarla brevemente en el contexto de los alérgenos.

La caracterización del peligro para los alérgenos presenta ventajas en comparación con la caracterización de peligros químicos y microbiológicos, ya que se basa en datos humanos. La extrapolación de los resultados de los estudios toxicológicos en animales a humanos y la consideración de algunas otras incertidumbres cualitativas y cuantitativas relacionadas con datos de toxicidad no llevados a cabo en humanos, son innecesarias.

La necesidad de obtener datos en humanos también impone limitaciones éticas y prácticas que limitan la cantidad y tipo de datos que se pueden generar. La realización de estudios en participantes voluntarios supone todo un reto ya que sólo se pueden testar un número limitado de veces y, además, no pueden ser totalmente representativas de toda la población alérgica a un alimento. La

disponibilidad de clínicas adecuadas y personal capacitado, así como la prevalencia de la alergia a un alimento en particular, limitan aún más las veces que se pueden testar. Todos estos factores retrasan la disponibilidad de contar con datos de buena calidad y en cantidades adecuadas.

Cada vez hay una mayor cantidad de datos de mejor calidad sobre la relación entre la dosis mínima de provocación y la frecuencia de la aparición de reacción alérgica en la población alérgica a un número de alérgenos prioritarios. Estos datos demuestran también que los umbrales para la aparición de efectos alérgicos por alérgenos alimentarios existen a nivel individual y por lo tanto también a nivel de población. Lo ideal sería que todo el mundo en riesgo de sufrir una reacción estuviera protegido mediante el establecimiento de unos límites para el EPA más bajos incluso que la Dosis Mínima de Provocación (DMP) que puede provocar reacción en la población. Sin embargo, este enfoque es actualmente inviable porque el nivel más bajo de DMP no ha sido determinado para cualquier alérgeno, y además, los límites

derivados de este enfoque probablemente serían inalcanzables en la mayoría de las actuales prácticas para la producción de alimentos. Este enfoque daría lugar a que el EPA se utilizara en la mayoría de los productos, en circunstancias donde el riesgo para la mayoría sería insignificante.

Una solución más viable sería utilizar un enfoque como el propuesto por el Panel de Expertos Científicos del Estudio VITAL. Usando los datos disponibles y las técnicas de modelado estadístico, un panel de expertos científicos establecido como parte de la de la iniciativa Australia-Nueva Zelanda de sobre el Etiquetado Voluntario de la presencia Accidental de Trazas de Alérgenos (VITAL) propuso dosis de referencia para la mayoría de los alérgenos regulados a nivel europeo (Tabla 1). Estas dosis tienen por objeto proteger, en función del volumen y la calidad

de los datos, del 95 al 99% de las personas con alergias a estos alimentos, al tiempo que garantiza que cualquier riesgo residual se reduce al mínimo para aquellos que reaccionan a dosis más bajas (Allen, Remington et al. 2014, Taylor et al. 2014, Crevel et al. 2014). Los autores reconocieron que una pequeña minoría de individuos todavía podría estar en riesgo de sufrir reacciones graves, aunque todavía se beneficiarían, e hicieron hincapié en la necesidad de comunicarlo claramente.

Estas dosis de referencia pueden servir como puntos de referencia en la evaluación de riesgos y se han utilizado para tales fines por algunas autoridades europeas de seguridad alimentaria (ANSES, FSA). También se han adoptado para propósitos de aplicación más generales por otras autoridades, por ejemplo, Alemania.

Alérgeno	Nº de puntos de datos	Bases de dosis de referencia	Dosis de referencia (mg proteína)	Tamaño de la porción (50 g): Nivel de acción (ppm)	Tamaño de la porción (250 g): Nivel de acción (ppm)
Cacahuete	750	ED01	0.20	4.0	0.80
Leche	351	ED01	0.10	2.0	0.40
Huevo	206	ED01	0.03	0.6	0.12
Avellana	202	ED01	0.10	2.0	0.40
Soja	80	95%LCI ED05	1.00	20.0	4.00
Trigo	40	95%LCI ED05	1.00	20.0	4.00
Anacardo	31	95%LCI ED05	2.00	40.0	8.00
Mostaza	33	95%LCI ED05	0.05	1.0	0.20
Altramuz	24	95%LCI ED05	4.00	80.0	16.00
Sésamo	21	95%LCI ED05	0.20	4.0	0.80
Camarón	48	95%LCI ED05	10.00	200.0	40.00
Apio	39		Datos insuficientes		
Pescado	19		Datos insuficientes		

Tabla 1: VITAL 2.0 Dosis de referencia (Taylor et al 2014).

La columna 4 enumera las dosis de referencia (mg de proteína), basadas en el modelo de distribución de dosis. La columna 2 muestra el número de puntos de datos sobre los cuales se basan las distribuciones de las dosis para cada alimento alergénico, junto con la base de la dosis de referencia (ED01 o límite inferior del intervalo de confianza del 95% de la ED05, dependiendo de la cantidad de datos disponibles). A modo de

ilustración, las columnas 5 y 6 muestran cómo estas dosis de referencia se traducen en concentraciones de proteína en tamaños de porciones de 50 y 250 g. No había disponibles datos suficientes y de calidad en el momento de la publicación para definir las distribuciones de dosis, y por lo tanto para establecer las dosis de referencia, para el pescado y el apio. No se pudieron encontrar datos para los moluscos.

