

Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA)

Un enfoque basado en el riesgo que incluye la evaluación cuantitativa del riesgo

Versión 3, octubre de 2024



Resumen ejecutivo

Los alérgenos como ingredientes están regulados en la UE desde 2005. Debido a las realidades de la agricultura y la producción de alimentos, hay situaciones en las que no es posible evitar la presencia involuntaria de alérgenos, que en algunos casos pueden representar un riesgo para las personas susceptibles. El etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) ha evolucionado como una herramienta para comunicar y, por lo tanto, ayudar a gestionar este riesgo.

En los últimos años, la comprensión de los problemas asociados con el EPA ha mejorado, y se han desarrollado enfoques basados en la evidencia con el objetivo de garantizar la aplicación adecuada del EPA en toda la industria alimentaria. A pesar de los muchos avances, hay pruebas de que el EPA, tal como se aplica actualmente, sigue siendo confuso para los consumidores alérgicos. Esto disminuye una valiosa y necesaria herramienta de gestión de riesgos y pone en riesgo a los consumidores alérgicos.

El Reglamento de la UE sobre la higiene de los alimentos ([Reglamento \(CE\) N°852/2004](#)) establece disposiciones para la gestión de los alérgenos alimentarios a lo largo de toda la cadena alimentaria, haciendo hincapié en la importancia de un enfoque precautorio. [La Comunicación de la Comisión \(2022/C 355/01\)](#) sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que abarquen las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad de la aplicación en determinadas empresas alimentarias, proporciona orientaciones sobre las mejores prácticas aplicables a la gestión de alérgenos alimentarios en toda la cadena alimentaria.

Los problemas asociados con el EPA pueden atribuirse a varios factores, que se tratan en detalle en este documento, en particular la aplicación de una diversidad de enfoques en las empresas alimentarias y la ausencia de límites cuantitativos generalmente acordados. Además, existe una falta de requisitos armonizados, o incluso contradictorios, no solo entre los Estados miembros de Europa, sino también a nivel mundial. Esto aumenta la confusión y podría crear barreras comerciales. La armonización del EPA en toda la UE es un paso crucial para garantizar la seguridad alimentaria, proteger a los consumidores con alergias y promover prácticas comerciales justas.

En la actualidad, el EPA no está regulado formalmente en la UE, aunque podría decirse que se le aplican los principios generales de la legislación en materia de seguridad alimentaria. Sin embargo, el artículo 36 del Reglamento (UE) N° 1169/2011 (en adelante, el «Reglamento IAC») establece un marco que puede utilizarse para aplicar un enfoque global, coherente y basado en la ciencia.

Ahora existen nuevas metodologías, así como volúmenes crecientes de datos de buena calidad que se pueden aplicar para evaluar el riesgo de la presencia involuntaria de alérgenos. Además de estos avances, esta versión del documento también incorpora los últimos desarrollos del Codex y otros avances conexos, incluidas las conclusiones de un Comité Especial Mixto de Expertos FAO/OMS, al que se encomendó la tarea de establecer dosis de referencia para los alérgenos prioritarios y formular otras recomendaciones sobre el EPA.

En versiones anteriores de este documento se ha descrito cómo la adopción de límites cuantitativos (basados en RfDs) podría formar parte de un enfoque a escala de la UE alineado con los principios enunciados en el artículo 36 del Reglamento IAC, que se alinea con las recomendaciones generales del Comité de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios. FoodDrinkEurope acoge con gran satisfacción el hecho de que estas recomendaciones ya estén disponibles, sobre la base de las cuales se puede debatir una armonización mundial del uso del EPA. Sin embargo, hay algunos aspectos de las recomendaciones que FoodDrinkEurope no apoya plenamente en su forma actual, que requieren aclaración.

En resumen, la posición de FoodDrinkEurope sigue siendo que un enfoque basado en la ciencia para el EPA, basado en una ECR, reforzaría en gran medida la protección de los consumidores alérgicos al hacer que el EPA sea significativo y transparente. También beneficiaría a la industria alimentaria europea al proporcionar un elemento importante de un marco global («igualdad de condiciones»), que también reforzaría el mercado único. Sin embargo, hay que reconocer que el EPA debe basarse en un enfoque múltiple que utilice una serie de herramientas de gestión de riesgos que puedan, cuando proceda, incluir la ECR.

A FoodDrinkEurope le gustaría ver un marco definido para la aplicación de EPA que cumpla con los requisitos del artículo 36.2 del Reglamento IAC, e incorpore (pero no se limita a) los siguientes elementos:

- El EPA debe ser claro: una sola declaración con un solo significado, fácil de traducir a las lenguas de la UE. La declaración "puede contener [alérgeno]", recomendada desde hace años por FoodDrinkEurope y respaldada también por organizaciones de consumidores, ha demostrado su eficacia.
- El EPA no debe inducir a error: solo debe aplicarse cuando se ha identificado el riesgo, incluso (cuando sea pertinente y posible) a través de una evaluación cuantitativa de riesgos (ECR).
- Se debe aplicar una ECR sobre la base de límites cuantitativos (RfDs) utilizando los métodos y datos científicos más actualizados, relevantes, revisados por pares y sólidos.
- Los consumidores deben estar seguros de que los productos han pasado por una evaluación de riesgos y que la presencia o ausencia de EPA es una consecuencia de ese proceso. Sin embargo, FoodDrinkEurope no apoya el uso de un símbolo para indicar que se ha realizado una evaluación de riesgos (como recomienda el Comité de Expertos). Este símbolo no es necesario para ningún otro ámbito de la seguridad alimentaria y podría aumentar el riesgo y crear confusión entre los consumidores.
- FoodDrinkEurope reconoce el valor fundamental de las RfD ED₀₅ para la aplicación de EPA según lo recomendado por el Comité de Expertos, y apoyamos que el EPA se prescriba cuando la presencia involuntaria de alérgenos (PNIA) supere este valor. No obstante, es posible que los operadores alimentarios (OA) deban desviarse de su uso y aplicar EPA cuando el PIA es $\leq ED_{05}$, cuando las evaluaciones de riesgo detalladas indican que esto es necesario para cumplir con un objetivo de seguridad del consumidor. Por lo tanto, FoodDrinkEurope apoya el uso de RfD basadas en ED₀₅ según lo recomendado por el Comité de Expertos, siempre que se describan como parte de un principio redactado de manera más flexible.
- Dado que el objetivo último del EPA es comunicar los riesgos a los consumidores, es fundamental garantizar que el público comprenda correctamente el mensaje. FoodDrinkEurope también apoya que cualquier nueva guía se acompañe de programas de educación e información para garantizar su comprensión y uso adecuado por parte de los consumidores, los profesionales de la salud y los OA. Sin embargo, no está claro cómo se puede lograr esto. Por lo tanto, FoodDrinkEurope solicita más atención y orientación en este aspecto.

Contenido

1. Introducción	5
2. Definición y finalidad de EPA	6
Definición	6
Propósito	6
¿A quién estamos tratando de proteger y contra qué? Los desafíos de hacer que EPA tenga sentido.....	7
¿Por qué necesitamos EPA para proteger a los consumidores alérgicos?	8
Situación actual en la UE (y fuera de ella): ¿qué falta?	8
3. Disposiciones legislativas de la UE pertinentes para el EPA	10
Reglamento (CE) N° 852/2004 sobre Higiene de los Alimentos	10
Reglamento (UE) N° 1169/2011 (Reglamento IAC).....	10
Reglamento (UE) N° 178/2002 (legislación alimentaria general).....	12
4. La base científica de EPA	12
¿Por qué la aplicación de EPA tiene que basarse en una ciencia sólida?	12
Caracterización del peligro de alérgenos y evaluación del riesgo	12
La necesidad de límites cuantitativos armonizados (tolerancia cero no es riesgo cero)	15
Últimos desarrollos globales	15
Papel y limitaciones de las metodologías analíticas	17
Otras consideraciones en la aplicación del EPA.....	18
Perspectivas de los consumidores y de los profesionales de la salud (PS) sobre el EPA y su relevancia para el riesgo	19
Las dos funciones del EPA: comunicación de riesgos y gestión de riesgos.....	19
5. Implementación de EPA: hacia una comunicación más coherente del riesgo de alérgenos	20
¿Qué sustancias y productos deben estar cubiertos por el EPA?	21
¿Debe distinguirse claramente el EPA de la información sobre alérgenos que figura en la lista de ingredientes?.....	21
Expresión y presentación de EPA.....	21
i) Redacción del consejo de prudencia sobre alérgenos	21
ii) Ubicación de la redacción	22
iii) Otros aspectos de legibilidad	22
EPA para alimentos no envasados	23
Comentario de FoodDrinkEurope sobre las recomendaciones del Comité de Expertos FAO/OMS sobre el EPA y su incorporación a las Orientaciones del Codex	23
Anexo I	31

1. Introducción

Los alérgenos son constituyentes comunes de los productos de consumo con valiosos atributos funcionales y/o nutricionales. La alergia alimentaria se refiere a una respuesta inmunitaria inapropiada a un componente de un alimento (casi siempre una proteína), lo que hace que el alimento provoque una reacción alérgica cuando se vuelve a comer. La naturaleza y el tipo de reacciones, así como el número de personas con alergias alimentarias, hacen que los alérgenos sean un problema importante de seguridad alimentaria.

Los incidentes de alérgenos pueden surgir por muchas razones a lo largo de la cadena alimentaria, incluida la presencia involuntaria de alérgenos que no forman parte de la receta. A pesar de los esfuerzos más serios para controlar los alérgenos durante la fabricación y otras operaciones, no siempre se puede evitar esta presencia involuntaria de pequeñas cantidades de alérgenos, que puede representar un riesgo para las personas susceptibles. El etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) se introdujo como una de las medidas para gestionar este riesgo, cuando las medidas de control no son capaces de mitigarlo.

Si bien las prácticas actuales en la gestión de los principales alérgenos (de conformidad con el anexo II del Reglamento IAC) han aumentado la seguridad de los productos alimenticios para los consumidores alérgicos, la falta de un enfoque acordado y coherente para la evaluación cuantitativa de riesgos (ECR) para la presencia involuntaria de alérgenos ha dado lugar a normas divergentes aplicadas por diferentes fabricantes, así como a enfoques divergentes por parte de las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley en toda Europa y el mundo. Estos factores han llevado al uso extensivo del EPA, que puede no estar relacionado con el riesgo real que representa el producto, no siempre cubre los alérgenos correctos y restringe las opciones alimentarias de los consumidores alérgicos, al tiempo que daña su credibilidad. Esto, a su vez, ha llevado a que una proporción significativa de estos consumidores asuma riesgos y a que los consumidores alérgicos sufran reacciones accidentales, como se ha documentado en diversas publicaciones (*Barnett et al. 2011, Blom et al. 2018, Cochrane et al. 2013, DunnGalvin et al. 2015, Michelsen-Huisman et al. 2018*). El EPA sigue siendo una herramienta necesaria y útil para gestionar y comunicar el riesgo a los consumidores alérgicos, pero, para restaurar su valor y maximizar la protección de los consumidores, existe una necesidad urgente de adoptar un enfoque global y coherente de la UE para la evaluación del riesgo a efectos del EPA.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria abordó la cuestión de los alérgenos alimentarios en un [Dictamen de 2014](#) (EFSA 2014). Si bien en el dictamen se analizaban los enfoques de evaluación del riesgo, se limitaba únicamente a los alérgenos (regulados) utilizados como ingredientes. Por lo tanto, no se examinó la forma de evaluar los riesgos derivados de la presencia involuntaria de alérgenos, lo que habría proporcionado una base científica sólida para que los gestores de riesgos aplicaran el EPA.

El Reglamento IAC exige que la Comisión adopte actos de ejecución en relación con las normas para el uso de EPA. Entre ellas, que la información facilitada no debe ser engañosa, debe ser clara y debe basarse en datos científicos pertinentes. En este artículo, FoodDrinkEurope propone un enfoque de EPA basado en la ECR, guiado por los principios establecidos en el Reglamento de la UE¹. El enfoque está dirigido a la aplicación del EPA a los productos alimenticios envasados al por menor para el consumo normal, aunque algunos elementos podrían aplicarse a otros sectores.

