

Reglamento n.º [número] del Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes, de [fecha], por el que se establecen directrices políticas sobre la contaminación cruzada con alérgenos y el etiquetado precautorio (Directriz política sobre el etiquetado precautorio)

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,

Considerando:

- el artículo 14, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 2002),
- el anexo II, capítulo IX, punto 9, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 2004),
- el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) 1924/2006 y (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 2011),
- el artículo 4:81, apartado 1, de la Ley general de Derecho administrativo (Awb, por su versión en neerlandés),

Por el presente, decreta lo siguiente:

Artículo 1

A efectos de la presente Directriz política, se aplicarán los términos y las definiciones siguientes:

- «alimentos elaborados artesanalmente»: alimentos directamente suministrados por el fabricante en pequeñas cantidades al consumidor final o a establecimientos minoristas locales que abastecen directamente al consumidor final,
- «etiquetado precautorio de alérgenos»: información sobre la posible presencia no intencionada en los alimentos de sustancias o productos que puedan causar alergias o intolerancias.

Artículo 2

1. El etiquetado precautorio de alérgenos se basará en los resultados de una evaluación de riesgos realizada por los explotadores de empresas alimentarias.
2. El etiquetado precautorio de alérgenos solo se aplicará si la evaluación de riesgos prevista en el apartado 1 revela que se han superado uno o varios de los valores de referencia establecidos en el anexo.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el etiquetado de alérgenos podrá aplicarse como medida de precaución a los alimentos elaborados artesanalmente si la evaluación de riesgos muestra que en la práctica es posible la contaminación cruzada con uno o varios de los alérgenos enumerados en el anexo.
4. Cuando se aplique el etiquetado precautorio, se utilizará la mención «Puede contener xxx» o «No apto para xxx».

Artículo 3

La presente Directriz política entrará en vigor el 1 de enero de 2026.

Artículo 4

La presente Directriz política se denominará: «Etiquetado precautorio de alérgenos».

Esta Directriz política, junto con su exposición de motivos, se publicará en el Boletín Oficial.

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,

Anexo relativo al artículo 2

Anexo. Valores de referencia para la evaluación de riesgos

(Anexo a que se refiere el artículo 2, apartados 2 y 3, de la Directriz política sobre el etiquetado precautorio de alérgenos)

Alérgeno	Dosis de referencia recomendada en función de ED₀₅ (mg de proteína total del alérgeno)
Huevo	2,0
Altramuz	15,0
Leche	2,0
Mostaza	0,40
Frutos de cáscara	
- Almendras	1,0
- Anacardos	1,0
- Avellana	3,0
- Nuez macadamia	1,0
- Nuez de Brasil	1,0
- Pacana	1,0
- Pistacho	1,0
- Nuez	1,0
Cacahuete	2,0
Crustáceos	200,0
Apio	1,0
Sésamo	2,0
Soja	10,0
Trigo/cereales que contengan gluten	5,0*
Pescado	5,0
Moluscos	20,0

* En el caso de los cereales que contengan gluten, el valor de referencia del trigo será de 5,0 mg, a menos que el producto final supere la concentración de 20 mg/kg de gluten. En ese caso, esto se aplicará como un límite.

Conversión de la dosis de referencia a límite de acción

Esta dosis de referencia deberá convertirse en una concentración en mg/kg (ppm), conocida como «límite de acción». La conversión de la cantidad absoluta de la dosis de referencia a límite de acción se establece a continuación.

La dosis de referencia es una cantidad absoluta de proteína de un alérgeno (mg) por dosis/comida. Esto no es igual a una concentración (mg de proteína de un alérgeno/kg de producto = ppm). Para convertir la dosis de referencia a límite de acción, se utilizará la siguiente fórmula:

$$Actielimiet (ppm) = \frac{\text{referentiedosis (in mg)}}{\text{consumptiegrootte (in kilo)}}$$

Actielimiet (ppm)	Límite de acción (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Dosis de referencia (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Tamaño del consumo (en kilos)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Generalidades

1. Introducción

La presente Directriz política especifica el uso del etiquetado de alérgenos como medida de precaución, también conocido como «etiquetado precautorio de alérgenos» (PAL, por su versión en inglés). El propósito de esta Directriz política es aclarar cuándo hay contaminación cruzada con alérgenos y cuándo debe aplicarse el etiquetado de alérgenos como medida de precaución.

