



## ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

*Aprobado en la Comisión Institucional del 29/09/2021*

### 1. ANTECEDENTES

Se ha solicitado por una Comunidad Autónoma un criterio para la armonización en el territorio nacional sobre el etiquetado precautorio de alérgenos (EPA).

### 2. BASE LEGAL

De acuerdo con los artículos 9.1.c) y 21 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en su anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, se indicará de forma destacada en la lista de ingredientes (o después de la palabra “contiene”) con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II del Reglamento.

A través de estos requisitos, el Reglamento tiene como objeto que los consumidores con sensibilidades especiales (personas afectadas por una alergia o intolerancia alimentaria) puedan elegir con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos, tal como se recoge en el considerando 24 y en línea con el artículo 3, donde se establece el objetivo de que la información alimentaria facilitada perseguirá un nivel de protección elevado de la salud y los intereses de los consumidores.

El Reglamento (UE) Nº 1169/2011 también contempla en el artículo 1.3 que *“el Reglamento se aplicará a los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades conciernan a la información alimentaria facilitada al consumidor. Se aplicará a todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades”*.

Por otra parte, establece en su artículo 8.8 que *“los operadores de empresas alimentarias que suministren a otros operadores de empresas alimentarias alimentos no destinados al consumidor final ni a colectividades garantizarán que estos otros operadores de empresas alimentarias dispongan de información suficiente que les permita, cuando proceda, cumplir las obligaciones que les impone el apartado 2”*, esto es, garantizar la presencia y la exactitud de la información alimentaria.

También hay que tener en cuenta lo establecido en el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

En relación con el etiquetado precautorio de alérgenos (información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias), el artículo 36.3.a) del Reglamento indica que la Comisión adoptará actos de



ejecución sobre la aplicación de los requisitos mencionados en el apartado 2, esto es, que esta información no induzca a error al consumidor (art.7 sobre prácticas informativas leales), no sea ambigua ni confusa, y se base en datos científicos pertinentes.

Sin embargo, por el momento no se ha producido tal desarrollo normativo. Ante esta situación, es necesario contemplar la aplicación del etiquetado precautorio de alérgenos en el marco del Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y del Reglamento (CE) Nº 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

El Reglamento (CE) Nº 852/2004 establece en el artículo 5 que los operadores alimentarios deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) para detectar cualquier peligro (incluidos los alérgenos) y evitarlo, eliminarlo o reducirlo a niveles aceptables.

Por tanto, el etiquetado precautorio de alérgenos no debe entenderse como una estrategia para gestionar la ausencia de aplicación de unos procedimientos adecuados en el marco del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), o la falta de unas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), sino que la presencia o ausencia del etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) es consecuencia de una correcta aplicación del APPCC.

El Reglamento (CE) Nº 178/2002 establece que el operador es el responsable de comercializar alimentos seguros y que, a la hora de determinar si un alimento es seguro, deberá tenerse en cuenta la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

En consecuencia, se considera que el etiquetado precautorio de alérgenos tiene como objeto advertir al consumidor de una posible presencia no intencionada e inevitable de un alérgeno, por ejemplo, por una posible contaminación cruzada. Es decir, el EPA es una herramienta de gestión y comunicación del riesgo al consumidor por parte de la empresa responsable con objeto de poner un producto seguro en el mercado.

### 3. SITUACIÓN ACTUAL

A nivel comunitario, la Comisión aún no ha adoptado actos de ejecución relativos a la información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, mientras que en el mercado existen operadores que destacan los alérgenos que figuran en el etiquetado precautorio de alérgenos y otros que no, por lo que se requiere una uniformidad de criterio en el etiquetado de estos productos a nivel nacional.

### 4. CONCLUSIÓN

Con objeto de dar debido cumplimiento al principio fundamental de poner alimentos seguros en el mercado, tal como establece el Reglamento (CE) Nº 178/2002, en el marco del Reglamento (CE) Nº 852/2004, la empresa debe llevar a cabo procedimientos permanentes



basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC). En caso de que una empresa alimentaria en el marco de su autocontrol (APPCC) detecte la presencia de algún alérgeno, el etiquetado precautorio de alérgenos perdería su carácter voluntario y debería figurar en el etiquetado del producto que comercializa.

En tanto no se produzca un desarrollo normativo que armonice el EPA a nivel de la UE, y entendiendo que tanto la presencia de un alérgeno (como ingrediente) como su posible presencia (inevitable) en un alimento suponen un riesgo para el consumidor afectado por alergias o intolerancias alimentarias, se considera que la manera en que se debe facilitar dicha información en ambos casos debe ser similar, debiendo regirse por lo establecido en el artículo 21 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011. Es decir, los alérgenos se deberán indicar de forma destacada y con una referencia clara a la denominación de la sustancia según figura en el Anexo II, tanto en la lista de ingredientes (o después de la palabra “contiene”) como en el etiquetado precautorio de alérgenos (“Puede contener alérgeno”). No obstante, en tanto no dispongamos de una norma europea que regule la forma de indicar el EPA, se admite una flexibilidad en su indicación, tales como, “puede contener trazas de alérgeno” etc..

Por otro lado, el etiquetado precautorio de alérgenos deberá figurar en las proximidades de la lista de ingredientes (o de la palabra “contiene”) y con el mismo tamaño de letra, con objeto de que la información sobre alérgenos se presente agrupada y de forma clara al consumidor.

Por último, se considera que en el caso de productos destinados al consumidor final pero comercializados en una fase anterior (entre operadores), les es de aplicación la forma de facilitar la información relativa a alérgenos (ingredientes y EPA) indicada anteriormente, pudiendo figurar en la etiqueta del producto o en los documentos comerciales que lo acompañen.

**Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.**