

When you need **to be sure**

Gestión de Alérgenos Normas GFSI.
Etiquetado Precautorio de Alérgenos





Contenido

- Tendencias
- Problemas de alérgenos en la UE
- Requisitos GFSI Gestión de Alérgenos
- Buenas Prácticas
- EPA
- Conclusiones /Preguntas

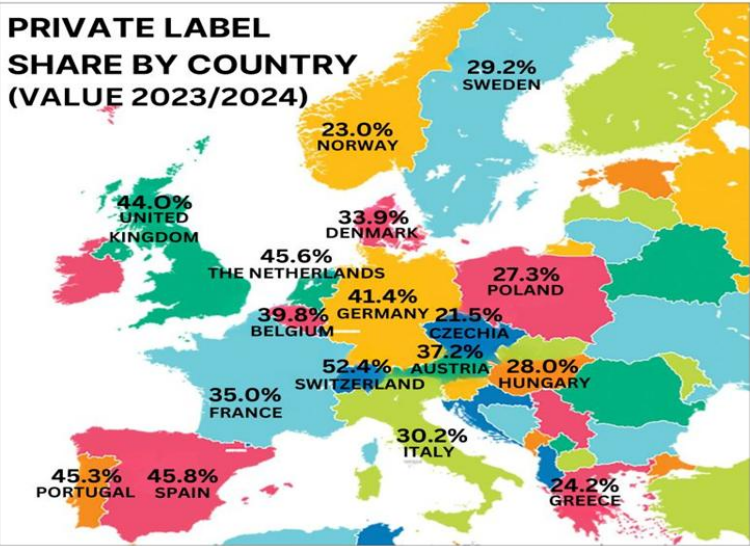
Tendencias

Las nuevas tendencias del sector alimentario: apuesta por la marca blanca, los platos preparados y los productos nacionales

11/12/2025 en Distribución



En un contexto marcado por la inflación, el encarecimiento de los alimentos y la transformación digital, el consumo alimentario en España vive una profunda reconfiguración, tal y como revela el informe 'Food Trends 2025', elaborado por Trescom, que analiza cómo la digitalización, la conciencia ambiental y la búsqueda de bienestar están transformando el sector alimentario en España.



España, a la cabeza de la MDD en Europa

Abandera la penetración de la marca propia alcanzando una cuota del 50%

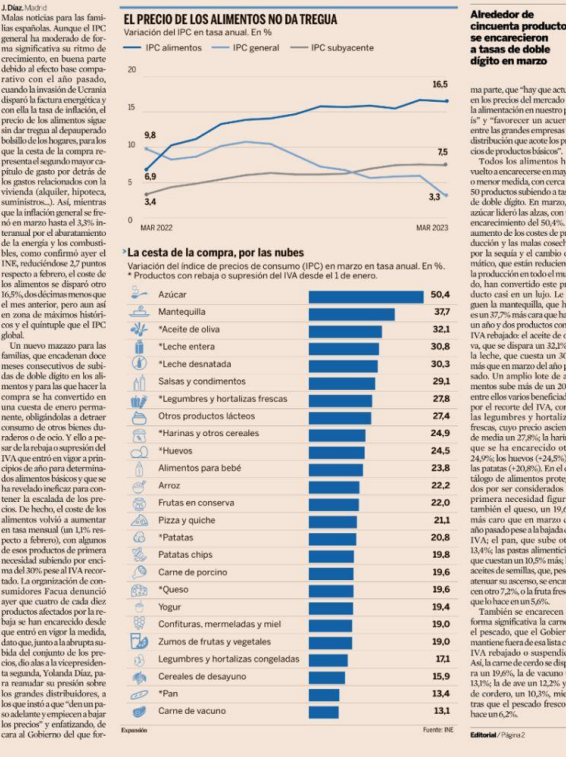
27/02/2025



infoRETAIL.- España lidera la penetración de la marca del distribuidor (MDD) en Europa. En concreto, la marca propia ha alcanzado una cuota de mercado en valor del 50% en el mercado español del gran consumo durante 2024, superando los datos de Alemania (43%) y Países Bajos (42%). Así lo revela un informe de Circana en los seis mayores países del continente (Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, España y Reino Unido), que sitúa a la MDD con una cuota media del 39,4%.

Los alimentos se disparan un 16,5%, el quintuple que la inflación general

EN MARZO/ Pese a la moderación del IPC general, que frena al 3,3%, los alimentos siguen desbocados. Aun con el IVA rebajado, el aceite de oliva y la leche suben más de un 30% y las legumbres, un 27,8%.