Las sustancias o los productos que causan alergias o intolerancias (en lo sucesivo, «alérgenos») pueden estar presentes inadvertidamente en los alimentos como resultado de la contaminación cruzada. La contaminación cruzada ocurre cuando un alérgeno puede estar presente inadvertidamente en un alimento en una concentración baja. Esto puede ocurrir debido a la contaminación de la materia prima utilizada o la contaminación durante la producción. La presencia posible y no intencionada de alérgenos en los alimentos supone un riesgo para la salud de los consumidores con alergias alimentarias. Por lo tanto, es ante todo importante prevenir o minimizar el riesgo de contaminación cruzada mediante la adopción de medidas de precaución. Una evaluación de riesgos deberá revelar si las medidas de precaución han sido suficientemente eficaces. Solo si esta evaluación de riesgos revela que el producto en cuestión puede suponer un riesgo real para los consumidores alérgicos a los alimentos deberá aplicarse el etiquetado de alérgenos como medida de precaución.

La correcta aplicación del etiquetado de alérgenos como medida de precaución es importante, por un lado, ya que las concentraciones muy bajas de un alérgeno pueden provocar reacciones y consecuencias muy graves en algunos consumidores con alergias alimentarias. Por otro lado, el uso innecesario o excesivo del etiquetado de alérgenos como medida de precaución puede limitar las opciones alimentarias de los consumidores con alergias alimentarias y aumentar el riesgo de desarrollar deficiencias de nutrientes. Por último, existe la posibilidad de que los consumidores con alergias tomen la indicación del etiquetado precautorio de alérgenos menos en serio, lo que resulta en riesgos para la salud.

Los consumidores están parcialmente protegidos en el ámbito de los alérgenos por el Reglamento (UE) n.º 1169/2011¹, que requiere la indicación de catorce alérgenos cuando están presentes como ingredientes en alimentos envasados o no envasados. No se exigirá la indicación obligatoria de alérgenos alimentarios de

¹ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 2011).

conformidad con este Reglamento cuando un alérgeno alimentario esté presente en un alimento como consecuencia de una contaminación cruzada. A tal fin, este Reglamento define una advertencia voluntaria (etiquetado precautorio de alérgenos). Debido a la ausencia de reglamentaciones europeas en materia de etiquetado precautorio de alérgenos, en 2016 la Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación (BuRO, por su versión en neerlandés) de la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo (NVWA, por su versión en neerlandés) propuso unos valores de referencia para la posible presencia de un determinado alérgeno en un producto que pueda desencadenar una reacción alérgica². Los valores de referencia propuestos eran provisionales, ya que la disponibilidad de información era limitada y existía incertidumbre sobre el cálculo de los valores de referencia disponibles y los posibles efectos para la salud a la hora de elegir un determinado umbral.

En 2021, el Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deportes solicitó a la Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación que evaluara el Dictamen de 2016 sobre los valores de referencia en respuesta a diversas preocupaciones del sector y demandas contra las acciones de la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo. Estos valores de referencia se basaron en la información públicamente disponible subyacente al sistema de etiquetado voluntario de alérgenos incidentales (VITAL, por su versión en inglés) desarrollado por la Oficina de Alérgenos de Australia y Nueva Zelanda. En 2020 y 2021 tuvieron lugar unas reuniones de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación del Riesgo de Alérgenos Alimentarios (en lo sucesivo, «Comité FAO/OMS de Expertos»). Dichas reuniones tenían por objeto, entre otros aspectos, establecer unos valores de referencia. La Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación examinó si los valores de referencia propuestos por el Comité FAO/OMS de Expertos conducen a un nivel diferente de protección de la salud pública.

La evaluación de la Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación dio lugar a un nuevo Dictamen en 2022.³ En resumen, la Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación recomienda establecer unos valores de referencia a escala nacional hasta que existan unas normas europeas. Estos valores de referencia se utilizarán para determinar si debe utilizarse o no un etiquetado precautorio de alérgenos. Es importante que la redacción del etiquetado precautorio de alérgenos sea informativa y ofrezca al consumidor alérgico una perspectiva de acción.

Sobre la base del asesoramiento de la Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación, se decidió utilizar como punto de partida los valores de referencia propuestos por el Comité FAO/OMS de Expertos. Estos valores de referencia serán debatidos por el Comité de Etiquetado de Alimentos en el marco del Codex y se establecerán en una norma del Codex. Los valores de referencia propuestos por el Comité FAO/OMS de Expertos se basan en los valores ED₀₅⁴ que se consideran un

² BuRO, 2016. Dictamen sobre las dosis de referencia provisionales para los alérgenos en los alimentos. Utrecht.