¹ Las consideraciones sobre la evaluación de riesgos incluidas en este documento se aplican a las sustancias o productos causantes de alergias. Hay que tener cuidado para diferenciar la alergia alimentaria de la intolerancia alimentaria, que no afecta al sistema inmunitario. Sin embargo, las "declaraciones del EPA" se utilizan actualmente también para informar a los consumidores sobre la posible presencia de sustancias o productos causantes de intolerancias. Por lo tanto, las consideraciones sobre la comunicación de riesgos incluidas en la sección "Implementación del EPA: hacia una comunicación de riesgos de alérgenos más consistente" también se aplican a la comunicación sobre sustancias o productos causantes de intolerancias.

2. Definición y finalidad de EPA

Definición

El etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), también llamado etiquetado precautorio, se refiere al etiquetado voluntario para indicar que uno o más alérgenos regulados podrían estar presentes en un producto de forma no intencional, pero inevitable, y, por lo tanto, representar un riesgo para los consumidores susceptibles. En la actualidad, no existen definiciones jurídicas formales del EPA en la UE, ni un marco para su aplicación, aunque el Reglamento IAC detalla una posible base para dicho marco en el artículo 36, como se analiza más adelante. Se han publicado directrices sobre buenas prácticas para su aplicación, por ejemplo, por parte de [FoodDrinkEurope](#), ILSI² y la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (UK FSA).

Propósito

El EPA sirve tanto para comunicar el riesgo, como para gestionarlo, siendo su objetivo final evitar reacciones a los alérgenos en consumidores susceptibles. La terminología utilizada para el EPA tiene por objeto transmitir a los consumidores sensibles la posibilidad de que un alérgeno pueda estar presente en un producto y, por lo tanto, suponer un riesgo apreciable para ellos, que el fabricante desea que eviten. En otras palabras, un productor de alimentos debe utilizar el EPA principalmente para disuadir a los consumidores susceptibles de consumir su producto.

La presencia involuntaria de alérgenos puede ocurrir de varias maneras, la más común y conocida es a través del contacto cruzado durante la fabricación del producto o de uno de sus componentes, incluidas las materias primas agrícolas. Sin embargo, las situaciones que pueden dar lugar a la presencia involuntaria de alérgenos abarcan toda la cadena de suministro, desde los campos en los que se cultivan los productos agrícolas, pasando por los contenedores en los que se transportan esos productos, hasta el almacenamiento en el lugar de fabricación. La presencia involuntaria de alérgenos también puede manifestarse de varias maneras diferentes dependiendo del proceso de producción, la fuente de presencia no intencionada y la forma física del alérgeno (fácilmente dispersable o en partículas). Una situación puede ser un nivel muy bajo de alérgeno presente en todas las unidades del producto. Otra puede incluir la presencia del alérgeno en una proporción de unidades solamente, debido al arrastre en el cambio. En los casos de alérgeno en forma de partículas, es posible que la mayoría de las unidades no tengan ningún alérgeno, pero cuando ocurre, puede ser suficiente para provocar una reacción grave, lo que resulta en un evento raro, pero con graves consecuencias.

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

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

² [Guía práctica sobre la aplicación de la evaluación cuantitativa del riesgo de alérgenos alimentarios](#)

¿A quién estamos tratando de proteger y contra qué? Los desafíos de hacer que EPA tenga sentido.

Las personas con alergias varían en un rango muy amplio en la dosis mínima que provocará una reacción, con datos de desafíos alimentarios controlados que apuntan a un rango de un millón de veces (microgramos a gramos). Las manifestaciones de las reacciones alérgicas también varían considerablemente, desde las apenas perceptibles para la persona afectada y no evidentes para un observador externo (reacciones subjetivas), pasando por reacciones objetivas de diversos grados de gravedad, hasta la anafilaxia potencialmente mortal que compromete los sistemas cardiovascular y respiratorio. Estas observaciones ponen de relieve los desafíos que plantea la definición de límites, basados en las RfD como base para el uso transparente y coherente del EPA.

El uso del EPA de forma significativa para los consumidores no consiste simplemente en establecer límites tan bajos que todos los consumidores alérgicos estén protegidos contra todas las reacciones posibles, por leves que sean, sino en ser realistas en el sentido de que el uso excesivo del EPA, que se produciría, socava de hecho su objetivo de minimizar el número de reacciones entre los consumidores susceptibles. Por lo tanto, el reto consiste en encontrar el equilibrio adecuado entre las RfD que protejan en gran medida a los consumidores muy reactivos, garantizando al mismo tiempo que no den lugar a una proliferación tal del uso de EPA que socave su credibilidad, los consumidores alérgicos se vean impulsados a adoptar comportamientos de riesgo y el riesgo general para ellos aumente en la práctica (figura 1).

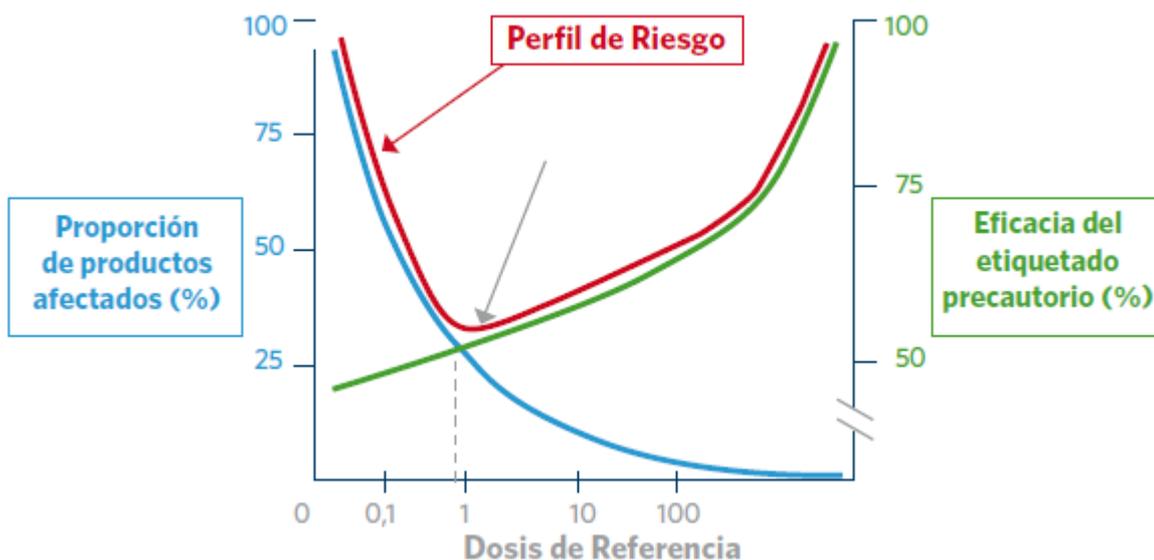


Figura 1: representación conceptual de la relación entre el grado en que se utiliza el EPA y su eficacia.

La línea azul muestra cómo varía el número esperado de reacciones con la dosis de referencia (una dosis de referencia más baja protege a una mayor proporción de la población). La línea verde muestra el grado (%) de eficacia del EPA según el grado de su uso. Cuando una alta proporción de productos lleva una declaración EPA, la elección de los consumidores alérgicos, así como la credibilidad del EPA, se reduce y también lo hace su eficacia.

Por lo tanto, el EPA cumpliría su objetivo óptimo de gestión de riesgos, si se aplicara sobre la base de RfD que eviten la presencia de reacciones perjudiciales para la salud asegurando su uso prudente, transparente y juicioso.

Desde el punto de vista poblacional, esta aplicación juiciosa de EPA sería, en última instancia, la más protectora. No puede evitar la aparición de todas las reacciones leves, pero protegería contra las reacciones potencialmente mortales, todo ello restableciendo la credibilidad del EPA y, por lo tanto, ofreciendo una herramienta de comunicación de riesgos valiosa y fiable para los productores y consumidores. Un objetivo de salud pública para el EPA debe ser minimizar el número de

reacciones en la población susceptible. Para ello es necesario tener en cuenta no sólo los límites que se establecerían como base para decidir si se debe utilizar o no el EPA, sino también los factores socioculturales, como la credibilidad del EPA, que es fundamental para su eficacia y está estrechamente vinculado al grado de su uso, así como otros factores examinados anteriormente.

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

La producción de alimentos se lleva a cabo bajo una serie de limitaciones técnicas, científicas, jurídicas y económicas que tienen que ver con la necesidad de utilizar el EPA.

Desde una perspectiva técnica, la extrema diversidad de productos alimenticios y equipos, así como la necesidad de cumplir con todos los estándares de seguridad, a menudo conduce a la aplicación de EPA. Por lo tanto, es posible que los equipos no estén diseñados para cumplir con las cambiantes consideraciones de seguridad alimentaria o alérgenos, de ahí la importancia del HACCP y las GMP. Por lo tanto, operarlos para cumplir con los estándares actuales, particularmente en ausencia de una definición "oficial" de dichos estándares, puede ser extremadamente desafiante (*Stone y Yeung 2010*). Los medios eficaces para eliminar los alérgenos, como la limpieza en húmedo, son poco prácticos en algunas circunstancias y, de hecho, podrían dar lugar a problemas de seguridad microbiológica (por ejemplo, operaciones de mezcla en seco) (*Jackson et al. 2008, Röder et al. 2010*). Los medios eficaces para controlar el arrastre de alérgenos, como la programación, también están sujetos a otras limitaciones, como el sabor, el color, etc. Otros requisitos contradictorios incluyen la minimización de los residuos y, en general, el impacto ambiental.

Las limitaciones legales también pueden incidir en la necesidad de utilizar EPA. Por ejemplo, los estándares de granos, que son la base del comercio mundial, permiten la presencia de otros granos distintos del que se vende nominalmente (por ejemplo, la soja en el trigo) en proporciones que son potencialmente significativas desde el punto de vista de la gestión de alérgenos. Sin embargo, el uso de EPA no exonera al fabricante de una posible responsabilidad, si no va acompañado de pruebas de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y de un plan de gestión de alérgenos.

Tampoco se pueden ignorar las limitaciones económicas y las relacionadas con el impacto ambiental. Se reconoce que los equipos y líneas específicos ofrecen una solución eficaz, pero solo son factibles 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 están limitados no solo por los recursos necesarios, sino también por el tiempo de inactividad que imponen. La ausencia de normas definidas, aplicables a todos, puede imponer una posible desventaja competitiva en favor de protocolos menos estrictos.

Situación actual en la UE (y fuera de ella): ¿qué falta?

Existen pruebas de que el EPA, tal como se utiliza en la UE, así como en otros lugares, no logra su objetivo de proteger a los consumidores vulnerables (*Allen, Turner et al. 2014, Blom et al. 2018, DunnGalvin et al. 2015, Michelsen-Huisman et al. 2018*).

La investigación entre los consumidores alérgicos reveló varias razones para esto, tales como:

- la proliferación de EPA en determinadas categorías de productos;
- terminología confusa que da la impresión espuria de una jerarquía de riesgos;
- falta de transparencia sobre su uso;
- falta de comprensión del marco en el que se utiliza el EPA (por ejemplo, la suposición de que es obligatorio);
- uso inapropiado, por ejemplo, en productos donde es inesperado;
- falta de normas acordadas para su aplicación.

Claramente, algunos de estos factores están muy estrechamente relacionados e influyen entre sí, y esto se trata en detalle en *Madsen et al 2020*. Todos estos factores han estimulado a una proporción significativa de consumidores alérgicos a ignorar el EPA (*Barnett et al. 2011, Cochrane et al. 2013, Soon & Manning 2017*) y a realizar sus propias evaluaciones de riesgo, aunque sin una base de evidencia sólida, lo que los pone potencialmente en riesgo.

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

La gestión de alérgenos es una parte integral de la gestión de la inocuidad de los alimentos por parte de los OA y, a medida que ha mejorado la comprensión de los problemas asociados con el EPA, también lo han hecho los enfoques utilizados para su aplicación en toda la industria. Esto también se refleja en la publicación de [la guía sobre la gestión de alérgenos alimentarios](#) (versión 2), como la desarrollada por FoodDrinkEurope, y la publicación de versiones anteriores de este documento. Esto significa que un número cada vez mayor de organizaciones confesionales en toda la UE han estado aplicando un enfoque basado en el riesgo para el EPA durante varios años, aplicando la ECR siempre que ha sido posible y utilizando RfD. Debido a los diferentes niveles de comprensión y capacidad entre los OA, así como a la continua evolución del conocimiento científico que conduce a cambios en las RfD recomendadas, se utilizan diferentes enfoques en toda la industria.