Tendencias

Envases de plástico reciclado para bebidas y alimentos: ventajas y riesgos

Una de las principales dificultades de usar plástico reciclado para envases de alimentos es garantizar que no lleguen contaminantes al producto final y que es seguro

Un estudio desmonta Nutriscore: es ineficiente y confunde al consumidor

La muerte de una clienta con alergias lleva a una cadena de comida a revisar su etiquetado



MIEL >

Contra el fraude de la miel: cómo distinguir la auténtica de la adulterada

El dato es alarmante, el 51% de las mieles que llegan a España son fraudulentas. La clave para comprar una de calidad está en el aroma, el sabor, el precio y en la etiqueta de garantía



EL PAÍS

Salud y Bienestar

LA SALUD VA POR BARRIOS · NUTRIR CON CIENCIA · ENFORMATE · NOSOTRAS RESPONDEMOS · SALUD MENTAL · ÚLTIMAS NOTICIAS

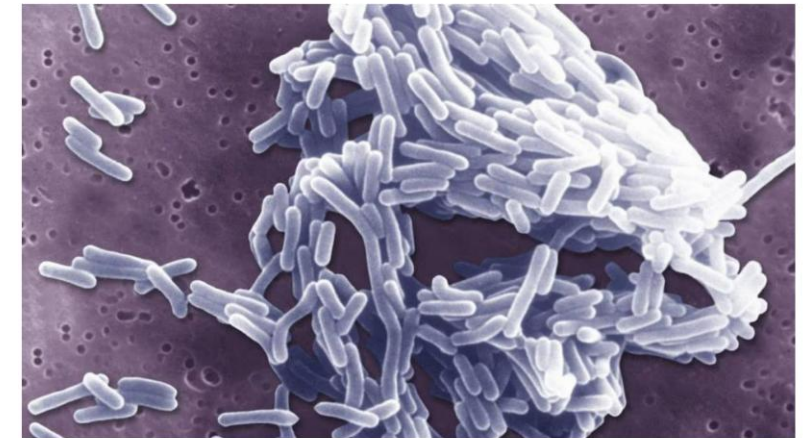
INTOXICACIÓN ALIMENTARIA >

Listeria: el patógeno que trae de cabeza a la industria alimentaria

En las últimas semanas, se han producido dos brotes de listeriosis en Dinamarca e Italia que suman hasta el momento casi 100 personas afectadas y cuatro fallecidas. En España no se han notificado casos, pero las alertas alimentarias asociadas a esta temida bacteria no dejan de sucederse

Alerta alimentaria por la presencia de cuerpos extraños en helados de Aldi, Lidl y Hacendado

Se ha emitido una alerta alimentaria en algunas variedades de helados de las marcas Aldi, Lidl y Hacendado (Mercadona) por la presencia de cuerpos extraños. La agencia ha dado a conocer las variedades y los lotes correspondientes que están afectados, pidiendo a los consumidores que los devuelvan al punto de venta en el caso de haberlos adquirido.



La bacteria 'Listeria monocytogenes'

Tendencias

17 Mill



3,5 Mill < 25 años

Mayor Incremento



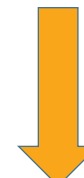
1,7%



4%



5%



Principal causa de Anafilaxia (0-14 años)

↑↑7 veces 10 años



SGS



Academia Europea de Alergia e
Immunología Clínica (EAACI)



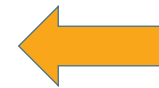
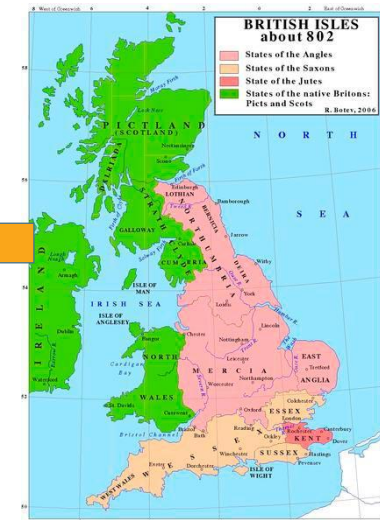
Declaración Pública sobre
la Alergia a los Alimentos
y la Anafilaxia