Cuando se disponga de los datos de consumo de alimentos, se podrán utilizar evaluaciones más sofisticadas basadas en técnicas de modelos probabilísticos, que tienen en cuenta la incertidumbre y la variabilidad asociada a cada variable de entrada. Debido a que su resultado es un rango de valores generados a partir de las funciones de distribución de probabilidad, también niegan la necesidad de aplicar, a menudo arbitrariamente, factores de incertidumbre al resultado de la evaluación de riesgos (p.ej., Rimbaud et al. 2010).

Todavía existen lagunas en los datos. Desde una perspectiva científica, el uso del EPA refleja la

incertidumbre sobre el alcance y la naturaleza del riesgo planteado por los alérgenos. La magnitud del riesgo, en términos de poblaciones en riesgo y la distribución de MEDs (DMP) (umbrales individuales) en esas poblaciones es ahora bien conocida, como se mencionó anteriormente. La naturaleza del riesgo, en términos del tipo de reacción provocada por una dosis definida de alérgeno sigue siendo más incierta, aunque la evidencia indica que dosis más bajas de alérgeno se asocian con una menor probabilidad de reacciones graves (Rolinck-Werninghaus et al 2012, Crevel et al 2014).



La necesidad de parámetros de referencia cuantitativos armonizados (tolerancia cero no es riesgo cero)

Cuando el EPA fue introducido los datos cuantitativos sobre dosis mínimas de provocación (umbrales), así como sobre el tamaño de la población en situación de riesgo apenas existían. Por lo tanto, la evaluación de riesgo era extremadamente difícil en la faz de este alto grado de incertidumbre. No es de extrañar, ya que apenas había una base distinta de los límites analíticos de detección para establecer límites cuantitativos, que a menudo eran adoptados por las autoridades, así como por los gestores de riesgos en la industria en un enfoque denominado "tolerancia cero". Sin embargo la "tolerancia cero", obviamente, no se puede equiparar con riesgo cero.

Sin embargo, una consecuencia aún más grave del alto nivel de incertidumbre y de la falta de normas cuantitativas era que la aplicación del EPA carecía de coherencia en toda la industria, con las decisiones basadas efectivamente en la comprensión y percepción del riesgo de cada gestor de riesgos. Por lo tanto, cada fabricante de alimentos utilizaba una declaración de EPA potencialmente referida a un nivel diferente de riesgo/nivel de protección, lo que limita la capacidad del EPA para comunicar de manera efectiva el riesgo para los consumidores, con las consecuencias ya descritas anteriormente.

Por tanto, un requisito previo para el restablecimiento de la credibilidad y el valor del EPA es garantizar la coherencia de su aplicación, de manera que una declaración del EPA indique un nivel definido de riesgo. Los puntos de referencia cuantitativos son un elemento crítico en la definición de estos niveles de riesgo a nivel de la población. Los datos y las técnicas ya se han desarrollado y de hecho se han implementado en iniciativas como VITAL 2.0. Es evidente que un enfoque de tolerancia cero no puede proporcionar esta seguridad a causa de la variabilidad en

la capacidad de los ensayos para detectar y cuantificar los alérgenos de interés, especialmente teniendo en cuenta la extrema diversidad de matrices alimentarias. Además, se basa en los límites de detección en lugar de dosis, que está reconocida como la métrica más apropiada. Fundamentalmente, un enfoque de tolerancia cero presenta estándares en constante cambio y por lo tanto va en contra de la transparencia y la instauración de normas comunes generalmente aceptadas, que son fundamentales para restaurar la credibilidad del EPA.

El papel y las limitaciones de las metodologías analíticas

Un requisito previo necesario de la aplicación práctica del EPA para todas las partes interesadas, en particular los fabricantes y las autoridades, es la disponibilidad de métodos analíticos confiables y prácticos. Los fabricantes necesitan validar analíticamente y posteriormente verificar sus medidas de gestión de alérgenos. Las autoridades confían en el análisis para verificar si los productos se ajustan a las disposiciones sobre seguridad de los alimentos y la información sobre los alérgenos. Actualmente, las tecnologías de análisis más utilizadas se basan en el reconocimiento de anticuerpos (ELISA - Ensayo de Inmuno-absorción Ligado a Enzimas) y secuenciación del ADN (PCR - Reacción en Cadena de la Polimerasa). Ambas tecnologías tienen limitaciones con respecto a la sensibilidad, precisión y especificidad, lo que hace difícil su implantación. Los resultados analíticos pueden variar significativamente, dependiendo de los métodos, equipos y/o baterías de pruebas utilizadas, las matrices del producto, así como de los laboratorios que llevan a cabo el análisis. Cuanto menores sean los valores analizados, mayores son las posibles tasas de error.