Además, la aceptabilidad por parte de las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley del uso de EPA en la UE, así como fuera de ella, varía de un país a otro (aunque el enfoque basado en el riesgo es hoy en día ampliamente aceptado en Europa). Sin embargo, algunas autoridades siguen considerando que la presencia de cualquier alérgeno detectable que no sea un ingrediente, utilizando cualquier técnica analítica, infringe la Ley de Seguridad Alimentaria (Reglamento 178/2002) a menos que se aplique un EPA. Este enfoque de tolerancia cero conduce inevitablemente a un número cada vez mayor de productos que contienen EPA, a medida que la sensibilidad de las técnicas analíticas sigue aumentando.

Otras autoridades utilizan la ECR para determinar si un producto justifica una declaración EPA, aunque el alérgeno pueda ser detectable, de acuerdo con sus propias directrices para la industria con respecto a la aplicación de EPA. Sin embargo, sigue habiendo una falta de transparencia en cuanto a los límites que utilizan y cómo tienen en cuenta las diferentes variables para llegar a una decisión. Tampoco está claro si, al utilizar este enfoque, las autoridades han desarrollado una metodología común. La diversidad en las decisiones de gestión de EPA de los diferentes países se ha resumido en *Madsen et al. (2020)*.

Más recientemente, la Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado medidas en este ámbito, y estas y otras novedades conexas se detallan en las secciones 4 y 5.

3. Disposiciones legislativas de la UE pertinentes para el EPA

Reglamento sobre Higiene de los Alimentos (Reg. CE Nº 852/2004) y Comunicación de la Comisión (2022/C 355/01) sobre la «Aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que abarquen las buenas prácticas y procedimientos de higiene basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad de la aplicación en determinadas empresas alimentarias»

El Reglamento sobre la higiene de los alimentos ([Reglamento CE Nº 852/2004](#)) establece disposiciones sobre la gestión de los alérgenos alimentarios en la producción primaria y en las fases posteriores, destacando la necesidad de un enfoque precautorio integral a lo largo de toda la cadena alimentaria.

[La Comunicación de la Comisión \(2022/C 355/01\)](#) sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria también establece que los alérgenos alimentarios deben considerarse parte del sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Tanto el Reglamento sobre higiene de los alimentos como la Comunicación de la Comisión destacan que son necesarias buenas prácticas de higiene para prevenir o reducir la presencia involuntaria de sustancias causantes de alergias o intolerancias alimentarias debidas al contacto cruzado.

Por lo que respecta al etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), la Comunicación explica que, de conformidad con el Reglamento (UE) Nº1169/2011, la información sobre la presencia posible y no intencionada en los alimentos de sustancias o productos causantes de alergias o intolerancias puede facilitarse de forma voluntaria, garantizando al mismo tiempo la seguridad de los alimentos de conformidad con las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) Nº178/2002. Dicha información voluntaria no debe ser engañosa o confusa para los consumidores y debe basarse en datos científicos pertinentes.

Además, se afirma que: El etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) solo debe utilizarse cuando no se pueda implementar una estrategia preventiva de manera eficiente y el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos. EPA es una declaración separada junto a la lista de ingredientes y debe basarse en los hallazgos de una evaluación de riesgos adecuada, realizada por el fabricante de alimentos, para evaluar la presencia posible e involuntaria de alérgenos. Los alérgenos (potencialmente) presentes en el producto a través del contacto cruzado no deben incluirse en la lista de ingredientes, ya que no se añaden intencionadamente y no forman parte de la fórmula del producto. Este tipo de etiquetado nunca debe utilizarse como alternativa a las medidas preventivas.

FoodDrinkEurope está alineada con las expectativas de la Comunicación relativa a la gestión de alérgenos. El EPA solo se aplicará cuando se haya identificado un riesgo definido y apreciable, incluso (cuando sea pertinente y posible) a través de un ECR para evaluar la presencia posible e involuntaria de alérgenos.

[Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011 \(Reglamento IAC\)](#)

Con el fin de que los consumidores, en particular los que padecen una alergia o intolerancia alimentaria, puedan elegir con conocimiento de causa y ser seguros para ellos, el Reglamento IAC establece la obligatoriedad de facilitar información sobre la presencia de estas sustancias en los alimentos y bebidas [artículo 9.1 c)]. En el recuadro I se ofrecen más detalles al respecto.

El Reglamento IAC se refiere por primera vez al EPA y proporciona una base jurídica para la adopción de normas de la UE a este respecto. Más concretamente, el artículo 36, apartado 2, aclara los requisitos que se aplican a la información alimentaria voluntaria (y, por tanto, también al EPA): esta

información no debe inducir a error al consumidor, no debe ser ambigua o confusa para el consumidor; y, en su caso, debe basarse en los datos científicos pertinentes.

Además, el artículo 36, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) N° 1169/2011 proporciona una base jurídica para las normas sobre la información voluntaria sobre la presencia posible e inevitable en los alimentos, debido al contacto cruzado, de sustancias causantes de alergias o intolerancias (EPA). El Reglamento no establece ningún plazo para la adopción de este acto. Como se ha mencionado anteriormente, hasta el momento no existen definiciones legales formales de EPA en la UE.

Recuadro I: Información obligatoria sobre alérgenos

El párrafo 1 c) del artículo 9 proporciona la base jurídica para el suministro obligatorio de información sobre alérgenos. Las sustancias o productos causantes de alergias o intolerancias que se enumeran en el Anexo II del Reglamento deben indicarse claramente. Esta lista debe ser reexaminada sistemáticamente por la Comisión.

En el artículo 21 se explican las modalidades de suministro de información obligatoria sobre alérgenos. Cada ingrediente o coadyuvante tecnológico procedente de una sustancia o producto causante de alergias o intolerancias, que se haya utilizado en la fabricación o preparación de un alimento y que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, deberá ser:

- Indicado en la lista de ingredientes con referencia al nombre de la sustancia o producto que figura en el Anexo II;
- Enfatizado a través de una composición tipográfica que lo distingue del resto de la lista de ingredientes.

En caso de que no se facilite una lista de ingredientes, se indicará la sustancia o producto causante de alergias o intolerancias mediante "contiene + [sustancia(s)/producto(s)]". Cuando el nombre del alimento se refiere claramente a la sustancia o producto que causa alergias o intolerancias, no es necesario etiquetar la sustancia o el producto en cuestión.

El artículo 9.1.c), el artículo 21 y el Anexo II y el artículo 44.1.a) y 44.2 del Reglamento IAC establecen los requisitos aplicables a la información obligatoria sobre alérgenos tanto para los alimentos preenvasados como para los no envasados. Aunque no son directamente aplicables a los EPA, estas disposiciones deben tenerse en cuenta a la hora de considerar cómo proporcionar información sobre la presencia posible y no intencionada en los alimentos de sustancias o productos causantes de alergias o intolerancias, con el objetivo general de garantizar una información clara, significativa y coherente a los consumidores.

Reglamento (UE) Nº 178/2002 (legislación alimentaria general)

El uso de EPA se ha basado históricamente en los principios establecidos en el Reglamento (UE) Nº 178/2002 (Legislación alimentaria general). El artículo 5 de este Reglamento establece que la legislación alimentaria debe perseguir, entre otras cosas, un alto nivel de protección de la vida y la salud humanas y la protección de los intereses de los consumidores. Con el fin de alcanzar este objetivo, cuando proceda, la legislación alimentaria se basará en el análisis de riesgos. La evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se llevará a cabo de manera independiente, objetiva y transparente. La gestión de riesgos tendrá en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos (artículo 6).

El artículo 14 de la Ley General de Alimentos se refiere al principio general de que los alimentos no seguros no pueden comercializarse. Por lo tanto, existe la obligación legal de que los operadores de empresas alimentarias garanticen la inocuidad de los alimentos que se ofrecen a la venta a los consumidores. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, se tendrá en cuenta la información facilitada al consumidor sobre los efectos adversos para la salud que pueda tener el alimento, teniendo en cuenta también las sensibilidades sanitarias particulares de una categoría específica de consumidores (ya que pueden ser consumidores alérgicos o intolerantes). Por lo tanto, el EPA es pertinente para garantizar que se ofrezcan alimentos seguros a los consumidores y lograr el elevado nivel de protección de los consumidores exigido por el Reglamento.

Por último, el artículo 16 de la Ley General de Alimentos y el artículo 7 del Reglamento IAC establecen que la información alimentaria no puede inducir a error a los consumidores; Por el contrario, debe ser preciso, claro y fácil de entender para los consumidores.

4. La base científica de EPA

¿Por qué la aplicación de EPA tiene que basarse en una ciencia sólida?

EPA tiene como objetivo transmitir a una subpoblación vulnerable que un peligro podría estar presente en un alimento de tal manera que represente un riesgo para parte de esa subpoblación. Como se ha comentado anteriormente, la eficacia y, por tanto, el valor del EPA depende fundamentalmente de su credibilidad, y la falta de una base científica sólida acordada para su uso actual socava su valor y la protección que puede ofrecer a los consumidores alérgicos. EPA tiene que ver con la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. Dado que el EPA tiene como objetivo transmitir un riesgo, su aplicación debe seguir una evaluación de riesgos exhaustiva que debe ser cuantitativa siempre que sea posible.

El Reglamento IAC destaca la importancia de una ciencia sólida como base para el EPA: el artículo 36.2.c) establece que *"se basará, cuando proceda, en los datos científicos pertinentes"*. En los últimos 10-20 años se han producido avances considerables en el desarrollo de enfoques de evaluación de riesgos para los alérgenos, así como en la generación de datos para realizar estas evaluaciones de riesgos, tal y como se reconoce en el dictamen de la EFSA (EFSA 2014) y se ha ido desarrollando desde entonces. Por lo tanto, estos datos y conocimientos pueden proporcionar una base científica sólida para el EPA y los medios para realizar evaluaciones cuantitativas del riesgo y proponer límites cuantitativos (basados en dosis de referencia) para su aplicación (Allen et al. 2014, Blom et al. 2019, Crevel et al. 2014, DunnGalvin et al. 2019, Houben et al. 2020, Madsen et al. 2020, Remington et al. 2020, Taylor et al. 2014, Westerhout et al. 2019, Wheeler et al. 2019).

Caracterización del peligro de alérgenos y evaluación del riesgo

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 de los peligros de

los alérgenos tiene ventajas en comparación con la caracterización de los peligros químicos y microbiológicos, ya que se basa en datos humanos. No es necesario extrapolar de animales a humanos los resultados de los estudios toxicológicos ni tener en cuenta otras incertidumbres cualitativas y cuantitativas asociadas a los datos de toxicidad no humana.

La necesidad de datos humanos también impone restricciones éticas y prácticas que limitan tanto la cantidad como el tipo de datos que se pueden generar. Los estudios de provocación se basan en voluntarios que solo pueden ser evaluados un número limitado de veces y pueden no ser completamente representativos de toda la población alérgica a un alimento. La disponibilidad de clínicas adecuadas y de personal capacitado, así como la prevalencia de la alergia a un alimento en particular, limitan aún más el número de personas que pueden someterse a pruebas. Todos estos factores retrasaron la disponibilidad de datos de buena calidad en cantidades adecuadas.

Cada vez se dispone de datos de mejor calidad sobre la relación entre la Dosis Mínima de Provocación y la frecuencia de reacción en la población alérgica a una serie de alérgenos prioritarios. Estos datos también demuestran que existen dosis mínimas para la provocación de efectos alérgicos por alérgenos alimentarios a nivel individual y, por lo tanto, también a nivel poblacional. Idealmente, todas las personas en riesgo de reaccionar estarían protegidas estableciendo los límites por encima de los cuales se debe usar EPA por debajo de la Dosis Mínima de Provocación (DMP) más baja de la población. Sin embargo, este enfoque es actualmente inviable porque no se ha determinado el DMP más bajo para ningún alérgeno y, además, los límites derivados de esa manera probablemente no serían medibles por los métodos analíticos disponibles y serían inalcanzables en la mayoría de las prácticas actuales de producción de alimentos. Esto daría lugar a que se utilizara EPA en la mayoría de los productos en los que hubiera viabilidad de contacto cruzado, en circunstancias en las que el riesgo para la inmensa mayoría fuera insignificante. Una solución más factible sería utilizar un enfoque como el propuesto por el Grupo de Expertos Científicos de VITAL.