Tendencias



EAACI
EUROPEAN ACADEMY OF ALLERGY
AND CLINICAL IMMUNOLOGY

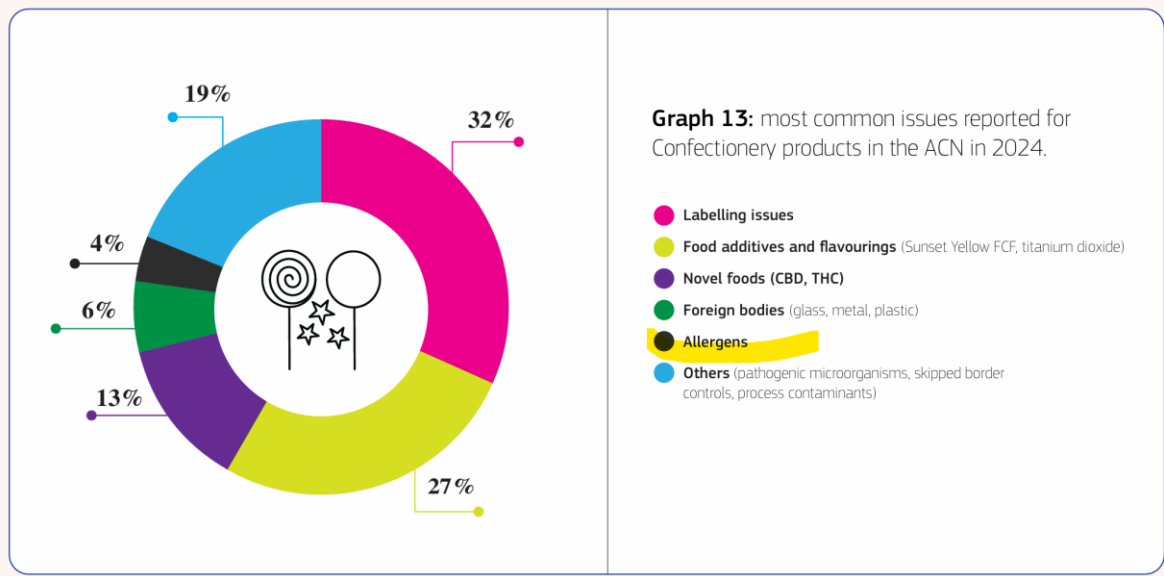
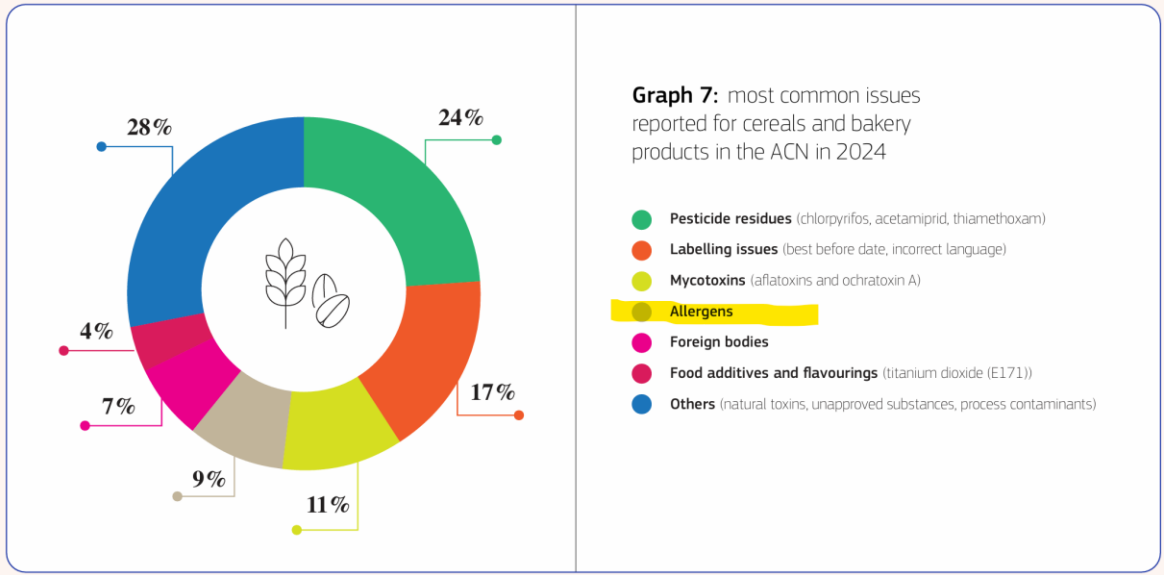
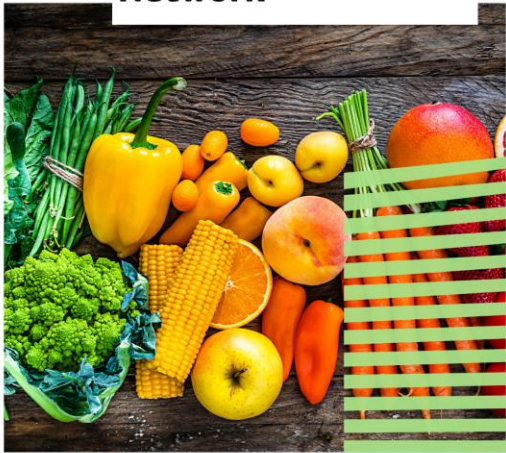


Problemas UE Food Safety



Health and Food Safety

2024 Annual Report Alert & Cooperation Network



Problemas UE Food Safety

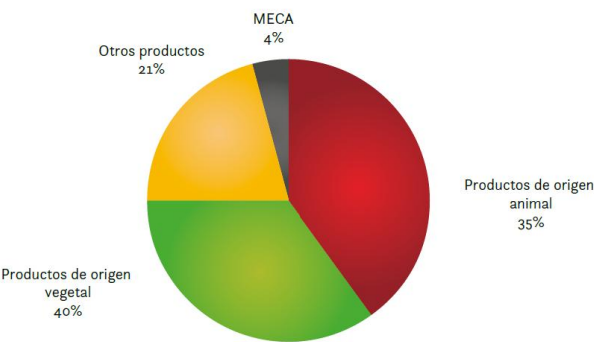


GRÁFICO 8. DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS IMPLICADOS EN NOTIFICACIONES CLASIFICADAS COMO ALERTA E INFORMACIÓN EN 2024