La comunidad científica analítica reconoce estos temas como lo demuestran publicaciones como Johnson et al (2014) del Consorcio EuroPrevall. La EFSA también reconoció estas cuestiones en su dictamen de 2014. Si bien estas cuestiones afectan tanto al enfoque basado en la tolerancia cero como a los enfoques basados en el riesgo, para la verificación y cumplimiento, son particularmente pertinentes para los enfoques cuantitativos. Un aspecto particular, pero de ningún modo el único y que ha sido señalado tanto por el consorcio EuroPrevall como por la EFSA, sigue siendo la falta de materiales de referencia certificados y métodos para la cuantificación efectiva de alérgenos. La aplicación efectiva de los puntos de referencia cuantitativos (dosis de referencia) requerirá el desarrollo y la aplicación de métodos y protocolos capaces de detectar de forma fiable y precisa alérgenos a concentraciones relevantes.

Otras consideraciones a tener en cuenta a la hora de aplicar el EPA.

La protección de las personas alérgicas es una responsabilidad compartida entre todos los interesados, lo que requiere una comunicación clara sobre lo que implica el uso del EPA. En particular, hay que tener claro que su aplicación está destinada a los alimentos de consumo corriente, con la implicación de que puede haber un número

muy pequeño de individuos que no se puede proteger totalmente frente a las reacciones dado el conocimiento y la práctica actual. La evaluación de riesgos debe, por tanto, también tener en cuenta la comprensión de las partes interesadas del EPA y los comportamientos en relación al mismo.

Visión de los consumidores y profesionales de la salud (PS) sobre el EPA y su importancia en el control del riesgo

Las perspectivas de los actores implicados en el EPA, incluidas las de los consumidores alérgicos y los profesionales de la Salud, fueron descritas como parte del proyecto IFAAM (Enfoques Integrados para Alérgenos de alimentos y Gestión de la Alergia). Para los consumidores, el uso del EPA es visto como incoherente y carente de transparencia, apoyado por el malentendido sobre su condición jurídica (voluntario vs obligatorio). A esta percepción ha contribuido una mala comprensión de las declaraciones del EPA por muchos consumidores y algunos profesionales de la salud (PS) que los asesoran. Los consumidores con alergias a los alimentos se caracterizan por ser muy selectivos en sus compras de alimentos, lo que da lugar a costes adicionales, ansiedad y deterioro de la calidad de vida. La proliferación del EPA, junto con su aparición en productos inesperados, ha llevado a una pérdida de credibilidad (Barnett et al. 2011, Dunn Galvin et al. 2015) y la reducción de su observancia por los consumidores. Hay una clara relación entre el grado en que se utiliza el

EPA y el grado en que se considera veraz por los consumidores. Las actitudes de los profesionales sanitarios no se han estudiado tan extensivamente como las de los consumidores con alergias a los alimentos. Sin embargo, a menudo son similares a los de los consumidores alérgicos en cuanto a su interpretación de las declaraciones del EPA como una jerarquía de riesgo. Pocos profesionales de la Salud recomiendan la evitación total de los productos con EPA, mensaje éste en contradicción con el propósito de los gestores de riesgos de la industria. Las personas que trabajan como especialistas en alergias eran menos propensas a recomendar que se evite estrictamente el consumo de estos alimentos, posiblemente debido a su conocimiento del impacto de las opciones limitadas en la vida de sus pacientes. Los consejos sobre evitar el consumo eran modulados en función de la historia clínica, con un asesoramiento más estricto de evitar el consumo para aquellos consumidores que padecen asma, anafilaxia previa o reacción previa a una muy pequeña cantidad de alérgeno.