Utilizando los datos disponibles y las técnicas de modelización estadística, un panel internacional de expertos científicos creado como parte de la iniciativa Australia-Nueva Zelanda *Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling* (VITAL) propuso RfD para la mayoría de los alérgenos regulados europeos. Las RfD de VITAL 2.0 se publicaron en 2012 y la ciencia que las sustenta se publicó en revistas revisadas por pares en 2014 (*Allen et al. 2014, Crevel et al. 2014, Taylor et al. 2014*). Las RfD fueron el resultado de un esfuerzo conjunto de TNO (Países Bajos) y FARRP (EE. UU.), facilitado por el Panel de Expertos Científicos de VITAL (VSEP), para modelar los datos de dosis de provocación (DE) en humanos para una variedad de alérgenos alimentarios. Cuando los datos eran de suficiente calidad y cantidad, se utilizó el ED₀₁ como base para la RfD. Cuando los datos fueron insuficientes para permitir la estimación del ED₀₁, se utilizó el intervalo de confianza inferior del 95% del ED₀₅. Los autores reconocieron que una minoría muy pequeña podría estar en riesgo de reacciones más significativas, aunque aún se beneficiarían, e hicieron hincapié en la necesidad de comunicarlo claramente.

Si bien el enfoque VITAL y las RfD VITAL 2.0 fueron bien recibidos por algunas partes interesadas, y muchas empresas alimentarias y algunas autoridades (ANSES, FSA) respaldaron su uso con fines de gestión de riesgos o los consideraron para fines de aplicación más generales (*Alemania - Waiblinger y Schulze, 2018; Bélgica - SciCom 2017*), ha habido una continua falta de consenso con respecto a la regulación de EPA por parte de las autoridades. Por lo tanto, para respaldar y desarrollar aún más el uso de las RfD, se han llevado a cabo más investigaciones que han generado datos adicionales y nuevas metodologías, incluido un enfoque de promedio de modelos apilados, lo que resultó en la publicación de distribuciones de dosis mínimas de población actualizadas para su uso en la evaluación de riesgos y la liberación de RfD VITAL 3.0

(Allergen Bureau 2019, Houben et al 2020, Remington et al 2020, Westerhout et al 2019, Wheeler et al 2019, 2020). Estas dosis de referencia actualizadas se examinaron en un [dictamen del BfR](#) (*Bundesinstitut für Risikobewertung, 2020*). Otros grupos han propuesto enfoques alternativos para estandarizar la aplicación de EPA, como la propuesta de Zuberbier et al (2021), según la cual 0,5 mg de proteína/100 g de alimentos procesados podría ser un umbral para la declaración voluntaria de trazas de alérgenos alimentarios, junto con una etiqueta de calidad. Este enfoque propuesto fue apoyado por varios profesionales médicos, pero también se plantearon reservas dentro de la comunidad de expertos en alérgenos (Turner et al. 2022b) con respecto a la propuesta. También hay que tener en cuenta que Suiza exige que se declare cualquier alérgeno regulado, ya sea ingrediente o no, presente en concentraciones superiores a 1000 ppm. El Japón también ha definido un umbral (10 µg por g de alimento (10 ppm)) por encima del cual todos los alérgenos regulados (añadidos deliberadamente o no) deben declararse en la lista de ingredientes. Si bien la presencia de alérgenos por debajo de 10 ppm no requiere etiquetado en Japón, se pueden utilizar declaraciones del EPA alternativas (Madsen et al 2020).

Desde una perspectiva científica, el uso actual del EPA refleja la incertidumbre sobre el alcance y la naturaleza del riesgo que plantean los alérgenos, lo que puede dar lugar a un enfoque de la gestión del riesgo basado en el peligro (es decir, si existe la posibilidad de que el alérgeno pueda estar presente, siempre se utiliza el EPA). Sin embargo, el alcance del riesgo, en términos de las poblaciones en riesgo y la distribución de las DMP en esas poblaciones, ahora se conoce bien, como se ha comentado anteriormente. La naturaleza del riesgo, en términos del tipo de reacción provocada por una dosis definida de alérgeno, ha sido más incierta, aunque hay evidencia de algunos alérgenos, lo que indica que dosis más bajas se asocian con una menor probabilidad de reacciones graves (Rolinck-Werninghaus et al 2012, Crevel et al 2014). También han surgido investigaciones destinadas a validar los valores estimados de ED y proporcionar información sobre la naturaleza de las reacciones a diferentes dosis. Por ejemplo, en el *Peanut Allergen Threshold Study* (PATS), solo 8/375 (2,1%, es decir, menos del 5% previsto) de los sujetos tuvieron una reacción objetiva convincente al VITAL 2.0 ED₀₅ para el cacahuete y todos se consideraron leves (Hourihane et al (2017)). En el caso de la leche de vaca, un estudio de provocación con dosis única generó datos que respaldan un ED₀₅ estimado de 0,5 mg de proteína (el 7% de los pacientes ((IC del 5%: 3,7-11,9%) experimentó síntomas objetivos con 0,5 mg), que fue inferior al ED₀₅ estimado de 2,4 mg (IC del 95%: 1,3-5,0) informado por Remington et al 2020 y Houben et al 2020 (Turner et al (2021)). Además, el estudio TRACE (Threshold Reactivity Clinical Evaluation) ha proporcionado información sobre cómo las dosis mínimas individuales en adultos alérgicos al maní se ven alteradas por dos cofactores (la privación del sueño y el ejercicio), lo que indica que la RfD VITAL propuesta no necesitaría adaptarse para tener en cuenta esto (Dua et al., 2019). Sin embargo, los datos sobre el impacto de los cofactores siguen siendo limitados, solo están disponibles para los adultos y para algunos alérgenos, y los datos de cuestionarios autoinformados (Versluis et al 2016 y 2019) o una investigación de un solo cofactor (privación del sueño o ejercicio) a la vez en un entorno clínico (Dua et al 2019) cuando Versluis et al (2016 y 2019) indican que en casi la mitad de las reacciones notificadas puede estar implicado más de un cofactor.

La cantidad y la calidad de la DMP y la gravedad de los datos de las reacciones varían según los alérgenos y, reconociendo esto, se ha sugerido que el cacahuete, el alérgeno para el que existe el mayor conjunto de datos disponible, podría utilizarse como alérgeno de referencia para la caracterización del peligro (Turner et al 2022).

Madsen y cols. en 2020 se revisaron y resumieron los avances científicos disponibles en este ámbito en ese momento, concluyendo que existen conocimientos suficientes para aplicar un marco propuesto para alcanzar un consenso sobre un nivel definido de protección de los consumidores alérgicos, de modo que el EPA pueda aplicarse sobre la base de límites

cuantitativos transparentes (basados en RfDs). *Madsen y cols.* espera desencadenar la participación y la colaboración de todas las partes interesadas para definir niveles adecuados de protección para los consumidores alérgicos a los alimentos, instando a las autoridades competentes a emprender la actividad junto con la comunidad de partes interesadas, que FoodDrinkEurope también apoya. Como ya se ha mencionado, la Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado medidas más recientemente en este ámbito, y estas y otras novedades conexas se detallan más adelante en esta sección y en la sección 5.

El uso operacional de las RfD requiere su conversión a niveles de acción (mg de proteína total de la fuente alérgica por kg de alimento), sobre la base de datos sobre el consumo/ingesta de alimentos por ocasión de comer. Si bien se puede aplicar un enfoque determinista a partir de los datos disponibles sobre el tamaño de las porciones de productos y la ingesta de alimentos, también se pueden utilizar evaluaciones adicionales basadas en técnicas de modelización probabilística, que tienen en cuenta la incertidumbre y la variabilidad asociadas a cada variable de entrada. Debido a que su salida es un rango de valores generados a partir de funciones de distribución probabilística, también niegan la necesidad de aplicar, a menudo arbitrarios, factores de incertidumbre a la salida de la evaluación de riesgos (*Rimbaud et al. 2010*).

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

Cuando se introdujo por primera vez el EPA, apenas existían datos cuantitativos sobre las dosis mínimas que provocaban tratamiento, así como sobre el tamaño de la población en riesgo. Por lo tanto, la evaluación de riesgos fue extremadamente desafiante ante este alto grado de incertidumbre. No es sorprendente que, dado que había poca base aparte de los límites analíticos de detección para basar los límites cuantitativos, las autoridades y los gestores de riesgos de la industria los adoptaran a menudo en un enfoque denominado "tolerancia cero". Sin embargo, la "tolerancia cero" obviamente no puede equipararse con el riesgo cero.

Una consecuencia aún más grave del alto nivel de incertidumbre y de la falta de normas cuantitativas fue que la aplicación del EPA carecía de coherencia en todo el sector, y que las decisiones se basaban efectivamente en la comprensión y la percepción del riesgo de cada gestor de riesgos. Por lo tanto, la declaración de EPA de cada fabricante de alimentos se refería potencialmente a un nivel de riesgo/nivel de protección diferente, lo que limitaba la capacidad de EPA para comunicar eficazmente el riesgo a los consumidores, con las consecuencias ya descritas anteriormente.

Por lo tanto, un requisito previo para restaurar la credibilidad y el valor de EPA es garantizar la coherencia de su aplicación, de modo que una declaración EPA indique un riesgo que está por encima de un nivel definido. Los límites cuantitativos son un elemento crítico para definir estos niveles de riesgo a nivel poblacional. Los datos y las técnicas ya se han desarrollado y, de hecho, se han implementado en iniciativas como el Programa VITAL. Claramente, un enfoque de tolerancia cero no puede proporcionar esta garantía debido a la variabilidad en la capacidad de los ensayos para detectar y cuantificar los alérgenos de interés, particularmente dada la extrema diversidad de las matrices alimentarias. Además, se basa en los límites de detección en lugar de la dosis, que es la métrica utilizada para comprender la sensibilidad individual y poblacional. Más fundamentalmente, un enfoque de tolerancia cero presenta estándares en constante cambio y, por lo tanto, va en contra de la transparencia y el establecimiento de estándares comunes y seguros generalmente aceptados, que son fundamentales para restaurar la credibilidad del EPA.

Últimos desarrollos globales

En 2021, el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) inició un examen de las disposiciones pertinentes al etiquetado de alérgenos, incluida la elaboración de orientaciones sobre el uso del EPA, y la FAO/OMS inició una Consulta Mixta Especial de Expertos FAO/OMS sobre la Evaluación del Riesgo de los Alérgenos Alimentarios en respuesta a la solicitud del Codex de asesoramiento científico para respaldar esta iniciativa.

Para la consulta, se estableció un Comité de Expertos para proporcionar asesoramiento científico específico sobre las siguientes 5 áreas de tarea:

1. Revisar, validar y, si es necesario, actualizar la lista de alérgenos prioritarios a nivel mundial de la sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Envasados (GSLPF);
2. Establecer niveles umbral de los alérgenos prioritarios en los alimentos;
3. Revisar y evaluar la evidencia en apoyo del etiquetado precautorio;
4. Desarrollar un proceso para la consideración de futuras exenciones de alimentos altamente refinados e ingredientes derivados de o que contengan un alimento alérgico prioritario;
5. Revisar y establecer niveles umbral para frutos secos específicos (nuez de Brasil, nuez de macadamia o nuez de Queensland, piñón), soja, apio, altramuz, mostaza, trigo sarraceno y avena.

Todos los informes se han publicado (FAO y OMS 2022a, 2022b, 2023a, 2024 y 2023b, respectivamente) y se está llevando a cabo un proceso de consulta para incorporar las conclusiones en las orientaciones del Codex.

En resumen, sobre la base de una revisión de los datos científicos disponibles (incluidos los detallados anteriormente en esta sección), el Comité de Expertos recomendó que "para todos los alérgenos prioritarios, el objetivo de seguridad³ se cumpliría iniciando la definición de RfD en el ED05⁴...". Además, el Comité de Expertos dejó muy claro que las RfD recomendadas no eran apropiadas, ni estaban destinadas a ser utilizadas para definir el etiquetado "libre de".

En consonancia con estas actividades, algunos organismos reguladores también han adoptado medidas para revisar las recomendaciones y sus disposiciones relativas al EPA.

Por ejemplo, en agosto de 2022, el Comité Científico de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria (FASFC) emitió un [dictamen](#) (basado únicamente en el documento resumido) en el que recomendaba el uso de las dosis de referencia (RfD) recomendadas por la FAO/OMS.