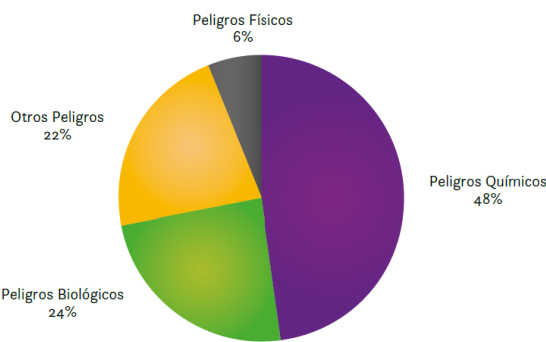


GRÁFICO 14. DISTRIBUCIÓN DE PELIGROS DETECTADOS EN NOTIFICACIONES CLASIFICADAS COMO ALERTAS E INFORMACIÓN 2024

ALÉRGENOS	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Gluten	9	7	6	3	7	8
Crustáceos	4		3	1	1	1
Huevos	7	1		4	1	3
Pescado	2					2
Cacahuetes	1	2	2	4	1	2
Soja	7		4	4	3	5
Leche	20	16	11	10	10	8
Frutos de cáscara	7	1	2	7	3	6
Apio	2				1	
Mostaza	6	2	5		3	7
Sésamo	1		1	6		
SO2 y sulfitos	6		7	2		4
Altramuces			1			
Moluscos						2
TOTAL ALERTAS	57/72	29/29	38/42	33/41	22/30	38/48

TABLA 13. NOTIFICACIONES DE ALERTAS POR ALÉRGENOS PUBLICADOS EN LA WEB DE LA AESAN
Nº DE ALERTAS ALIMENTARIAS/ Nº TOTAL DE ALÉRGENOS IMPLICADOS

Problemas UE Food Safety

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>

2026.2702	Fruits and vegetables	food	Undeclared allergen (sulphite) in golden raisin from Iran	30 MAR 2026	 Iran	 Sweden	alert notification
2026.2463	Confectionery	food	Undeclared egg protein (> 18 mg/kg) in protein bars and powders from Finland, raw material from Poland	23 MAR 2026	 Finland  Poland	 Finland	alert notification
2025.2016	Herbs and spices	food	Undeclared presence of celery in parsley / sauces from Spain	19 MAR 2025	 Spain	 France	alert notification
2025.10488	Herbs and spices	food	Alérgenos no declarados (avellana y almendra) en clavo molido procedente de España//Undeclared allergens (hazelnuts	31 DEC 2025	 Spain	 Spain	information notification for attention

Problemas UE Food Safety

Ampliación de información sobre la alerta por presencia de almendra y huevo no declarados en postre procedente de España (Ref ES2026/327)



Advertencia para personas con alergia a los componentes de la leche, la soja, el sésamo o las nueces: Presencia de trazas de leche, soja, sésamo y nueces en cereales inflados procedentes de Alemania (Ref ES2026/206)

Alérgenos

BRCGS V.9/IFS Food V.8/FSSC22K V.7

Requirements



Requisitos BRCGS/IFS/FSSC Alérgenos

- Normas GFSI
- Similares en concepto
- Alta implantación en España (4.000 (IFS) vs 1.500(BRCGS), FSSC (600))
- Fuente habitual de bloqueos de certificados
- Más nivel de detalle en BRCGS(Requisito Fundamental) y FSSC22K pero mismo objetivo
- Importancia del Risk Assessment
- Importancia de las técnicas analíticas empleadas
- Etiquetado transparente
- EPA. Mal uso y mala determinación

Esquemas Equivalentes



Requisitos Normas GFSI Alérgenos



5.3 BRCGS /4.20 IFS/2.5.6 FSSC 22000

El establecimiento deberá contar con un sistema para gestión de materiales alérgenos que minimice el riesgo de contaminación por alérgenos (contacto cruzado) de productos que cumpla con los requisitos legales en el país de venta.

INFORMACIÓN SOBRE ALÉRGENOS
O SUSTANCIAS QUE PRODUCEN INTOLERANCIA ALIMENTARIA

MENÚ PERRITO

NUESTROS PLATOS	GLUTEN	CRUSTÁCEOS	HERBOS	PECES	OVINOS	SOLA	LECHE	FRUTOS DE CÁSCARA	AVO	MOYORZA	SEBADO	SILFOS	ALMORZOS	MOLIBROS
KIT PERRITO	X					X	X							
PIRNAS	X		X				X		X					
CERVEZA	X													
KETCHUP SOBRE									X					
MOSTAZA SOBRE										X				
CEBOLLA FRITA	X													
MAYONESA SOBRE			X							X				