Los dos roles del EPA: la comunicación y la gestión del riesgo

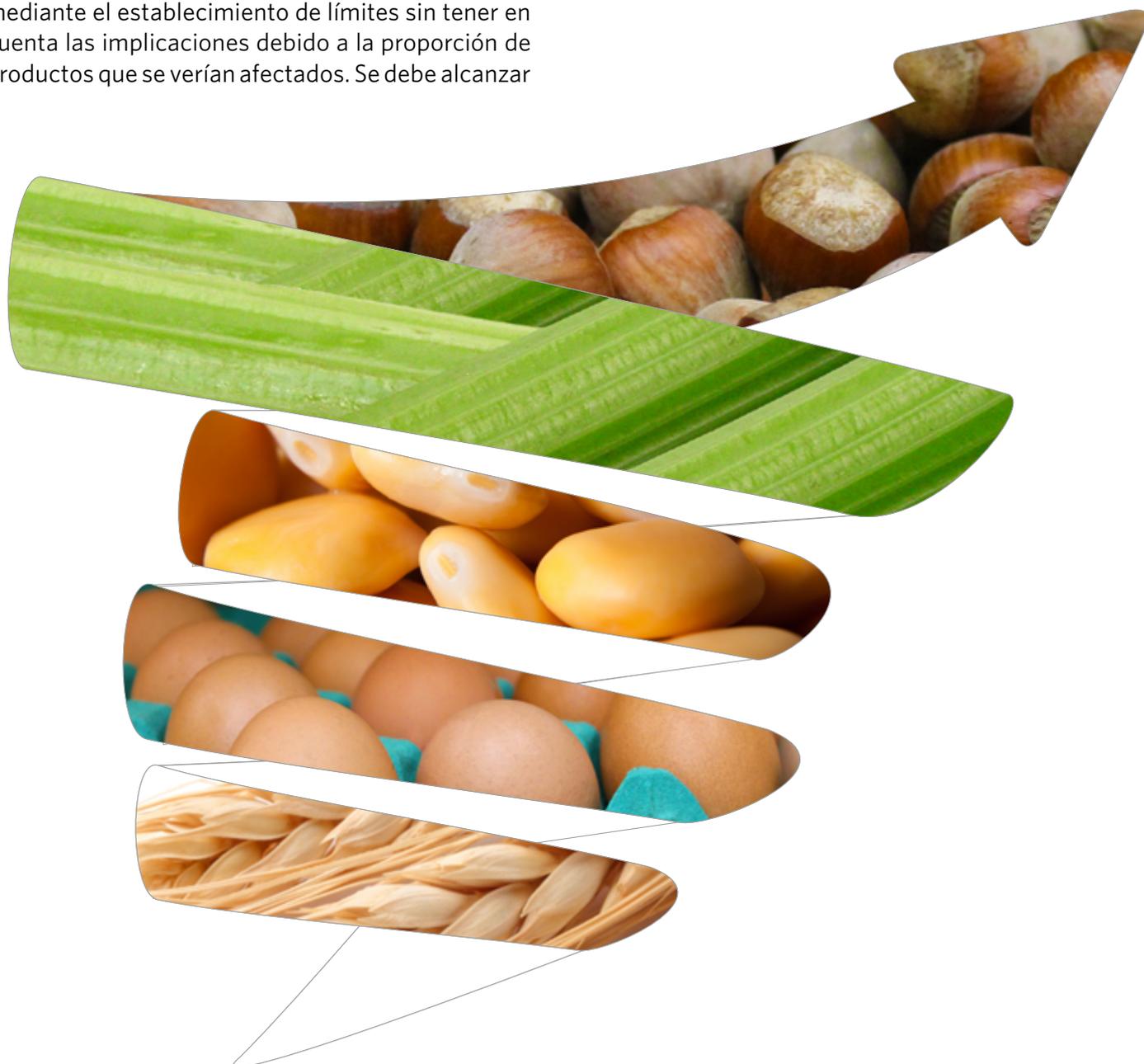
El EPA tiene dos funciones estrechamente relacionadas: la comunicación del riesgo y la gestión del riesgo. El elemento de **comunicación es informar a los consumidores en riesgo sobre que el producto en cuestión podría precipitar una reacción.** Es fundamental que los consumidores entiendan el significado de la advertencia y no tratar de hacer su propia evaluación del riesgo, en el caso de que no tengan la información correcta. Por lo tanto, también corresponde a los fabricantes y proveedores de productos entender cómo los consumidores interpretan tales advertencias, así como tener claro cómo quieren que su mensaje sea interpretado. Así, el mensaje debe ser claro e indicar que el criterio considerado por los fabricantes de alimentos está basado en una evaluación del riesgo y que por tanto, el producto no es adecuado para personas con alergias. La base de este mensaje también debe ser clara, de ahí la necesidad de criterios de referencia acordados, coherentes, tal y como se explica en el párrafo anterior.

Si bien la claridad y la transparencia son fundamentales para el EPA, también son necesarios para la situación inversa, es decir, cuando no se utiliza el EPA, tal como ya se ha comentado. Así, actualmente, cuando no está presente una declaración de EPA esto puede significar dos cosas: (escenario 1) el fabricante ha realizado una evaluación del riesgo y considera que el producto no requiere EPA porque el riesgo es insignificante (debido a que el contenido de alérgenos por porción está por debajo de la dosis de referencia) o (escenario 2) el fabricante no ha realizado una evaluación del riesgo, p.ej., debido a la falta de entendimiento, conocimiento o conciencia de la presencia de alérgenos no deseados. Por tanto, bajo las actuales circunstancias en las que no hay una norma común para la aplicación del EPA, el riesgo asociado a la ausencia de EPA (así como con el uso del EPA), puede variar considerablemente. La naturaleza y magnitud del riesgo, cuando no se usa EPA (escenario 1) todavía tienen que ser más

precisas y claramente comunicadas de manera que los consumidores alérgicos puedan tomar una decisión informada. Esto requiere el uso de múltiples canales de comunicación, tales como sitios web, líneas de ayuda, etc., no sólo el etiquetado. Sin embargo, como el EPA es actualmente voluntario, un producto sin EPA también podría ser que se no se ha realizado ninguna evaluación del riesgo (escenario 2). Dicho producto podría conllevar un riesgo no cuantificable para los consumidores alérgicos, en lugar de aquél para el que se ha fijado un límite superior.