³ BuRO, 2022. Dictamen sobre los valores de referencia de los alérgenos en los alimentos. Utrecht.

⁴ La dosis desencadenante (ED, por su versión en inglés) es la dosis a la que se induce una reacción alérgica. Las dosis desencadenantes (ED) de alimentos alergénicos pueden definirse mediante la distribución de dosis umbral para individuos dentro de una población específica. El valor ED₀₅, por ejemplo, implica un riesgo residual del 5 %, es decir, la dosis a la que puede esperarse una reacción en el 5 % de la población con alergias. O, en otras palabras,

punto de partida seguro. Esto difiere de los valores de referencia elegidos en 2016 en los Países Bajos sobre la base del valor ED₀₁. La Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación aconsejó estos valores en ese momento sobre la base de la precaución, y la limitada información disponible públicamente sobre los valores ED. La nueva elección de ED₀₅ como valor de referencia implica aceptar que la probabilidad de que los pacientes alérgicos tengan una reacción alérgica aumenta del 1 % al 5 % de la población con alergias. Por definición, se trata de un mayor número de reacciones alérgicas, lo que es aceptable a los ojos de las organizaciones de pacientes. El uso actual de ED₀₁ no proporciona ningún beneficio significativo para la salud con respecto a ED₀₅, ya que con ED₀₅ casi solo se producen reacciones leves o moderadas. El uso de ED₀₁, por otro lado, reduce la elección de alimentos de los pacientes con alergias, por lo que el uso de ED₀₅ se considera un equilibrio ideal. En última instancia, la nueva política sobre alérgenos garantizará que la presencia y la ausencia de una advertencia para los consumidores con alergias sea mucho más fiable.

Para una serie de alérgenos, como el altramuza y el apio, el Comité FAO/OMS de Expertos no propuso ningún valor de referencia en el momento de redactar la nueva política sobre alérgenos. Esto se debe a que existe una diferencia entre el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, que enumera catorce sustancias como alérgenos, y los alérgenos alimentarios en la norma del Codex (GSLPF, por su versión en inglés). Desde entonces, se ha emitido una publicación con valores de referencia para el altramuza y el apio⁵. Estos valores de referencia aún no se han establecido en el marco del Codex, por lo que estos valores no se han incluido en la política actual. Se decidirá en una fase posterior si estos valores de referencia deben incluirse en la Directriz política.

Los valores de referencia de los alérgenos enumerados en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, pero no en la propuesta FAO/OMS, se basan en el valor ED₀₅ de documentos subyacentes, como el Dictamen de la Oficina para la evaluación de riesgos y la investigación. Estos valores de referencia se basan en un análisis de los datos científicos disponibles.

2. Marco jurídico

Reglamento (CE) n.º 178/2002

De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002⁶, los alimentos no se comercializarán si no son seguros. Al evaluar si un alimento no es seguro, se tendrá en cuenta, entre otros aspectos, la información facilitada al consumidor, incluida la información en la etiqueta, u otra información de que dispongan generalmente los consumidores sobre la prevención de efectos adversos específicos para la salud derivados de un alimento o una categoría de alimentos en concreto. Para los consumidores con alergias, es importante que la

los valores ED₀₁ y ED₀₅ predicen la aparición de síntomas alérgicos objetivos en el 1 % y el 5 % de las personas con alergias, respectivamente (Houben *et al.*, 2020).

⁵ FAO/OMS, 2023. Risk assessment of food allergens: part 5: review and establish threshold levels for specific tree nuts (Brazil nut, macadamia nut or Queensland nut, pine nut), soy, celery, lupin, mustard, buckwheat, and oats: meeting report [Evaluación del riesgo de alérgenos alimentarios: parte 5: revisión y establecimiento de umbrales para frutos de cáscara (nueces de Brasil, nueces macadamia o nueces de Australia, piñones), soja, apio, altramuces, mostaza, trigo sarraceno y avena: informe de reunión].

⁶ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 2002).

información en la etiqueta advierta si un alérgeno está presente en cantidades que pueden representar un riesgo real. Por lo tanto, solo deberá utilizarse un etiquetado precautorio de alérgenos si parece que, a pesar de las medidas de precaución, existe un riesgo para los consumidores con alergias. En ese caso, la contaminación cruzada excede el límite de seguridad.

Reglamento (UE) n.º 1169/2011

De conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, determinados alérgenos que se utilizan intencionadamente en la fabricación o la elaboración de un alimento y sigan estando presentes en el producto acabado deberán indicarse en la etiqueta de dicho alimento.