TODOS NUESTROS PLATOS PUEDEN CONTENER TRAZAS DE ALÉRGENOS




Evaluación de Riesgos

Materias primas

Listados

Trazas de fábricas de proveedores

Formación específica

Contaminaciones Cruzadas

Secuencias de producción

Comida del Personal

Almacenamiento

Estado de la materia

Útiles

Limpiezas

Exhaustiva

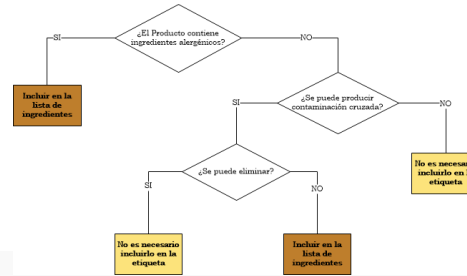
Validación

LQ de la técnica analítica

Requisitos Normas GFSI Alérgenos

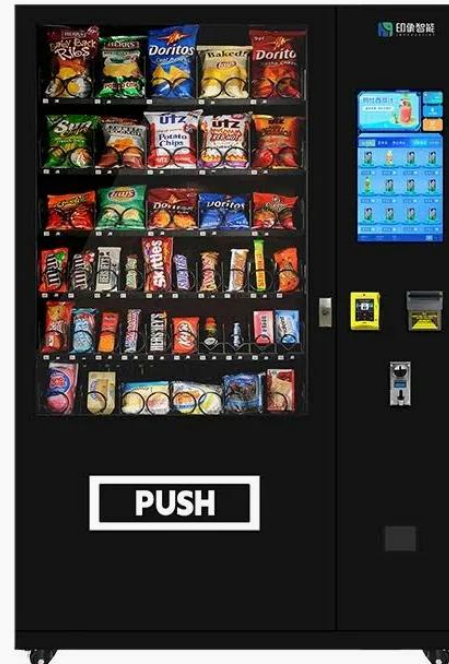


Contaminaciones Cruzadas



Aspectos Críticos

- Estado físico de los materiales alergénicos (p. ej. , en polvo, líquido o en partículas)
- Identificación de los puntos potenciales de contaminación
- Identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada (contacto cruzado).
- Buenas prácticas en almacenamiento de MMPP.
- Útiles
- Ropa y comida del personal



Requisitos Normas GFSI Alérgenos



Limpiezas



Aspectos Críticos

- Estado físico de los materiales alergénicos (p. ej. , en polvo, líquido o en partículas)
- Adherencias de ciertos productos
- Extracciones de Polvo
- Secuencias de producción
- Validación inicial y verificación continua (Liberación positiva en algunos casos)
- Recurso del EPA

Requisitos Normas GFSI Alérgenos



EPA

Artículo 36

Requisitos aplicables

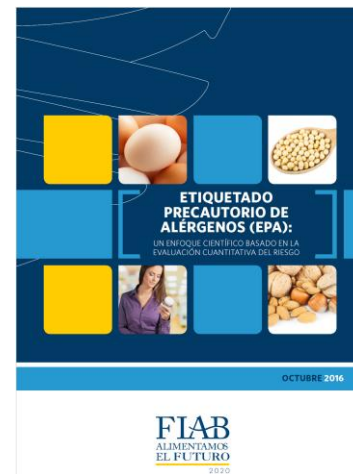
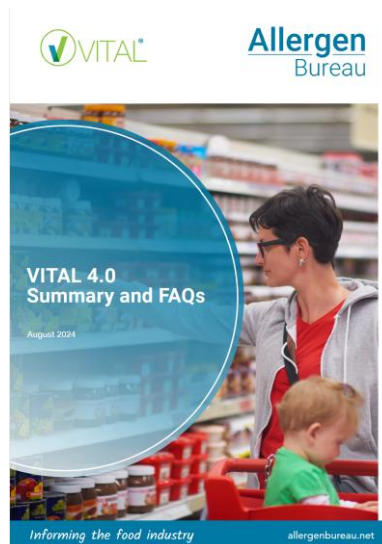
1. En los casos en que se facilite voluntariamente la información alimentaria mencionada en los artículos 9 y 10, tal información cumplirá los requisitos establecidos en las secciones 2 y 3 del capítulo IV.

2. La información alimentaria proporcionada voluntariamente cumplirá los requisitos siguientes:

- a) no inducirá a error al consumidor, según se indica en el artículo 7;
- b) no será ambigua ni confusa para los consumidores, y
- c) se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución sobre la aplicación de los requisitos mencionados en el apartado 2 del presente artículo a la siguiente información alimentaria voluntaria:

- a) información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias;
- b) información relativa a la adecuación de un alimento para los vegetarianos o veganos, y
- c) sobre la posibilidad de indicar ingestas de referencia para uno o varios grupos de población específicos, además de las ingestas de referencia que se establecen en el anexo XIII.



COMISIÓN INSTITUCIONAL

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL CONTACTO CRUZADO DE ALÉRGENOS Y EL EMPLEO DEL ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

Aprobado en Comisión Institucional del 17/12/2025

PREÁMBULO

Este documento describe un procedimiento no obligatorio que tiene como finalidad establecer las condiciones que justificarían el uso del etiquetado precautorio por presencia no intencionada de alérgenos en alimentos envasados, quedando expresamente excluidos los productos no envasados del ámbito de aplicación.