La gestión del riesgo, es decir, la minimización de reacciones alérgicas, es el segundo papel del EPA y es obvio, tal y como se ha comentado anteriormente, que sólo puede ser llevado a cabo con éxito si la comunicación del mensaje del EPA tiene éxito. Una condición previa para el éxito es que el EPA sea contemplado por todos los consumidores en riesgo, pero esto no puede lograrse únicamente mediante el establecimiento de límites sin tener en cuenta las implicaciones debido a la proporción de productos que se verían afectados. Se debe alcanzar

un correcto equilibrio entre el grado en que el EPA se utiliza y los criterios de referencia cuantitativos que se establecen, como ya se ha comentado. Esto es probable que sea un proceso iterativo, y por supuesto, estará influenciado por la eficacia de los procedimientos de gestión de alérgenos. Ward et al. (2010) definió lo que esos niveles de protección podrían significar en la práctica. Los alimentos que no lleven EPA como resultado del ejercicio de evaluación de riesgo, aunque no estén fabricados específicamente para personas con alergias, no provocarán reacciones adversas en la gran mayoría de las personas alérgicas. La gestión de alérgenos por control de la contaminación cruzada sería bien gestionada. El alérgeno puede ser detectado analíticamente pero su cantidad es inferior al nivel de acción (dosis de referencia).



5. APLICACIÓN DEL EPA: HACIA UNA COMUNICACIÓN MÁS COHERENTE DEL RIESGO DE UN ALÉRGENO

Como se mencionó en la sección anterior, el EPA tiene dos funciones estrechamente vinculadas: la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo. Los alérgenos deben gestionarse para evitar su presencia no intencionada en los productos. Como se mencionó anteriormente, la industria alimentaria ha desarrollado una Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria con el fin de minimizar la presencia no intencionada de alérgenos en los productos y gestionar el riesgo derivado de esta presencia. Tras la finalización de la evaluación de riesgos y la eliminación o reducción de los riesgos siempre que sea posible a través de la gestión del riesgo, se tomará una decisión sobre si es o no es apropiado el EPA.

Una comunicación del riesgo eficaz y clara es crucial para asegurar que el EPA desempeña plenamente su papel en la protección de los consumidores alérgicos. Como se ha mencionado, un uso incoherente y, en algunos casos, poco claro del EPA, ha reducido la confianza de los consumidores en estas advertencias y debilitado su papel en informar a los consumidores alérgicos e intolerantes. El EPA se debe comunicar a los

consumidores de una manera clara, significativa y coherente, con el fin de que puedan entender correctamente el riesgo y tomar decisiones informadas al comprar alimentos para ellos y sus familias.

Esta sección cubre algunos aspectos que, a la vista de FIAB, pueden ayudar a avanzar hacia una comunicación del riesgo más coherente.

¿Qué sustancias o productos deberían estar cubiertos por el EPA?

Es importante que se aclare el alcance del EPA con el fin de garantizar una información coherente a los consumidores en toda la UE. En este sentido, la industria entiende que **el EPA debe cubrir**

cualquier sustancia o producto que cause alergias o intolerancias y que figure en el anexo II del Reglamento de IAC.

¿Debería distinguirse claramente el EPA de la información sobre alérgenos dada en la lista de ingredientes?

Como se ha explicado, el Reglamento IAC requiere que las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, utilizados en la fabricación o preparación de un alimento y sigan estando presentes en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, se tiene que indicar en

la lista de ingredientes. De ello se desprende que **el etiquetado debe distinguir claramente entre la información de alérgenos proporcionada en la lista de ingredientes y el etiquetado de alérgenos precautorio para aquellos alérgenos que pueden estar presentes.**

Expresión y presentación del EPA

Un enfoque coherente de la expresión y presentación del EPA facilitaría la comprensión de los consumidores y así garantizaría la protección de los consumidores alérgicos e intolerantes.

i) Redacción para la declaración del etiquetado precautorio

No hay texto legalmente establecido para el EPA. Sin embargo, el Reglamento IAC requiere que la información alimentaria debe proporcionarse de manera que no sea engañosa, ambigua o confusa para el consumidor. **La información alimentaria debe ser precisa, clara y fácil de entender para el consumidor.**

La industria alimentaria considera que la declaración utilizada para el EPA debe tener en cuenta estos requisitos generales y **también debe ser breve, sencilla y fácilmente traducible en las diferentes lenguas de la UE.**

La declaración armonizada preferida para el etiquetado precautorio de alérgenos recomendada por la industria alimentaria es: "puede contener [alérgeno]". Ésta es una indicación muy conocida por los consumidores ya que ha sido ampliamente utilizada desde hace muchos años. Con el fin de permitir a los operadores adaptar progresivamente sus etiquetas a esta declaración, requiere previamente un período de transición suficientemente amplio.



ii) Localización de la declaración

Con la entrada en vigor del Reglamento IAC, los consumidores se acostumbrarán a comprobar la lista de ingredientes para ver si el alimento contiene sustancias o productos que causen alergias o intolerancias. Por lo tanto, **la declaración del EPA se debe situar en las proximidades de la lista de ingredientes** seguida de una lista de los productos o sustancias para las cuales existe un riesgo apreciable de contaminación cruzada basada en una evaluación cuantitativa del riesgo.