Luego, en 2023, la FSA del Reino Unido, como parte de una hoja de ruta completa de actividades sobre EPA, solicitó una revisión por pares del informe del Comité de Expertos sobre los umbrales. La revisión realizada por un [subgrupo del Comité de Toxicidad \(COT\) del Reino Unido](#) (publicada en septiembre de 2023) concluyó que había incertidumbres asociadas a los datos en los que se basan los DE y que no había "pruebas suficientes para demostrar que el uso de RfD basadas en los valores de ED₀₅, en lugar de ED₀₁, no tendría un impacto significativo en la salud pública".

³ El Comité de Expertos acordó un objetivo de seguridad desde el punto de vista de la salud pública, que consistía en "minimizar la probabilidad de cualquier respuesta alérgica objetiva clínicamente relevante (tal como se define en la modelización de la distribución de dosis de dosis mínimas de provocación [DMP]) hasta un punto en el que un mayor refinamiento no reduzca significativamente el impacto en la salud pública".

⁴ El ED₀₅ es la dosis provocadora a la que se estima que no más del 5% de la población alérgica tendría una reacción objetiva.

En 2024, la autoridad neerlandesa (NVWA), en colaboración con la asociación nacional de la industria alimentaria (FNLI), emitió [una guía](#) sobre el contacto cruzado de alérgenos para respaldar un [Reglamento](#) que entraría en vigor el 1 de enero de 2026 y que vincula la presencia de EPA en las etiquetas de los alimentos con las RfD derivadas de la Consulta de Expertos de la FAO/OMS.

Además, en marzo de 2024, las autoridades alemanas publicaron valores de evaluación actualizados para la evaluación de los resultados de los análisis de alérgenos no declarados para los laboratorios oficiales de control de alimentos. Los valores de evaluación actualizados también se basan en las recomendaciones del Comité de Expertos.

También se han publicado algunos artículos académicos en los que se comentan las recomendaciones del Comité de Expertos. Por ejemplo, en un documento que cubre varios aspectos del EPA, *La Vieille et al (2023)* también discutieron las perspectivas para un mejor uso del EPA sobre la base de las recomendaciones de la FAO/OMS, afirmando que "se espera que sus elecciones alimentarias (personas alérgicas) aumenten". Al mismo tiempo, se señala en la publicación que "Con el enfoque sugerido por el Grupo de Trabajo de la FAO y la OMS, aún persiste la preocupación por el 5% de las personas alérgicas que son reactores de dosis muy bajas (es decir, por debajo de ED₀₅). Es posible que su calidad de vida no mejore porque la ausencia de EPA en un producto podría significar una ausencia de alérgeno o una cantidad de alérgeno que aún sería suficiente para desencadenar reacciones alérgicas". Los autores reconocen que la anafilaxia grave probablemente sería un evento raro, pero plantean la cuestión de qué opciones habría para estos individuos, incluida la discusión sobre la falta de regulación de las afirmaciones de "libre de alérgenos" y el papel potencial de la inmunoterapia. Estas preguntas, entre otras, también están siendo exploradas por la Organización Mundial de Alergia (WAO, por sus siglas en inglés) en el marco del programa Act Up! iniciativa en el momento de redactar este artículo, con el objetivo de elaborar un documento de consenso.

Más recientemente, la Oficina de Alérgenos anunció VITAL 4.0. Tras un debate con las partes interesadas, como la industria, los médicos y los grupos de defensa de los consumidores, el Programa VITAL adoptará las RfD y los valores de gestión de riesgos basados en ED₀₅, según lo recomendado por el Comité de Expertos de la FAO y la OMS, como configuración predeterminada a partir de agosto de 2024. La Oficina de Alérgenos también reconoce que puede haber ocasiones en las que pueda ser adecuado o necesario considerar el resultado del etiquetado si se utiliza un valor basado en ED₀₁ y, por lo tanto, en la funcionalidad de Informe de cuadrícula de nivel de acción de la herramienta en línea, los resultados basados en ED₀₁ están disponibles para fines de comparación.

El Comité de Expertos también extrajo conclusiones y formuló recomendaciones en relación con los métodos analíticos y la aplicación del EPA, que se tratan en las siguientes secciones del presente documento.

[Papel y limitaciones de las metodologías analíticas](#)

Un requisito previo de la aplicación práctica del EPA para todas las partes interesadas, en particular los productores y las autoridades, es la disponibilidad de métodos analíticos fiables y prácticos. Los datos analíticos son una de las herramientas que utilizan los productores para validar y posteriormente verificar sus medidas de gestión de alérgenos. Además, las autoridades se basan en análisis para verificar si los productos se ajustan a las disposiciones sobre inocuidad de los alimentos y a la información relativa a los alérgenos.

Actualmente, las tecnologías analíticas más utilizadas se basan en el reconocimiento de anticuerpos (ELISA – *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) y la secuenciación del ADN (PCR – Reacción en cadena de la polimerasa). Ambas tecnologías tienen limitaciones en cuanto a sensibilidad, precisión y especificidad, lo que dificulta su implementación. Los resultados analíticos pueden variar significativamente, dependiendo de los métodos, equipos y/o kits de prueba utilizados, las matrices de productos y los laboratorios que operan el análisis. Cuanto más bajos sean los valores analizados, mayores serán las posibles tasas de error.

La comunidad analítica científica reconoció estos problemas, como lo atestiguan publicaciones como Johnson *et al.* (2014) del consorcio EuroPrevall. La EFSA también reconoció estos problemas en su dictamen de 2014. Si bien estas cuestiones afectan tanto a los enfoques de tolerancia cero como a los enfoques basados en el riesgo, en lo que respecta a la verificación y la observancia, son particularmente pertinentes a los enfoques cuantitativos, cuando esos cálculos utilizan datos analíticos como insumo. Un aspecto particular, pero no el único, señalado tanto por el consorcio EuroPrevall como por la EFSA, fue la falta de material de referencia certificado y de métodos para la cuantificación efectiva de todos los alérgenos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) N°1169/2011. En respuesta, se ha realizado un trabajo significativo y se han logrado avances para abordar estos problemas, aunque persisten desafíos, especialmente la discrepancia en las unidades de informe de resultados del método analítico (como mg de alimento/kg o número de copias de ADN/muestra) que deben compararse con las RfD expresadas como mg de proteína alimentaria (Cubero León *et al* 2023, Holcombe *et al* 2024 y Holzhauser *et al.* 2020).

El Comité de Expertos FAO/OMS también formuló varias recomendaciones relacionadas, como la normalización de los resultados analíticos (expresados en miligramos de proteína por kilogramo de producto alimenticio), la elaboración de criterios claros para las metodologías analíticas, la garantía de la coherencia y la fiabilidad, la puesta a disposición de amplios materiales de referencia para los alérgenos prioritarios, la mejora de la comprensión del rendimiento de los ensayos en diferentes matrices alimentarias para una detección precisa de alérgenos, aumentar la transparencia con respecto a los reactivos específicos de los ensayos y establecer procedimientos claros para obtener y curar muestras para su análisis por parte de laboratorios externos. La AOAC se encuentra en las fases finales de la publicación de la «Guía sobre la validación del inmunoensayo de alérgenos alimentarios», cuyo objetivo es abordar algunos de estos problemas (AOAC, 2023).⁵

Por lo tanto, si bien se han logrado buenos avances, la implementación efectiva de límites cuantitativos (basados en RfDs) aún requiere un mayor desarrollo e implementación de métodos y protocolos capaces de detectar de manera confiable y precisa todos los alérgenos regulados en concentraciones relevantes. Esto es especialmente importante para los enfoques de ECR que se basan en datos analíticos para la ocurrencia y la concentración de un alérgeno dentro de un alimento, a diferencia de los enfoques de ECR que se basan en datos de entrada que se calculan sobre la base del conocimiento del escenario de contacto cruzado bajo evaluación. Como parte del proceso de consulta del CCFL, se solicita al CCMAS que recomiende métodos analíticos adecuados y orientación sobre la validación y las aplicaciones para determinar las proteínas alergénicas en los alimentos.

Otras consideraciones en la aplicación de EPA

La protección de las personas alérgicas es una responsabilidad compartida entre todas las partes interesadas, lo que requiere una comunicación clara sobre lo que implica el uso de EPA. En

⁵ <https://www.aoac.org/news/call-for-consensus-draft-guidance-on-food-allergen-immunoassay-validation/>

particular, debe quedar claro que su aplicación está dirigida a alimentos de consumo normal, con la implicación de que puede haber un número muy pequeño de personas que no puedan protegerse totalmente contra las reacciones dado el conocimiento y la práctica actuales. Por lo tanto, la evaluación de riesgos también debe tener en cuenta la comprensión de las partes interesadas sobre el EPA y los comportamientos en relación con él.

Perspectivas de los consumidores y de los profesionales de la salud (PS) sobre el EPA y su relevancia para el riesgo

Como parte del proyecto iFAAM, se describieron las perspectivas de las partes interesadas sobre el EPA, incluidas las de los consumidores alérgicos y los profesionales sanitarios. Para los consumidores, el uso de EPA se considera incoherente y falta de transparencia, a lo que no contribuye el malentendido sobre su estatus legal (voluntario frente a obligatorio). Esta percepción no se ve favorecida por la escasa comprensión de las declaraciones EPA por parte de muchos consumidores y algunos profesionales de la salud (PS) que los asesoran. Los consumidores con alergias alimentarias responden siendo muy selectivos en sus compras de alimentos, lo que da lugar a costos adicionales, ansiedad y deterioro de la calidad de vida. La proliferación de EPA, junto con su aparición en productos inesperados, ha llevado a una pérdida de credibilidad (*Barnett et al. 2011, DunnGalvin et al. 2015, 2019a, 2019b, Soon y Manning 2017*) y la reducción de la observancia por parte de los consumidores. Existe una clara relación entre el grado en que se utiliza el EPA y el grado en que los consumidores lo respetan. En diciembre de 2019, la Federación Europea de Asociaciones de Pacientes con Alergias y Enfermedades de las Vías Respiratorias (EFA) publicó el informe final del proyecto Food DETECTives, centrado en la calidad de vida de las personas con alergias alimentarias en Europa. En el presente informe, una recomendación clave para los reguladores es que establezcan RfD y un enfoque cuantitativo armonizado basado en el riesgo para aplicar el EPA.

Las actitudes de los profesionales de la salud no se han estudiado tan ampliamente como las de los consumidores con alergias alimentarias. Sin embargo, a menudo reflejan las de los consumidores alérgicos en términos de su interpretación de las declaraciones EPA como una jerarquía de riesgo. Menos del 60% de los profesionales de la salud recomendaron evitar por completo los productos con EPA, un mensaje que difiere de la intención de los gerentes de riesgos de la industria (*Turner et al. 2014*). Aquellos que trabajaban como especialistas en alergias eran aún menos propensos a recomendar una evitación estricta, posiblemente debido a su conciencia del impacto de las opciones limitadas en la vida de sus pacientes o debido a la falta de conocimiento de los sistemas voluntarios de la industria, como el estado de EPA (*Turner et al. 2015*). Los consejos de evitación se diferenciaron según el historial médico, y se aconsejó una evitación más estricta para aquellos con asma coexistente, anafilaxia o reacción previas a una pequeña cantidad de alérgeno.

Las dos funciones del EPA: comunicación de riesgos y gestión de riesgos

El EPA tiene dos funciones estrechamente vinculadas: la comunicación de riesgos y la gestión de riesgos. El elemento de comunicación es informar a los consumidores en riesgo de que el producto en cuestión podría precipitar una reacción. Es fundamental que esos consumidores entiendan el significado de la advertencia, en lugar de intentar hacer su propia evaluación de riesgos, para la cual no tienen la información correcta. Por lo tanto, también corresponde a los fabricantes y proveedores de productos comprender cómo los consumidores interpretan dichas advertencias, así como tener claro cómo quieren que se interprete su mensaje. Por lo tanto, el mensaje debe ser claro e indicar que el juicio ponderado del productor de alimentos, basado en una evaluación de riesgos, es que el producto no es adecuado para las personas con las alergias

pertinentes. La base de ese juicio también debe ser clara, de ahí la necesidad de límites acordados y coherentes, como se analizó en el párrafo anterior.