Aspectos Importantes

- Acto Delegado del RE 1169/2011
- Dosis alergénicas: Ausencia de límites legales.
- Gluten (20 ppm), Sulfitos (10 ppm), Lactosa (100 ppm? España)
- Hasta la fecha base Programa Vital, Guía EPA FIAB
- Nuevo documento de AESAN

Requisitos Normas GFSI Alérgenos

EPA



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



COMISIÓN INSTITUCIONAL

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL CONTACTO CRUZADO DE ALÉRGENOS Y EL EMPLEO DEL
ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS

Aprobado en Comisión Institucional del 17/12/2025

En este contexto, el EPA solo debería utilizarse cuando, tras aplicar las medidas de prevención y gestión pertinentes en el marco del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, subsista un riesgo real derivado de un posible contacto cruzado que no pueda ser eliminado o reducido a niveles seguros.



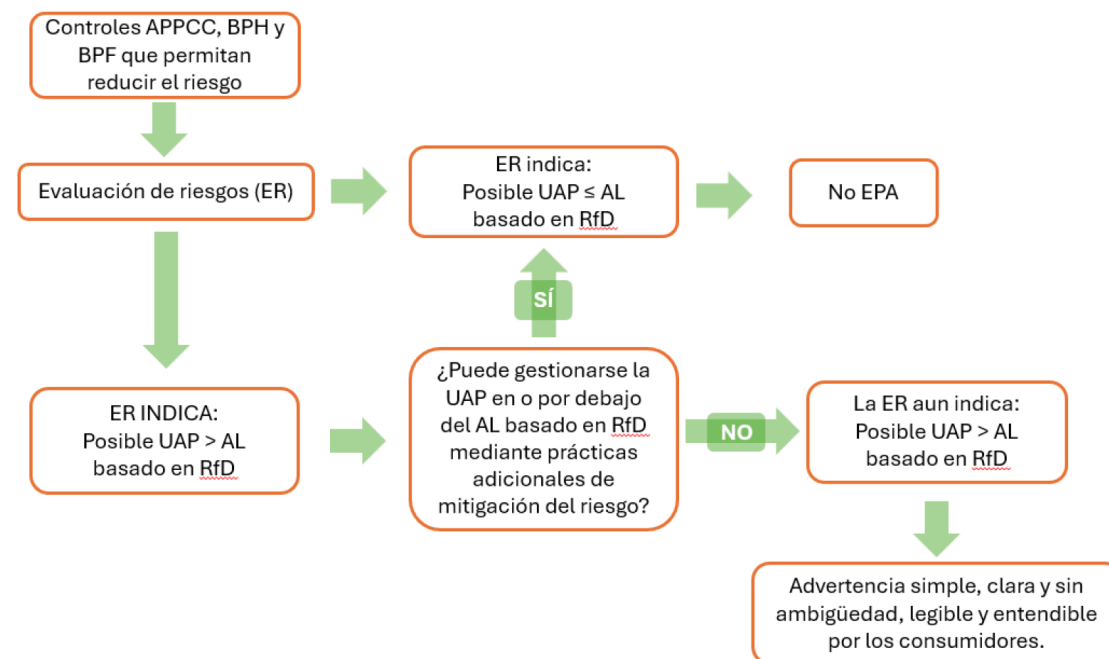
RfA: cantidad de consumo (RfA, siglas en inglés reference amount). No confundir con porción

AL niveles de acción (AL, siglas en inglés action levels)

RfD: Dosis de Referencia (por siglas en inglés reference doses)

UAP: Presencia no intencionada de alérgenos (siglas en inglés unintended allergen presence)

5. ÁRBOL DE DECISIÓN EN LA INDUSTRIA.



Requisitos Normas GFSI Alérgenos



EPA: RfD (ED05)

ALERGENOS ANEXO II R 1169/2011		RfD (mg proteína total del alérgeno)
Cereales que contengan gluten	trigo	5.0
	centeno	por determinar
	cebada	por determinar
	avena	por determinar
	trigo espelta	por determinar
	trigo khorasan	por determinar
crustáceos		200.0
huevos		2.0
pescado		5.0
cacahuets		2.0
soja		10.0
leche		2.0

frutos de cáscara	almendras	1.0
	avellanas	3.0
	nueces	1.0
	anacardos	1.0
	pacanas	1.0
	nueces de Brasil	1.0
	pistachos	1.0
	nueces macadamia	1.0
apio		1.0
mostaza		1.0
sésamo		2.0
dióxido de azufre		intolerancia. No IgE
altramuces		10.0
moluscos		por determinar

Origen de las Dosis de Referencia(RfD)

- ED05(dosis desencadenante) corresponde a la dosis que provocaría una reacción observable en el 5 % de individuos alérgicos, mientras que la ED01 lo haría en el 1 %
- Entre ED05 y ED01 no hay diferencias en la % de anafilaxias.
- La aplicación de ED01 no logra reducir respuesta alérgica
- El empleo de valores ED05, se traduce en una menor presencia de EPA y, en consecuencia, una **mayor oferta de productos**

Requisitos Normas GFSI Alérgenos



Ejemplos de cálculos $RfD/RfA=AL$

- Para la soja el RfD es de 10 mg, y tenemos 100 gramos (g) de alimento en el que está contenido dicho ingrediente alergénico, o lo que es lo mismo, 0,1kg, su nivel de acción será 100 ppm al aplicar la fórmula. $10mg / 0.1kg = 100mg/kg$ (ppm)
- Para el Gluten el RfD es de 5 mg, y tenemos 250 gramos (g) de alimento en el que está contenido dicho ingrediente alergénico, o lo que es lo mismo, 0,250 kg, su nivel de acción será 20 ppm al aplicar la fórmula. $5mg / 0.250kg = 20 mg/kg$ (ppm)

Requisitos Normas GFSI Alérgenos



EPA: Sensibilidad Analítica



Niveles de acción de alérgenos prioritarios.