En ausencia de una lista de ingredientes, el Reglamento IAC establece que la indicación de los alérgenos incluirá la palabra "contiene" seguida del nombre de la sustancia o producto que figure en el anexo II. En tal caso, se recomienda situar la declaración del EPA en estrecha proximidad a la declaración "contiene".

El Reglamento prevé una **excepción de la obligación de proporcionar información sobre los alérgenos, cuando el nombre del alimento se refiera claramente a la sustancia o producto de que se trate** (p. ej., leche, mantequilla). En tal caso, si existe un riesgo apreciable de contaminación cruzada de alérgenos, se sigue recomendando el EPA. Corresponde al operador decidir dónde situar la declaración de EPA en el envase, siempre que esté claramente legible y visible para los consumidores.

Las consideraciones anteriores también deben ser válidas en los casos en que los alimentos se comercializan a través de la venta a distancia.

iii) Otros aspectos de legibilidad

Otros aspectos de legibilidad también podrían abordarse con el fin de mejorar la eficacia del EPA:

PRINCIPIOS GENERALES: en línea con los requisitos generales aplicables a la información alimentaria obligatoria, **la información sobre el etiquetado precautorio de alérgenos debe ser fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble.** No será en ningún caso disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.

TAMAÑO DE LA FUENTE: El Reglamento IAC requiere un tamaño mínimo de letra obligatorio para la información sobre alérgenos. Sin embargo, el uso de un tamaño mínimo de letra no es obligatorio para el EPA. **A pesar de ello, las normas que se aplican a la información alimentaria obligatoria en relación con el tamaño mínimo de letra también se deberían seguir para las declaraciones del EPA.** No se recomienda el uso de un tamaño de letra más grande que el elegido para la lista de ingredientes, ya que esto puede inducir a los consumidores alérgicos/intolerantes a centrarse más en la declaración del EPA (que informa sobre la posible presencia de alérgenos) que en la lista de ingredientes (que informa acerca de la presencia real de alérgenos).

DESTACADO: en el caso de la información obligatoria de alérgenos, el Reglamento IAC requiere que el nombre de la sustancia o producto que causa alergias o intolerancias se destaque en la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo. Sin embargo, no hay ninguna obligación legal de destacar las sustancias o productos que figuran dentro de una declaración de EPA (la cual, como se mencionó anteriormente, debe distinguirse claramente de la lista de ingredientes). Sin embargo, **los operadores pueden elegir voluntariamente destacar las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias para resaltar que existe el riesgo de que éstos estén presentes en los alimentos** (p. ej., “puede contener: **leche**”).

Las consideraciones anteriores sobre la legibilidad también deben ser válidas en los casos en que los alimentos se comercializan a través de la venta a distancia.



El EPA en alimentos no envasados

El Reglamento IAC requiere información sobre las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, utilizados en la fabricación o preparación de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, también para los alimentos no envasados.

Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales relativas a los medios que pueden utilizarse para indicar la información obligatoria de alérgenos en los alimentos no envasados.

Muchos Estados miembros ya han adoptado este tipo de normas, a veces permitiendo que la información obligatoria de alérgenos se dé por vía oral siempre que ciertas condiciones - que varían dependiendo del país - se cumplan. En relación a estas normas nacionales, también podrían hacer referencias al EPA.

Debería tenerse en cuenta que el EPA para los alimentos no envasados en la mayoría de los casos pueden requerir que se tengan en cuenta otros factores (manipulación en el medio ambiente, etc.) que requerirían el desarrollo de futuras guías.

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES DEL EPA

Desde la Industria nos gustaría tener un marco definido para la aplicación del EPA, que cumpla con los requisitos del artículo 36.2) del Reglamento IAC, tales como:

- **Que sea claro:** una única declaración con un único significado, fácil de traducir a los distintos idiomas de la UE, es decir, "puede contener [alérgeno]".
- **No engañoso:** El EPA sólo debe aplicarse cuando un riesgo definido y apreciable ha sido identificado a través de una evaluación cuantitativa del riesgo.
- **Basado en datos científicos relevantes:** VITAL 2.0 es el sistema más completo elaborado que ha sido sometido a una extensa revisión y, por tanto, ofrece el mejor escenario. También ha sido reconocido por varias autoridades nacionales europeas.
- **Aplicable en la práctica:** Los métodos de análisis tienen limitaciones en cuanto a la sensibilidad y precisión. Las referencias cuantitativas (dosis de referencia) requieren el desarrollo de protocolos y metodologías aplicables.
- Además, **los consumidores deben saber que los productos han sido sometidos a una evaluación del riesgo y que la presencia o ausencia del EPA es una consecuencia de la misma.**