La información sobre la presencia posible y no intencionada de alérgenos en los alimentos podrá facilitarse de forma voluntaria⁷. Hasta la fecha, la Comisión Europea no ha establecido ningún requisito para esta información. Hasta que se adopten dichas normas armonizadas, será responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias garantizar que, cuando se facilite dicha información, no sea engañosa, ambigua o confusa para los consumidores⁸. Por lo tanto, no se utilizará un etiquetado precautorio de alérgenos si la evaluación de riesgos revela que no se supera el límite de seguridad o que el riesgo de contaminación cruzada no es demostrable.

Esta Directriz política quedará derogada tras la adopción de normas por parte de la Comisión.

Reglamento (CE) n.º 852/2004

En 2021 se modificó el Reglamento (CE) n.º 852/2004⁹. La modificación incluye la introducción de unas normas de higiene para evitar o reducir al mínimo la contaminación cruzada de los alimentos con alérgenos, tanto durante la producción primaria como en las fases posteriores de la cadena alimentaria.¹⁰

Establece unas normas a escala europea para evitar o reducir la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos. En una Comunicación de la Comisión de 2022¹¹, se facilitan más detalles sobre la aplicación de las buenas prácticas de higiene necesarias para evitar o reducir la presencia de alérgenos debidos a la contaminación de los alimentos. La Comisión hace hincapié en que las medidas de precaución son el punto de partida para la seguridad alimentaria, y que el etiquetado de alérgenos nunca debe utilizarse como alternativa precautoria a las medidas de precaución.

El etiquetado precautorio de alérgenos será una declaración separada de la lista de ingredientes y deberá basarse en los resultados de una evaluación de riesgos

⁷ Véase el artículo 36, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

⁸ Véase el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 y el anexo I, punto 3.7, de la Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2022/C 355/01) (DO C 355 de 2022).

⁹ Reglamento (UE) 2021/382 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021, por el que se modifican los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta a la gestión de los alérgenos alimentarios, la redistribución de alimentos y la cultura de seguridad alimentaria (DO L 74 de 2021).

¹⁰ Véanse el anexo I, parte A, punto 5 *bis*, y el anexo II, capítulo IX, punto 9, del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

¹¹ Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2022/C 355/01) (DO C 355 de 2022).

adecuada realizada por el productor de alimentos, en la que se evalúa la presencia posible y no intencionada de alérgenos.

3. Impacto sobre la carga normativa

Esta Directriz política no dará lugar a cambios en la carga normativa para los ciudadanos. Sin embargo, cabe esperar consecuencias para la carga normativa de las empresas. Las principales cargas para ellos están relacionadas con la justificación y la cuantificación de la contaminación cruzada, y la adaptación de las etiquetas. Una estimación aproximada de las tareas administrativas para justificar la contaminación cruzada sería:

- contactos con proveedores de materias primas para recibir datos cuantitativos,
- conversión y entrada de los niveles de alérgenos en la especificación y otros sistemas empresariales,
- actualización de datos y especificaciones,
- costes de análisis,
- adaptaciones en los procesos de trabajo y administración.

Para adaptar las etiquetas, se prevén tareas y costes principalmente en las áreas de ajustes de redacción en sistemas y diseño y control de etiquetas, así como costes de litografía e impresión. Los costes correspondientes se estiman en 200 000 EUR para las multinacionales y en 50 000 EUR para las pymes.

4. Consulta

En términos de contenido, la presente Directriz política se elaboró en colaboración con la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo y varias partes interesadas del sector, incluida la Federación Neerlandesa de la Industria Alimentaria (FNLI, por su versión en neerlandés), la Oficina Central de Comercio de Alimentos (CBL, por su versión en neerlandés), la Asociación Neerlandesa de Celíacos y la Fundación de Alergias Alimentarias. Por lo tanto, el proyecto de esta Directriz política se ha sometido a consulta y se ha debatido con estas partes. Además, el proyecto de esta Directriz política se presentó a consulta de los participantes en el grupo de consulta periódica sobre la Ley de mercancías (ROW, por su versión en neerlandés)¹². Como resultado de esta consulta, se han realizado ajustes en la Directriz política. Se ha añadido una disposición relativa a los alimentos elaborados artesanalmente al artículo 2 de esta Directriz política. Estos alimentos ya están sujetos a una excepción en el etiquetado nutricional en virtud del Reglamento (UE) n.º 1169/2011. A efectos de la evaluación de riesgos de los alimentos elaborados artesanalmente, podrá emitirse una advertencia precautoria para un alérgeno concreto sin que se demuestre que existe la posibilidad de superar el valor de referencia. La empresa responsable deberá poder demostrar mediante una evaluación de riesgos que la contaminación cruzada con el alérgeno pertinente es posible en la práctica. Solo podrá darse una advertencia precautoria para los alérgenos enumerados en el anexo.