NIVELES DE ACCIÓN mg proteína alergénica/kg alimento									
RfD en mg	Crustáceo	Pescado	Trigo	Avellana	Sésamo	Huevo	Cacahuete	Leche	Almendra
Comida en kg	200	5	5	3	2	2	2	2	1
0,01	20000	500	500	300	200	200	200	200	100
0,02	10000	250	250	150	100	100	100	100	50
0,03	6666,666667	166,666667	166,666667	100	66,666667	66,666667	66,666667	66,666667	33,333333
0,04	5000	125	125	75	50	50	50	50	25
0,05	4000	100	100	60	40	40	40	40	20
0,06	3333,333333	83,333333	83,333333	50	33,333333	33,333333	33,333333	33,333333	16,666667
0,07	2857,142857	71,428571	71,428571	42,857142	28,571428	28,571428	28,571428	28,571428	14,285714
0,08	2500	62,5	62,5	37,5	25	25	25	25	12,5
0,09	2222,222222	55,555556	55,555556	33,333333	22,222222	22,222222	22,222222	22,222222	11,111111
0,1	2000	50	50	30	20	20	20	20	10



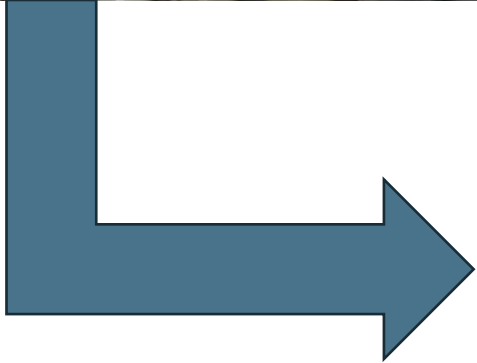
Tabla ampliada L.C según kits comerciales

Alérgeno	RfD (mg proteína total del alérgeno)	Kits AgraQuant (Romer Labs)		Kits AlerTox (Hygiene)		Kits Ridascreeen (R-Bio)		Kits Veratox/ Neogen/Generon		Morinaga		SENSISpec/ Bioser	
		L.D	L.C	L.D	L.C	L.D	L.C	L.D	L.C	L.D	L.C		
Alforfón										0,31	0,78		
Almendra	1,0	0,5 (0,2)	1 (0,4)	0,2	0,5	0,1	2,5	0,0019	1	0,2	0,2	0,2	0,4
Altramuz		0,2	2	0,2	2	0,7	1					0,2	2
Anacardo	1,0	0,2	2	0,2	2	0,13	2,5	0,03	0,9 (0,2)			0,2	2
Apio				PCR		PCR							
Avellana	3,0	0,3 (0,02)	1 (0,15)	0,3	1	0,19	2,5	1	2,5	0,16	0,16	0,3	1

Aspectos importantes

- Una analítica de ND de un alérgeno de una producción anterior nos puede hacer tomar decisiones erróneas.
- Cada técnica analítica o Kit comercial tiene una sensibilidad.
- Todas las decisiones de EPA, no EPA deben basarse en un exhaustivo análisis de riesgo contemplando todos los factores.
- Importancia de hacer las validaciones en las condiciones más desfavorables