REFERENCIAS

1. Allen KJ, Remington BC, Baumert JL, Crevel RW, Houben GF, Brooke-Taylor S et al. Allergen reference doses for precautionary labelling (VITAL 2.0): clinical implications. *J Allergy Clin Immunol* 2014; 133(1):156-64.
2. Allen KJ, Turner PJ, Pawankar R, Taylor SL, Sicherer S, Lack G, Rosario N, Ebisawa M, Wong G, Mills ENC, Beyer K, Fiocchi A, Sampson HA. Precautionary labelling of foods for allergen content: are we ready for a global framework. *World Allergy Organisation Journal* 2014; 7:10-14.
3. Barnett J, Muncer K, Leftwich J, Shepherd R, Raats MM, Gowland MH et al. Using 'may contain' labelling to inform food choice: a qualitative study of nut allergic consumers. *BMC Public Health* 2011; 11:734.
4. Cochrane SA, Gowland MH, Sheffield D, Crevel RW. Characteristics and purchasing behaviours of food-allergic consumers and those who buy food for them in Great Britain. *Clin Transl Allergy* 2013; 3(1):31.
5. Crevel RW, Baumert JL, Baka A, Houben GF, Knulst AC, Kruizinga AG et al. Development and evolution of risk assessment for food allergens. *Food Chem Toxicol* 2014; 67:262-276.
6. Dunn Galvin A, Chun-Han C, Crevel R, Grimshaw K, Poms R, Schnadt S, Taylor SL, Turner P, Allen KJ, Austin M, Baka A, Baumert JL, Baumgartner S, Beyer K, Bucchini L, Fernández-Rivas M, Grinter K, Houben GF, Hourihane J, Kenna F, Kruizinga AG, Lack G, Madsen CB, Mills EN, Papadopoulos NG, Aldrick A, Regent L, Sherlock R, Wal JM, Roberts G. Precautionary allergen labelling: perspectives from key stakeholder groups. *Allergy* 2015 Sep; 70(9):1039-51.
7. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. 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.efs.2014.3894.
8. FSA (2013), Annual Report of Incidents 2012. London, Food Standards Agency.
9. Hefle SL, Furlong TJ, Niemann L, Lemon-Mule H, Sicherer S, Taylor SL. Consumer attitudes and risks associated with packaged foods having advisory labelling regarding the presence of peanuts. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 120(1):171-176.
10. Jackson L, Al-Taher F, Moorman M, DeVries J, Tippet R, Swanson K, Fu T-J, Salter R, Dunaif G, Estes S, Albillos S, Gendel S. Cleaning and Other Control and Validation Strategies To Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations. *Journal of Food Protection* 2008, 71, 445-458.

REFERENCIAS

11. P. E. Johnson, N. M. Rigby, J. R. Dainty, A. R. Mackie, U. U. Immer, A. Rogers, P. Titchener, M. Shoji, A. Ryan and L. Mata, et al., A multi-laboratory evaluation of a clinically-validated incurred quality control material for analysis of allergens in food, *Food Chem.*, 2014, 148, 30-36.

12. Rimbaud L, Heraud F, La Vieille S, Leblanc J-C, and Crepet A. Quantitative Risk Assessment Relating to Adventitious Presence of Allergens in Food: A Probabilistic Model Applied to Peanut in Chocolate. *Risk Analysis* 2010; 30; 7-19.

13. Röder M, Baltruweit I, Gruyters H, Ibach A, Mücke I, Matissek R, Vieths S, Holzhauser T. Allergen sanitation in the food industry: a systematic industrial scale approach to reduce hazelnut cross-contamination of cookies. *Journal of Food Protection* 2010, 73, 1671-1679.

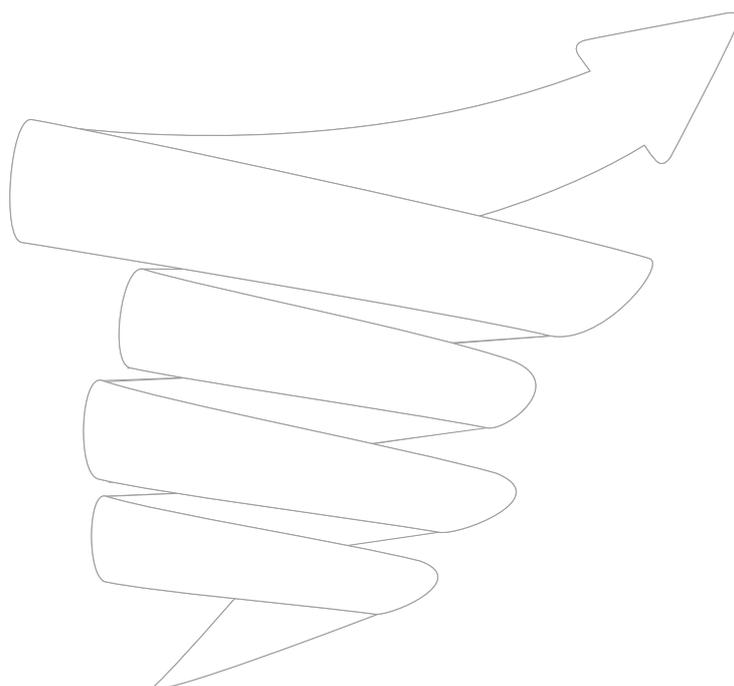
14. Rolinck-Werninghaus C, Niggemann B, Grabenhenrich L, Wahn U, Beyer K. Outcome of oral food challenges in children in relation to symptom-eliciting allergen dose and allergen-specific IgE. *Allergy* 2012; 67(7):951-957.