Por último, se ha aclarado la exposición de motivos en varios puntos.

¹² El grupo de consulta periódica sobre la Ley de mercancías incluye representantes de empresas (industria y comercio), consumidores, ministerios (en particular, el Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deportes y el Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad de los Alimentos) y la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo.

5. Aplicabilidad y viabilidad

El proyecto de la presente Directriz política ha sido evaluado por la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo en términos de aplicabilidad, viabilidad y protección contra el fraude. La Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo opina que las modificaciones propuestas son aplicables, viables y a prueba de fraude después de aclarar una serie de puntos. La requerida capacidad de inspección de la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo se tendrá en cuenta en el siguiente proceso del plan anual.

Esta Directriz política aclara cuándo hay contaminación cruzada con alérgenos y cuándo debe aplicarse el etiquetado de alérgenos como precaución. Si el etiquetado de alérgenos no se aplica incorrectamente como medida de precaución, la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo podrá adoptar medidas coercitivas sobre la base del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Si el etiquetado de alérgenos se aplica incorrectamente como medida de precaución, la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo podrá adoptar medidas coercitivas sobre la base del artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

6. Notificación

El proyecto de la presente Directriz política se notificó a la Comisión Europea el [fecha] para cumplir lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535¹³. La notificación a la Comisión Europea es necesaria porque el artículo 2 puede contener reglamentaciones técnicas en el sentido de la Directiva (UE) 2015/1535. [Por determinar]

II. EXPLICACIÓN ARTÍCULO POR ARTÍCULO

Artículo 2 y anexo

El etiquetado precautorio de alérgenos solo se aplicará a alimentos o bebidas que, a pesar de las medidas de precaución, pueden suponer un riesgo real para los consumidores con alergias alimentarias.

El punto de partida cuando se utiliza el etiquetado de alérgenos como medida de precaución es que los explotadores de empresas alimentarias están obligados a proporcionar a los consumidores una información alimentaria clara y justa. Esto significa que esta información no debe inducir a error ni confundir a los consumidores y debe basarse, cuando sea necesario, en datos científicos. Se llevará a cabo una evaluación de riesgos para determinar si el etiquetado de alérgenos es necesario como medida de precaución y no es engañoso. Se ha elaborado una directriz en la que se establecen los requisitos para una evaluación

¹³ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada) (DO L 241 de 2015).

de riesgos¹⁴. Una evaluación de riesgos establece si existe un riesgo real para el consumidor alérgico en caso de contaminación cruzada. Para la evaluación de riesgos se utilizarán dosis de referencia basadas en datos científicos.

Si se han tomado todas las medidas de precaución y la validación y la evaluación de riesgos revelan posteriormente que se ha superado el valor de referencia y que la contaminación cruzada inevitable puede suponer un riesgo para el consumidor alérgico, el uso del etiquetado de alérgenos es en ese caso necesario como precaución para informar a los consumidores.

Cuando se utilice el etiquetado de alérgenos como medida de precaución, deberá estar respaldado por:

- información que demuestre que la contaminación cruzada puede producirse realmente en la práctica,
- una evaluación de riesgos (véase más arriba) que revele que la cantidad de alérgeno supera el límite de seguridad, y
- documentación que revele que se han adoptado medidas de precaución y que el etiquetado de alérgenos no se utiliza como medida de precaución en lugar de tomar medidas de precaución.

Un alérgeno mencionado en el etiquetado de alérgenos como medida de precaución no debe figurar ya en la lista de ingredientes; con la excepción de los envases de surtido, en los que se envasan varias variantes, como chocolates, helados o aperitivos mezclados. La lista de ingredientes podrá resumirse para todos los productos del envase. Esto también se aplicará al etiquetado de alérgenos como medida de precaución.

Cuando se aplique el etiquetado precautorio, se utilizará la mención «Puede contener xxx» o «No apto para xxx». Esta redacción deja claro al consumidor que para el alimento en cuestión existe un riesgo real de presencia de (cierta cantidad de) alérgeno.

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,

¹⁴ Directrices sobre la contaminación cruzada de alérgenos. FNLI, CBL y NVWA. Versión de abril de 2024.