Si bien la claridad y la transparencia son fundamentales para el EPA, también son necesarias para la situación inversa, es decir, cuando no se utiliza el EPA, como ya se ha comentado. Por lo tanto, en la actualidad, cuando no hay una declaración del EPA, esto puede significar una de dos cosas: (1) el fabricante ha realizado una evaluación de riesgos y ha considerado que el producto no requiere EPA porque el riesgo es insignificante (porque el contenido de alérgenos por porción está por debajo de la dosis de referencia) o (2) el fabricante no ha realizado una evaluación de riesgos, por ejemplo, debido a la falta de comprensión, conocimiento o conciencia de los alérgenos no deseados. En las circunstancias actuales, en las que no existe un estándar común para la aplicación del EPA, el riesgo asociado a la ausencia del EPA (así como al uso del EPA) puede variar considerablemente. La naturaleza y la magnitud del riesgo en caso de que no se utilice EPA (escenario 1) aún deben comunicarse de manera precisa y clara para que los consumidores alérgicos puedan tomar una decisión informada. Esto requiere el uso de múltiples canales de comunicación, como sitios web, líneas de atención, etc., no solo la etiqueta. Sin embargo, dado que el EPA es actualmente voluntario, un producto sin EPA también podría ser uno para el que no se haya realizado una evaluación de riesgos (escenario 2). Un producto de este tipo conllevaría un riesgo no cuantificable para los consumidores alérgicos, en lugar de uno para el que se haya establecido un límite superior.

La gestión de riesgos, es decir, la minimización de las reacciones alérgicas es la segunda función del EPA y de la discusión anterior se deduce que sólo puede llevarse a cabo con éxito si la comunicación del mensaje del EPA es exitosa. Una condición previa para el éxito es que el EPA sea observado por (idealmente) todos los consumidores en riesgo, pero esto no puede lograrse únicamente estableciendo límites sin tener en cuenta las implicaciones para la proporción de productos que se verían afectados. Es necesario encontrar el equilibrio adecuado entre la medida en que se utiliza el EPA y los límites cuantitativos que se establecen, como ya se ha comentado. Es probable que este sea un proceso iterativo y, por supuesto, dependerá de la eficacia de los procedimientos de gestión de alérgenos. *Ward et al. (2010)* definieron lo que esos niveles de protección podrían significar en la práctica. Los alimentos que no contienen EPA como resultado del ejercicio de evaluación de riesgos, aunque no estén diseñados específicamente para personas con alergias, no provocarían reacciones adversas en la gran mayoría de las personas alérgicas (la ausencia de EPA no debe comunicar el mensaje "libre de alérgenos"). La gestión de alérgenos en el control de contactos cruzados estaría bien gestionada. El alérgeno puede ser detectable analíticamente, pero la cantidad está por debajo del nivel de acción (basado en la dosis de referencia y la cantidad consumida).

5. Implementación de EPA: hacia una comunicación más coherente del riesgo de alérgenos

Como se mencionó en la sección anterior, EPA tiene dos funciones estrechamente vinculadas: la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. Los alérgenos deben controlarse para evitar su presencia involuntaria y/o no declarada en los productos. Como se ha comentado anteriormente, FoodDrinkEurope ha desarrollado [una Guía sobre la gestión de alérgenos alimentarios para fabricantes de alimentos](#) con el fin de minimizar la presencia involuntaria de alérgenos en los productos y gestionar el riesgo derivado de esta presencia. Una vez finalizada la evaluación de riesgos y eliminada o reducida de los riesgos, cuando sea posible mediante la gestión de riesgos, es necesario tomar una decisión sobre si el EPA es apropiado o no.

Una comunicación de riesgos eficaz y clara es crucial para garantizar que EPA desempeñe plenamente su papel en la protección de los consumidores alérgicos. Como se ha dicho anteriormente, el uso incoherente y, en algunos casos, poco claro de EPA, ha reducido la confianza de los consumidores en estas advertencias y ha debilitado su papel en la información a los consumidores alérgicos e intolerantes. El EPA debe comunicarse a los consumidores de manera clara, significativa y coherente, a fin de que puedan comprender correctamente el riesgo y tomar decisiones informadas al comprar alimentos para ellos y sus familias.

En esta sección se abordan algunos aspectos que, en opinión de FoodDrinkEurope, pueden ayudar a avanzar hacia una comunicación de riesgos más coherente.

¿Qué sustancias y productos deben estar cubiertos por el EPA?

Es importante que se aclare el ámbito de aplicación del EPA para garantizar una información coherente a los consumidores de toda la UE. A este respecto, la industria entiende que el **EPA debe abarcar cualquier sustancia o producto que cause alergias o intolerancias y que figure en el Anexo II del Reglamento IAC.**

¿Debe distinguirse claramente el EPA de la información sobre alérgenos que figura en la lista de ingredientes?

Como se ha explicado, el Reglamento IAC exige que las sustancias o productos causantes de alergias o intolerancias utilizados en la fabricación o preparación de un alimento y que aún estén presentes en el producto terminado, aunque sea en forma alterada, se indiquen en la lista de ingredientes. De ello se deduce que el etiquetado debe distinguir claramente entre la información sobre alérgenos facilitada en la lista de ingredientes y el etiquetado de precaución sobre alérgenos para los alérgenos que puedan estar presentes de forma no intencionada.

Expresión y presentación de EPA

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

i) Redacción del consejo de prudencia sobre alérgenos

No existe una redacción prescrita por ley para el EPA. Sin embargo, el Reglamento IAC exige que la información alimentaria se facilite de forma que no sea engañosa, ambigua o confusa para el consumidor. Por el contrario, la información alimentaria debe ser precisa, clara y fácil de entender para el consumidor.

FoodDrinkEurope considera que la declaración utilizada para el EPA debe tener en cuenta estos requisitos generales y también ser breve, sencilla y fácilmente traducible a los diferentes idiomas de la UE.

La declaración única armonizada preferida para el etiquetado de alérgenos de precaución recomendada por FoodDrinkEurope es: "puede contener [alérgeno]". "Puede contener [alérgeno]" es una indicación bien conocida por los consumidores, ya que se ha utilizado ampliamente durante muchos años. Con el fin de permitir a los operadores adaptar progresivamente sus etiquetas a esta única declaración, es un requisito previo un período transitorio suficientemente largo.

ii) Ubicación de la redacción

Con la entrada en vigor del Reglamento IAC, los consumidores están acostumbrados a comprobar la lista de ingredientes para ver si el alimento contiene sustancias o productos causantes de alergias o intolerancias. Por lo tanto, **cuando sea posible, la declaración EPA debe colocarse muy cerca de la lista de ingredientes** e ir seguida de una lista de los productos o sustancias para los que existe un riesgo apreciable de contacto cruzado sobre la base de una evaluación cuantitativa del riesgo.

A falta 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 enumerado en el Anexo II. En tal caso, se recomienda colocar la declaración EPA muy cerca de la declaración "contiene".

El Reglamento prevé una excepción a la obligación de facilitar 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 contacto cruzado alérgico, se recomienda el EPA. Corresponde al operador decidir dónde colocar la declaración EPA en el envase, siempre que sea claramente legible y visible para los consumidores.

Las consideraciones anteriores también deben ser válidas en los casos en que los alimentos se comercialicen mediante la venta a distancia.

iii) Otros aspectos de legibilidad

También podrían abordarse otros aspectos de legibilidad para mejorar la eficacia del EPA:

- Principios generales: de conformidad con los requisitos generales aplicables a la información alimentaria obligatoria, la **información precautoria sobre alérgenos debe ser fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble**. No podrá ser ocultado, oscurecido, menoscabado o interrumpido de ninguna manera por ningún otro material escrito o pictórico o cualquier otro material intermedio.
- Tamaño de fuente: El Reglamento IAC exige un tamaño de fuente mínimo para la información obligatoria sobre alérgenos. Sin embargo, el uso de un tamaño de fuente mínimo no es obligatorio para EPA. A pesar de ello, **también deben seguirse las normas que se aplican a la información alimentaria obligatoria en lo que respecta al tamaño mínimo de letra para las declaraciones del EPA**. No se recomienda el uso de un tamaño de letra mayor 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 sobre la presencia cierta de alérgenos).
- Énfasis: en caso de información obligatoria sobre alérgenos, el Reglamento IAC exige que el nombre de la sustancia o producto causante de 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 existe ninguna obligación legal de hacer hincapié en las sustancias o productos dentro de una declaración del EPA (que, como se ha mencionado anteriormente, debe distinguirse claramente de la lista de ingredientes). No obstante, **los operadores pueden optar voluntariamente por hacer hincapié en las sustancias o**

productos que causan alergias o intolerancias para subrayar que existe un riesgo de que estos estén presentes en el alimento (p.ej., «puede contener: **leche**»).

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

EPA para alimentos no envasados

El Reglamento IAC exige que también se facilite información sobre las sustancias o productos causantes de alergias o intolerancias utilizados en la fabricación o preparación de un alimento y que aún estén presentes en el producto acabado, aunque sea en forma alterada, en el caso de los alimentos no envasados.

Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales relativas a los medios a través de los cuales debe facilitarse información obligatoria sobre alérgenos para los alimentos no preenvasados.

Muchos Estados miembros ya han adoptado este tipo de normas, permitiendo a menudo que la información obligatoria sobre alérgenos se facilite oralmente siempre que se cumplan determinadas condiciones, que varían según el país.

Deben tenerse en cuenta estas normas nacionales, que también podrían referirse al EPA.

Cabe señalar que, en la mayoría de los casos, el EPA de los alimentos no envasados exigiría la consideración de otros factores (entorno de manipulación, etc.) que exigirían la elaboración de nuevas orientaciones.

Comentario de FoodDrinkEurope sobre las recomendaciones del Comité de Expertos FAO/OMS sobre el EPA y su incorporación a las Orientaciones del Codex

FoodDrinkEurope acoge con satisfacción el trabajo que el Comité de Expertos de la FAO/OMS y muchos otros han realizado para avanzar hacia un enfoque global armonizado basado en el riesgo para el EPA, y está de acuerdo en que se deben implementar prácticas efectivas de gestión de alérgenos (incluidos controles para prevenir o minimizar la presencia no intencionada de alérgenos (PNIA). Además, el uso de EPA debe restringirse a situaciones en las que las PNIA no puedan prevenirse o controlarse suficientemente mediante estas prácticas y puedan dar lugar a una exposición por encima de una dosis de referencia.

FoodDrinkEurope también reconoce que es necesario que haya un punto definido en el que se aplique el EPA para que tenga sentido, y que a nivel del Codex se requiere pragmatismo para ayudar a la implementación en una variedad de economías con diferentes capacidades.

Sin embargo, si bien señala que se está llevando a cabo una consulta sobre el desarrollo de directrices sobre el EPA en la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (GSLPF), FoodDrinkEurope también pide que se reconozca que la aplicación de la ECR debe situarse en el contexto más amplio de los retos de la gestión de alérgenos dentro de cadenas de suministro complejas. Esto incluye tener en cuenta la variabilidad en la disponibilidad y calidad de los datos para múltiples variables, incluido el cambio de ocurrencia del contacto cruzado, la forma, la distribución, la frecuencia y la concentración del contacto cruzado resultante del escenario específico de contacto cruzado en cuestión.

Además, los datos analíticos no siempre son adecuados a la hora de decidir el uso de EPA.

Por ejemplo: láminas de almendras en una mezcla de gofres. Después de una producción de "mezcla para pastel de almendras", la línea se limpia en húmedo. Como se observó durante el mantenimiento periódico donde se está desmantelando la línea, se hizo evidente que algunas áreas de la línea de producción no se pueden limpiar completamente de trozos de almendras debido a su diseño y las hojuelas de almendra tienden a adherirse a las superficies. Después de la limpieza de la línea se produce un gofre (que no contiene almendras).

El producto de gofre se envía para ser analizado en busca de trazas de almendras y siempre vuelve "no detectado". Sobre la base de estos resultados analíticos, el producto no necesita EPA. Sin embargo, a partir de las observaciones cualitativas durante el mantenimiento, todavía existe el riesgo de que un trozo de almendra termine en una bolsa de mezcla para gofres, dicho trozo tendría proteína de almendra en una cantidad superior a la RfD y, por lo tanto, se debe considerar el uso de EPA.

Por lo tanto, si bien FoodDrinkEurope está de acuerdo en que la decisión de utilizar EPA debe basarse en los hallazgos de una evaluación de riesgos adecuada, que puede incluir, entre otros, ECR, y debe aplicarse si las PNIA no pueden mitigarse a un nivel igual o inferior a un nivel de acción apropiado basado en las RfD recomendadas por el Comité de Expertos y los valores de gestión de riesgos, FoodDrinkEurope también reconoce que los OA pueden tener que desviarse de ellos en algunas situaciones.