15. Stone WE, Yeung JM. Chapter 6: Principles and practice for allergen management and control in processing. In *Allergen Management in the Food Industry* (2010) Boye JI and Godefroy SB (Editors). John Wiley and Sons, Inc. Hoboken, NJ, USA.

16. Taylor SL, Baumert JL, Kruizinga AG, Remington BC, Crevel RW, Brooke-Taylor S et al. Establishment of Reference Doses for residues of allergenic foods: report of the VITAL Expert Panel. *Food Chem Toxicol* 2014; 63:9-17.

17. Ward R, Crevel R., Bell I, Khandke N, Ramsay C, Paine S. A vision for allergen management best practice in the food industry. *Trends Food Sci Tech* 2010; 21:619-25.

18. Jianmei Zhu, Régis Pouillot, Ernest K. Kwegyir-Afful, Stefano Luccioli, Steven M. Gendel. A retrospective analysis of allergic reaction severities and minimal eliciting doses for peanut, milk, egg, and soy oral food challenges. *Food Chem Tox* 80 (2015): 92-100.



ANEXO 1.

Declaración sobre el Etiquetado Precautorio de Alérgenos²

Los alérgenos son constituyentes comunes de productos de consumo con valor funcional y/o propiedades nutricionales que pueden causar reacciones adversas o incluso potencialmente mortales, en individuos susceptibles. La presencia accidental de pequeñas cantidades de ciertos alérgenos que no forman parte de la formulación de un producto como resultado de la fabricación y otras operaciones (y que por lo tanto no están etiquetados) puede suponer un riesgo para los consumidores alérgicos.

Progresivamente durante las últimas décadas, la industria alimentaria ha hecho esfuerzos significativos en la reducción de la exposición involuntaria de los principales alérgenos en consumidores alérgicos. En particular, la industria ha desarrollado y publicado una Guía completa sobre la gestión de alérgenos de los Alimentos para el uso práctico de los operadores, que fomenta un cambio del enfoque actual basado en el peligro, a un enfoque basado en el riesgo.

Si bien las prácticas actuales en la gestión de los principales alérgenos han aumentado la seguridad de los productos alimenticios para los consumidores alérgicos, la falta de un enfoque sobre la evaluación cuantitativa del riesgo ha conllevado la aplicación de normas divergentes por diferentes fabricantes, así como la aplicación de enfoques divergentes por las autoridades en toda Europa. El posterior aumento en el etiquetado precautorio de alérgenos, a su vez, ha dado lugar a una reducción del número de alimentos que los consumidores alérgicos/intolerantes pueden elegir.

La industria alimentaria considera que el etiquetado precautorio tiene un papel importante que desempeñar en la protección de los consumidores alérgicos, pero con el fin de cumplir ese papel, debe ser aplicado de forma coherente, de manera circunspecta y de acuerdo con los principios definidos y acordados. Por lo tanto, la industria alimentaria apoya un enfoque basado en la gestión del riesgo para los principales alérgenos y para la aplicación del etiquetado precautorio "puede contener".

El etiquetado precautorio se debe utilizar solamente tras una evaluación exhaustiva del riesgo que demuestre que existe un riesgo real de tener una cantidad significativa, pero inevitable, de un alérgeno en el producto consumido debido

al contacto cruzado dentro de la cadena de suministro de un ingrediente o de operaciones de fabricación. Aunque reconocemos que siguiendo un enfoque basado en el riesgo se pueden producir reacciones en muy pequeña proporción de individuos susceptibles, este enfoque reducirá al mínimo los riesgos para los consumidores con alergias alimentarias, al tiempo que aumentará sus opciones de elección de alimentos.

Para aclarar cuándo se debe aplicar el etiquetado precautorio de alérgenos y para facilitar aún más su uso óptimo para los consumidores, la industria alimentaria apoya el desarrollo de niveles umbrales, la gestión transparente en toda la UE basada en las pruebas científicas más recientes y Guías sobre las formas más adecuadas de redacción para las declaraciones de etiquetado. Esto permitirá que la industria pueda aplicar coherentemente un etiquetado precautorio y comunicar claramente el estado de los alérgenos de un alimento. En el contexto del artículo 36.3.a) del Reglamento (UE) nº 1169/2011, apoyamos firmemente la pronta aprobación por parte de la Comisión Europea de una Guía sobre el uso del etiquetado precautorio y umbrales. Esto último debe basarse en dictámenes de la EFSA y debería tener en cuenta los enfoques ya establecidos en otras partes del mundo.

² El etiquetado precautorio de alérgenos mencionado en la presente declaración se refiere al etiquetado de sustancias y/o productos que causan alergias o intolerancias, de conformidad con el Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.



FLAB
ALIMENTAMOS
EL FUTURO

2020

Síguenos en



www.fiab.es

blog.fiab.es

FLAB
ALIMENTAMOS
EL FUTURO

2020

Actuación financiada por el Convenio
de colaboración MAGRAMA-FIAB