Requisitos Normas GFSI Alérgenos



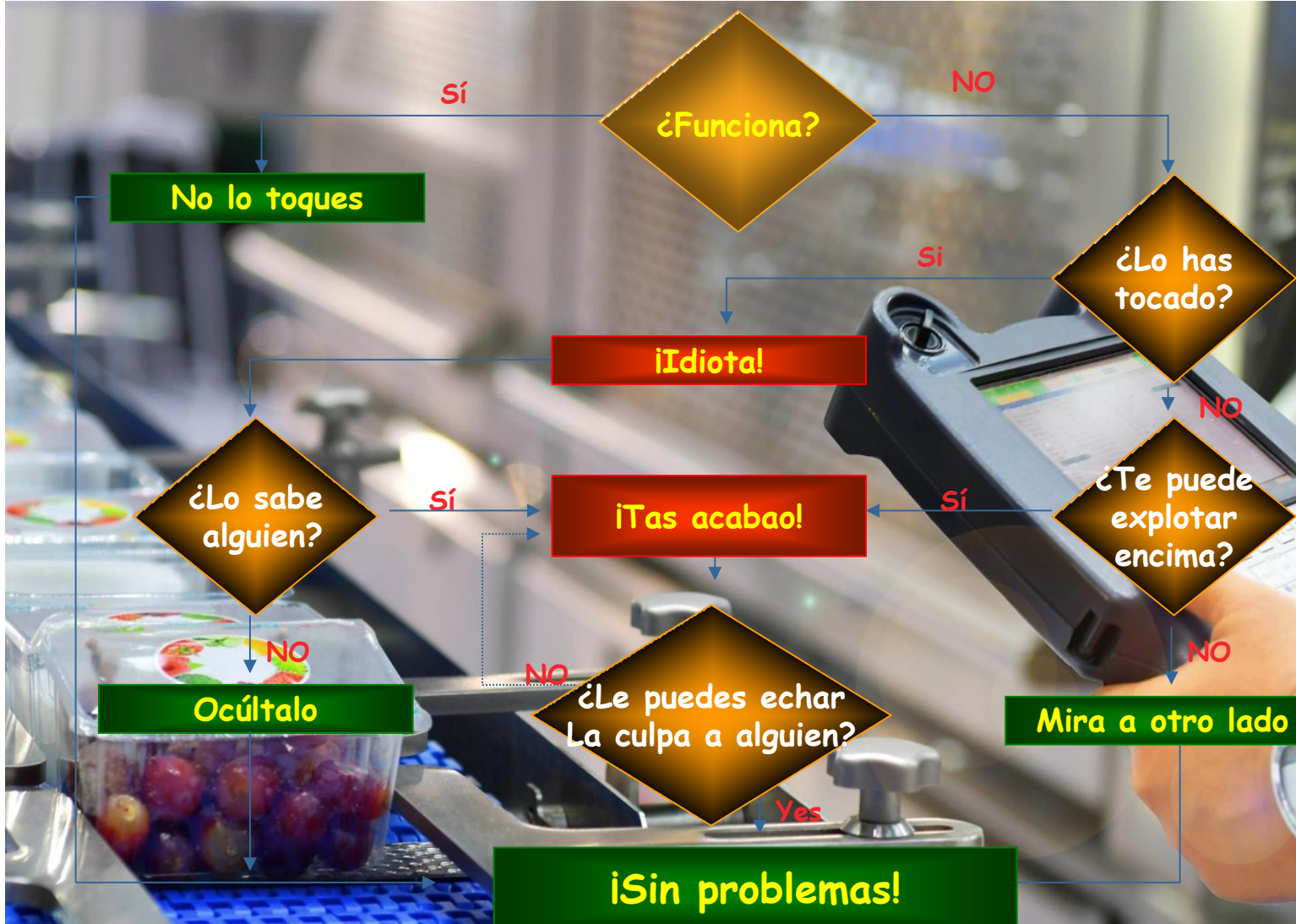
EPA: Ejemplo Práctico(Soja tras leche)

- Dosis de Referencia(RfD) leche 2 mg
- Volumen 330 (RfA)
- LD Kit leche 1 ppm
- Límite de acción (AL) = $RfD/RfA = 2/0,330 = 6,06$ ppm
- Como el LD de la técnica es menor que AL 1 ppm < 6,06 ppm.
- **Ausencia de EPA = Correcto**



Cultura de Seguridad Alimentaria

Diagrama para la resolución de problemas



Hiding errors=unsafe Food

Conclusiones

Resumen

- ✓ Proporcionar alimentos seguros
- ✓ Consideración de requisitos legales
- ✓ El consumidor final cada vez está más sensibilizado con la calidad y la seguridad de los alimentos.
- ✓ Los Alérgenos son sin duda de los peligros más importantes y más difíciles de gestionar
- ✓ Validaciones de Limpieza: Se dan como válidas para no hacer EPA siempre y cuando no contradigan las dosis máximas admisibles
- ✓ No se admite EPA sin BPM y sin análisis de Riesgo.
- ✓ En algunos casos se tendrán que implementar liberaciones positivas de producto lote por lote.

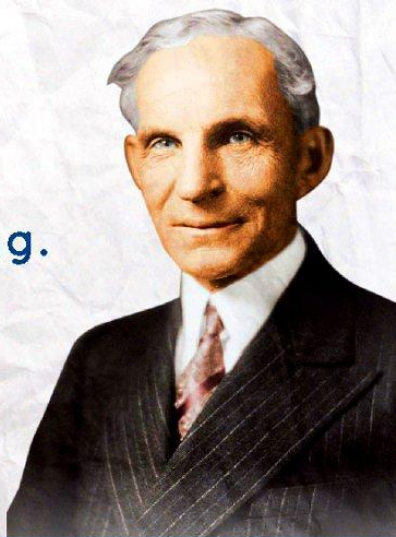
Riesgo Cero NO EXISTE





“
Quality means
doing it right when no one is looking.

-Henry Ford



*La confianza, la honestidad, la
humildad, la transparencia y la
responsabilidad son los pilares
de una reputación positiva. La
confianza es la base de
cualquier relación.*

Mike Paul

FrasesBuenas

Questions?





Muchas Gracias!

Do you have any questions?

David.veranocanaveras@sgs.com

<https://www.sgs.com/en/industry/food>



When you need to be sure