Los OA pueden aplicar RfD basadas en valores de ED más bajos cuando las evaluaciones de riesgo detalladas (considerando factores como la variabilidad de los datos, la frecuencia de ocurrencia y la sensibilidad de grupos de consumidores específicos) indican que esto es necesario para cumplir con los objetivos de seguridad del consumidor.

Por lo tanto, FoodDrinkEurope apoya el uso de RfD basadas en ED₀₅ según lo recomendado por el Comité de Expertos, siempre que se describan como parte de un Principio redactado de manera más flexible que incorpore un lenguaje claro a este efecto.

Dado que el propósito de EPA es, en última instancia, comunicar el riesgo a los consumidores, es fundamental garantizar que el público comprenda correctamente el mensaje.

FoodDrinkEurope también apoya que cualquier nueva guía debe ir acompañada de programas de educación e información para garantizar la comprensión y el uso adecuado por parte de los consumidores, los proveedores de atención médica y las organizaciones profesionales. Sin embargo, no está claro cómo se puede lograr esto. Por lo tanto, FoodDrinkEurope pide que se preste más atención y orientación a este aspecto.

En cuanto a la presentación del EPA, FoodDrinkEurope apoya la implementación de una única declaración clara («puede contener»), que debe aparecer después de la lista de ingredientes y contrastar claramente con el texto de la etiqueta adyacente.

Sin embargo, FoodDrinkEurope no apoya el uso de un símbolo para indicar que se ha realizado una evaluación de riesgos (como recomienda el Comité de Expertos). Un símbolo de este tipo no es necesario para ninguna otra área de la seguridad alimentaria y podría inducir a error a los consumidores.

Recomendaciones resumidas sobre EPA

A FoodDrinkEurope le gustaría ver un marco definido para la aplicación de EPA que cumpla con los requisitos del artículo 36.2 del Reglamento IAC. Este marco debe reconocer que el EPA debe basarse en un enfoque múltiple que utilice una serie de herramientas de gestión de riesgos, incluida la evaluación cuantitativa de riesgos (ECR). Dicho marco debe incorporar (pero no limitarse a) los siguientes elementos:

- Claridad en la comunicación a los consumidores: una única declaración con un único significado, fácil de traducir a las lenguas de la UE, es decir, "puede contener [alérgeno]".
- El EPA no debe ser engañoso: solo debe aplicarse cuando se haya identificado un riesgo definido y apreciable, incluso (cuando sea relevante y posible) a través de un ECR.
- Una ECR debe aplicarse sobre la base de límites cuantitativos transparentes (RfD) derivados utilizando los datos científicos más actualizados, relevantes, revisados por pares y sólidos.
- Cuando la ECR se basa en datos analíticos, debe tenerse en cuenta que los procedimientos de muestreo y los métodos analíticos tienen diversas limitaciones en cuanto a sensibilidad, especificidad y precisión. La aplicabilidad de los datos analíticos como aportación a la ECR requiere una armonización.
- Además, los consumidores deben estar seguros de que los productos han pasado por una evaluación de riesgos y de que la presencia o ausencia de EPA es una consecuencia de ese proceso. Sin embargo, FoodDrinkEurope no apoya el uso de un símbolo para indicar que se ha realizado una evaluación de riesgos (como recomienda el Comité de Expertos). Este símbolo no es necesario para ninguna otra área de la seguridad alimentaria y podría confundir a los consumidores.
- FoodDrinkEurope reconoce el valor fundamental de las RfD ED₀₅ para la aplicación de EPA según lo recomendado por el Comité de Expertos, y apoyamos que EPA se prescriba cuando la presencia involuntaria de alérgenos (PIA) supere este valor. No obstante, es posible que los FBO deban desviarse de su uso y aplicar EPA cuando el PIA es \leq ED₀₅, cuando las evaluaciones de riesgo detalladas indican que esto es necesario para cumplir con un objetivo de seguridad del consumidor. Por lo tanto, FoodDrinkEurope apoya el uso de RfD basadas en ED₀₅ según lo recomendado por el Comité de Expertos, siempre que se describan como parte de un Principio redactado de manera más flexible.
- Dado que el propósito de EPA es, en última instancia, comunicar el riesgo a los consumidores, es fundamental garantizar que el público comprenda correctamente el mensaje. FoodDrinkEurope también apoya que cualquier nueva orientación debe ir acompañada de programas de educación / información para garantizar la comprensión y el uso adecuado por parte de los consumidores, los proveedores de atención médica y las organizaciones confesionales. Sin embargo, no está claro cómo se puede lograr esto. Por lo tanto, FoodDrinkEurope pide que se preste más atención y orientación a este aspecto.

Referencias

Allen KJ, Remington BC, Baumert JL, Crevel RW, Houben GF, Brooke-Taylor S et al. Dosis de referencia de alérgenos para el etiquetado precautorio (VITAL 2.0): implicaciones clínicas. *J Allergy Clin Immunol* 2014; 133(1):156-64.

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. Etiquetado precautorio de los alimentos en relación con el contenido de alérgenos: ¿estamos preparados para un marco mundial? *Revista de la Organización Mundial de Alergia* 2014; 7:10-14.

Barnett J, Muncer K, Leftwich J, Shepherd R, Raats MM, Gowland MH et al. Uso del etiquetado "puede contener" para informar sobre la elección de alimentos: un estudio cualitativo de consumidores alérgicos a los frutos secos. *BMC Salud Pública* 2011; 11:734.

Blom WM, Michelsen-Huisman AD, van Os-Medendorp H, van Duijn G, de Zeeuw-Brouwer ML, Versluis A, Castenmiller JJM, Noteborn HPJM, Kruizinga AG, Knulst AC, Houben GF. 2018. Reacciones alérgicas alimentarias accidentales: Productos e ingredientes no declarados. *J Allergy Clin Immunol*. 142(3):865-875.

Blom WM, Remington BC, Baumert JL, Bucchini L, Crépet A, Crevel RWR, Madsen CB, Taylor SL, Houben GF, Kruizinga AG. Análisis de sensibilidad para derivar una estimación puntual del consumo de alimentos para la evaluación determinista del riesgo de alergias alimentarias. Marzo de 2019; 125:413-421. doi: 10.1016/j.fct.2019.01.025. Epub 25 de enero de 2019.

Instituto Federal de Evaluación de Riesgos, 2020. «VITAL 3.0»: Propuestas nuevas y actualizadas de dosis de referencia de alérgenos alimentarios: Dictamen del BfR N°015/2020 de 9 de marzo de 2020, Dictámenes del BfR. Instituto Federal para la evaluación de riesgos. <https://doi.org/10.17590/20200602-143608>

Cochrane SA, Gowland MH, Sheffield D, Crevel RW. Características y comportamientos de compra de los consumidores alérgicos a los alimentos y de quienes compran alimentos para ellos en Gran Bretaña. *Clin Transl Alergia* 2013; 3(1):31.

Crevel RW, Baumert JL, Baka A, Houben GF, Knulst AC, Kruizinga AG et al. Desarrollo y evolución de la evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios. *Food Chem Toxicol* 2014; 67:262-276.

Cubero León, E., Emons, H., O'connor, G., Norgaard, J. y Robouch, P., Análisis de alérgenos alimentarios: Consideraciones para establecer un sistema de medición de referencia para implementar la legislación de la UE, *QUÍMICA ALIMENTARIA*, ISSN 0308-8146, 424, 2023, p. 136391, JRC132347.

Dua S, Ruiz-García M, Bond S, Durham SR, Kimber I, Mills C, Roberts G, SkyEPAa I, Wason J, Ewan P, Boyle R, Clark A.J. Efecto de la privación del sueño y el ejercicio en el umbral de reacción en adultos con alergia al maní: un estudio controlado aleatorizado. *Allergy Clin Immunol*. 2019 Dic; 144(6):1584-1594.e2.

DunnGalvin A, Chun-Han C, Crevel R, Grimshaw K, Poms R, Schnadt S, Taylor, S, Turner P, Allen K, Austin M, Baka A, Baumert J, Baumgartner S, Beyer K, Bucchini L, Fernandez-Rivas M,

Grinter K, Houben G, Hourihane J, Kenna F, Kruizinga A, Lack, G, Madsen C, Mills ENC, Papadopoulos N, Alldrick A, Regent L, Sherlock R, Wal J-M, Roberts G. *Alergia* 2015, 70, 1039-1051.

DunnGalvin A, Roberts G, Schnadt S, Astley S, Austin M, Blom WM, Baumert J, Chan CH, Crevel RWR, Grimshaw KEC, Kruizinga AG, Regent L, Taylor S, Walker M, Mills ENC. Enfoques basados en la evidencia para la aplicación del etiquetado precautorio de alérgenos: Informe de dos talleres de iFAAM. *Clin Exp Alergia*. septiembre de 2019a; 49(9):1191-1200.

DunnGalvin A, Roberts G, Regent L, Austin M, Kenna F, Schnadt S, Sanchez-Sanz A, Hernandez P, Hjorth B, Fernandez-Rivas M, Taylor S, Baumert J, Sheikh A, Astley S, Crevel R, Mills C. Comprender cómo los consumidores con alergias alimentarias toman decisiones basadas en el etiquetado de precaución. *Clin Exp Alergia*. Noviembre de 2019; 49(11):1446-1454.

Panel de NDA de la EFSA (Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA), 2014. Dictamen científico sobre la evaluación de alimentos alergénicos e ingredientes alimentarios a efectos de etiquetado. *Revista de la EFSA* 2014; 12(11):3894, 286 págs. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3894.

[FAO y OMS. 2022a. Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios. Parte 1 – Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius mediante la evaluación de riesgos. Informe de la reunión. Serie Inocuidad y Calidad Alimentaria N° 14. Roma.](#)

[FAO y OMS. 2022b. Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios - Parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios. Informe de la reunión. Serie Inocuidad y Calidad Alimentaria N° 15. Roma.](#)

[FAO y OMS. Año 2023a. Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios – Parte 3: Revisión y establecimiento del etiquetado de precaución en los alimentos de los alérgenos prioritarios, informe de la reunión. Serie Inocuidad y Calidad Alimentaria N° 16. Roma.](#)

[FAO y OMS. 2024. Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios – Parte 4: Establecimiento de exenciones de la declaración obligatoria para alérgenos alimentarios prioritarios. Serie Inocuidad y Calidad de los Alimentos, N° 17. Roma.](#)

[FAO y OMS. 2023b. Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios - Parte 5: Revisar y establecer niveles umbral para frutos secos específicos \(nuez de Brasil, nuez de macadamia o nuez de Queensland, piñón\), soja, apio, altramuz, mostaza, trigo sarraceno y avena. Informe de la reunión. Serie Inocuidad y Calidad de los Alimentos, N° 23. Roma.](#)

Hefle S.L., Furlong TJ, Niemann L, Lemon-Mule H, Sicherer S, Taylor S.L. Actitudes y riesgos de los consumidores asociados a los alimentos envasados con etiquetado de advertencia sobre la presencia de cacahuets. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 120(1):171-176

Gill Holcombe, Michael J. Walker, Malvinder Singh, Kirstin Gray, Simon Cowen, Stephen L.R. Ellison, Adrian Rogers, Anuradha Balasundaram, Malcolm Burns, E.N. Clare Mills, 2023, Materiales de referencia incurridos clínica e industrialmente relevantes para mejorar el análisis de alérgenos alimentarios, leche, huevo, almendra, avellana y nuez, *Food Chemistry*, 434, 2024, 137391

Holzhauser T, Johnson P, Hindley JP, O'Connor G, Chan CH, Costa J, Fæste CK, Hirst BJ, Lambertini F, Miani M, Robert MC, Röder M, Ronsmans S, Bugyi Z, Tömösközi S, Flanagan SD. ¿Son adecuados los métodos analíticos actuales para verificar las dosis de referencia de alérgenos VITAL® 2.0/3.0 para los alérgenos de la UE en los alimentos? Toxicología química de alimentos noviembre de 2020; 145:111709.

Houben GF, Baumert JL, Blom WM, Kruizinga AG, Meima MY, Remington BC, Wheeler MW, Westerhout J, Taylor SL. Houben GF, et al. Gama completa de población Obtención de valores de dosis para 14 alimentos alergénicos prioritarios y recomendaciones para su uso en la caracterización de riesgos. Toxicol químico alimentario. 2020 ; 146:111831

Hourihane, J. O., et al., 2017. Peanut Allergen Threshold Study (PATS): Nuevo estudio de provocación alimentaria oral de dosis única para validar las dosis provocantes en niños con alergia al maní. J Alergia Clin Immunol. 139, 1583-1590.

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. Limpieza y otras estrategias de control y validación para prevenir el contacto cruzado de alérgenos en operaciones de procesamiento de alimentos. Revista de Protección de los Alimentos 2008, 71, 445-458

La Vieille S, Hourihane J.O'B, Baumert J.L. Etiquetado precautorio de alérgenos: ¿qué consejos están disponibles para los profesionales de la salud, los alergólogos y los consumidores alérgicos?, The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice, Volumen 11, Número 4, 2023, 977-985

Madsen CB, van den Dungen MW, Cochrane S, Houben GF, Knibb RC, Knulst AC, Ronsmans S, Yarham RAR, Schnadt S, Turner PJ, Baumert J, Cavandoli E, Chan CH, Warner A, Crevel RWR. ¿Podemos definir un nivel de protección para los consumidores alérgicos que todos puedan aceptar? Regul Toxicol Pharmacol. noviembre de 2020; 117:104751.

Michelsen-Huisman AD, van Os-Medendorp H, Blom WM, Versluis A, Castenmiller JJM, Noteborn HPJM, Kruizinga AG, Houben GF, Knulst AC. 2018. Reacciones alérgicas accidentales en la alergia alimentaria: Causas relacionadas con los productos y el manejo del paciente. Alergia. Dic 2018; 73(12):2377-2381.

Remington BC, Westerhout J, Meima MY, Blom WM, Kruizinga AG, Wheeler MW, Taylor SL, Houben GF, Baumert JL. Distribuciones de dosis mínimas poblacionales actualizadas para su uso en la evaluación de riesgos de 14 alérgenos alimentarios prioritarios. Toxicol químico alimentario. Mayo de 2020; 139:111259.

Rimbaud L, Heraud F, La Vieille S, Leblanc J-C y Crepet A. Evaluación cuantitativa de riesgos relacionados con la presencia accidental de alérgenos en los alimentos: un modelo probabilístico aplicado al maní en el chocolate. Análisis de Riesgos 2010: 30; 7-19.

Röder M, Baltruweit I, Gruyters H, Ibach A, Mücke I, Matissek R, Vieths S, Holzhauser T. Saneamiento de alérgenos en la industria alimentaria: un enfoque sistemático a escala industrial para reducir el contacto cruzado de las avellanas de las galletas. Revista de Protección de los Alimentos 2010, 73, 1671-1679.

Soon, J.M. y Manning, L. 2017. Declaraciones de "puede contener" alérgenos: ¿facilitan o frustran a los consumidores? J Consum Póliza, 40: 447-472.

Rolinck-Werninghaus C, Niggemann B, Grabenhenrich L, Wahn U, Beyer K. Resultado de los desafíos alimentarios orales en niños en relación con la dosis de alérgenos que provoca síntomas y la IgE específica de alérgenos. *Alergia* 2012; 67(7):951-957.

SciCom, 2017. Aviso 24-2017. Dosis de referencia para los alérgenos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) N°1169/2011, de 25 de octubre de 2011. Comité Científico de la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria.

Stone WE, Yeung JM. Capítulo 6: Principios y prácticas para la gestión y el control de alérgenos en el procesamiento. En *Gestión de alérgenos en la industria alimentaria (2010)* Boye JI y Godefroy SB (Editores). John Wiley and Sons, Inc. Hoboken, Nueva Jersey, Estados Unidos.

Taylor SL, Baumert JL, Kruizinga AG, Remington BC, Crevel RW, Brooke-Taylor S et al. Establecimiento de Dosis de Referencia para residuos de alimentos alergénicos: informe del Panel de Expertos de VITAL. *Food Chem Toxicol* 2014; 63:9-17.

Turner PJ, SkyEPAa IJ, Fox AT. Consejos proporcionados por profesionales de la salud sobre el etiquetado precautorio de alérgenos. *Pediatr Allergy Immunol* 2014; 25:290–292.

Turner PJ, Allen KJ, Mehr S, Campbell DE. Conocimiento, práctica y opiniones sobre el etiquetado precautorio de alérgenos para el tratamiento de pacientes con alergia alimentaria mediada por IgE: una encuesta realizada a profesionales de la salud de Australasia y el Reino Unido. *Allergy Clin Immunol Pract* 2015; 4:165–167

Turner, P.J., d'Art, Y.M., Duca, B., Chastell, S.A., Marco-Martin, G., Vera-Berrios, R.N., Alvarez, O. et al. 2021. Desafíos orales con dosis únicas para validar dosis provocativas en niños con alergia a la leche de vaca. *Alergia e inmunología pediátrica*, 32(5): 1056–1065. <https://doi.org/10.1111/pai.13482>

Turner, P.J., Patel, N., Ballmer-Weber, B.K., Baumert, J.L., Blom, W.M., Brooke-Taylor, S., Brough, H. et al. 2022a. El cacahuete puede utilizarse como alérgeno de referencia para la caracterización de peligros en la gestión del riesgo de alérgenos alimentarios: una rápida evaluación de la evidencia y un metanálisis. *Revista de Alergia e Inmunología Clínica: En la práctica*, 10(1): 59–70. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2021.08.008>

Turner PJ, Baumert JL, Beyer K, Brooke-Taylor S, Comberiat P, Crevel RWR, Gerdt JD, et al; Grupo de trabajo de la EAACI sobre umbrales de alérgenos alimentarios. «Demasiado alto, demasiado bajo»: las complejidades de utilizar umbrales de forma aislada para informar las etiquetas de precaución de alérgenos («puede contener»). *Alergia*. 2022b Jun; 77(6):1661-1666.

Versluis, A., van Os-Medendorp, H., Kruizinga, A. G., Blom, W. M., Houben, G. F. y Knulst, A. C. 2016. Cofactores en las reacciones alérgicas a los alimentos: el ejercicio físico y el alcohol son los más importantes. *Inmunidad, inflamación y enfermedad*, 4(4): 392–400. <https://doi.org/10.1002/iid3.120>

Versluis, A., van Os-Medendorp, H., Blom, W.M., Michelsen-Huisman, A.D., Castenmiller, J.J.M., Noteborn, H.P.J.M., Houben, G.F. y Knulst, A.C. 2019. Los posibles cofactores en las reacciones alérgicas accidentales a los alimentos están presentes con frecuencia, pero es posible que no influyan en la gravedad y la aparición. *Alergia Clínica y Experimental*, 49(2): 207–215. <https://doi.org/10.1111/CEA.13282>

Waiblinger H.-U. y Schulze, G. 2018. Niveles de acción para los alérgenos alimentarios: un enfoque para el control oficial de los alimentos en Alemania. *J AOAC Int*, 101(1): 1-6.

Ward R, Crevel R., Bell I, Khandke N, Ramsay C, Paine S. Una visión para las mejores prácticas de gestión de alérgenos en la industria alimentaria. *Tendencias Food Sci Tech* 2010; 21:619-25.

Westerhout J, Baumert JL, Blom WM, Allen KJ, Ballmer-Weber B, Crevel RWR, Dubois AEJ, Fernández-Rivas M, Greenhawt MJ, O'B Hourihane J, Koplin JJ, Kruizinga AG, Le T-M, Sampson HA, Shreffler WG, Turner PJ, Taylor SL, Houben GF, Remington BC. 2019. Derivación de dosis umbral individuales a partir de datos clínicos de desafío alimentario para la evaluación del riesgo poblacional de alérgenos alimentarios. *Revista de Alergia e Inmunología Clínica*

Wheeler MW, Westerhout J, Baumert JL, Remington BC. Supervivencia paramétrica bayesiana apilada con componentes de fragilidad y tiempos de falla censurados por intervalo. Agosto 2019. <http://arxiv.org/abs/1908.11334>.

Wheeler MW, Westerhout J, Baumert JL, Remington BC. Supervivencia paramétrica bayesiana apilada con componentes de fragilidad y tiempos de falla censurados por intervalos: una aplicación al riesgo de alergias alimentarias. *Riesgo Anal.* 16 de octubre de 2020. doi: 10.1111/risa.13585. En línea antes de imprimir.

Zhu J, Pouillot R, Kwegyir-Afful E.K., Luccioli S, Gendel S.M. Un análisis retrospectivo de la gravedad de las reacciones alérgicas y las dosis mínimas que provocan para los desafíos alimentarios orales de maní, leche, huevo y soja. *Food Chem Tox* 80 (2015): 92-100

Zuberbier T, Dörr T, Aberer W, Álvaro M, Angier E, Arasi S, Arshad H, Ballmer-Weber B, et al. Propuesta de 0,5 mg de proteína/100 g de alimentos procesados como umbral para la declaración voluntaria de trazas de alérgenos alimentarios en alimentos procesados: un primer paso en una iniciativa para informar mejor a los pacientes y evitar reacciones alérgicas mortales: un documento de posición de GA²LEN. *Alergia.* junio de 2022; 77(6):1736-1750.

Anexo I

Declaración de FoodDrinkEurope sobre el etiquetado precautorio de alérgenos⁶

- Los alérgenos son constituyentes comunes de los productos de consumo con valiosos atributos funcionales y/o nutricionales que pueden causar reacciones adversas, incluso potencialmente mortales, en personas susceptibles. La presencia involuntaria de pequeñas cantidades de determinados alérgenos que no forman parte de la formulación de un producto, sino que son el resultado de la fabricación y otras operaciones (y que, por lo tanto, no están etiquetados como ingredientes) puede suponer un riesgo para los consumidores alérgicos.
- Progresivamente en las últimas décadas, la industria alimentaria ha realizado esfuerzos significativos para reducir la exposición involuntaria de los consumidores alérgicos a los principales alérgenos. En particular, FoodDrinkEurope ha desarrollado y publicado [una guía completa sobre la gestión de alérgenos](#) en alimentos para uso práctico por parte 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 acordado para la toma de decisiones sobre cuándo puede ser necesario el EPA, incluida la aplicación de una evaluación cuantitativa de riesgos, ha dado lugar a normas divergentes aplicadas por los diferentes fabricantes, así como a enfoques divergentes por parte de las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley en toda Europa.
- FoodDrinkEurope considera que el etiquetado de precaución tiene un papel importante que desempeñar en la protección de los consumidores alérgicos, pero para cumplir ese papel, debe aplicarse de manera coherente, circunspecta y de acuerdo con principios definidos y acordados. Por lo tanto, FoodDrinkEurope apoya un enfoque basado en el riesgo para la gestión de los principales alérgenos y la aplicación de un etiquetado de precaución que diga "puede contener".
- El etiquetado precautorio solo debe utilizarse cuando una evaluación de riesgos exhaustiva demuestre que existe un riesgo real de que haya una cantidad significativa pero inevitable de alérgenos en el producto consumido debido al contacto cruzado dentro de la cadena de suministro de ingredientes o de las operaciones de fabricación. Aunque reconocemos que seguir un enfoque basado en el riesgo puede causar reacciones en una proporción muy pequeña de individuos susceptibles, este enfoque minimizará el riesgo para los consumidores con alergias alimentarias, al tiempo que maximizará sus opciones alimentarias.
- Para aclarar cuándo se aplica el etiquetado precautorio de alérgenos y facilitar aún más su uso óptimo para los consumidores, FoodDrinkEurope apoya el desarrollo de un enfoque armonizado a escala de la UE con límites transparentes y aplicables basados en las últimas pruebas científicas y en orientaciones sobre las formas adecuadas de redacción de las

⁶ Para facilitar la referencia, el etiquetado de alérgenos de precaución al que se hace referencia en esta declaración se refiere al etiquetado de sustancias y/o productos causantes de alergias o intolerancias de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria al consumidor.

declaraciones de etiquetado. Esto permitirá a la industria aplicar de forma coherente un etiquetado de precaución y comunicar claramente el estado alérgico de un alimento.

- Dada la globalización de la cadena alimentaria, FoodDrinkEurope reconoce que el desarrollo de un enfoque global armonizado basado en el riesgo sería óptimo y también apoya las actividades destinadas a lograrlo.