



“CÁLCULO DE CRITERIOS DE RIESGO PARA LA PROGRAMACIÓN DE CONTROLES SOBRE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE PRODUCEN INTOLERANCIAS EN ALIMENTOS”

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Curso: 2021/22

**Alumno: Jorge Manuel Rea Pajares
Tutora: María Felicidad Ronda Balbás
Directora externa: Elena Barco Alcalá**

**Máster en Calidad, Desarrollo e Innovación de Alimentos
E.T.S. Ingenierías Agrarias, Campus de la Yutera (Palencia)
Universidad de Valladolid**

Índice

1. Resumen	2
2. Introducción y objetivos	3
3. Antecedentes.....	4
3.1. Definición de alergias e intolerancias alimentarias	4
3.2. Importancia de los alérgenos para la salud pública	8
3.3. Control de alérgenos en establecimientos alimentarios y alimentos	9
3.4. Antecedentes	12
4. Materiales y métodos: desarrollo de la metodología de criterios de riesgo.....	13
4.1. Impacto en salud.....	13
4.2. Incidencia	23
5. Resultados y discusión: propuesta de aplicación práctica.....	25
6. Conclusión.....	27
7. Agradecimientos	28
8. Bibliografía.....	29
9. Anexos.....	31

[URL del TFM:](#)

1. Resumen

Las alergias alimentarias, las intolerancias y la celiaquía afectan a un reseñable porcentaje de la población por lo que es esencial aportar información a los consumidores para que tomen decisiones eficaces que eliminen o reduzcan la exposición a alimentos a los que son sensibles. No existe el riesgo cero por lo que las autoridades competentes deben velar por los consumidores y verificar, por medio de los controles oficiales, que los operadores económicos cumplen la legislación en cuanto al etiquetado y que no existen alérgenos sin declarar que pudiesen ocasionar problemas en esta población.

En este documento se propone una metodología que permite otorgar una puntuación a las diferentes categorías de alimentos en las que se programan los controles oficiales a partir de una fórmula que valora la importancia para la salud pública de los alérgenos y sustancias que provocan intolerancias del Reglamento de la Unión Europea (UE) 1169/2011 y los datos disponibles de alertas alimentarias e incumplimientos en controles oficiales y actividades de vigilancia. Esta puntuación ayuda a jerarquizar los alérgenos y las categorías de alimentos de tal manera que se puedan programar de manera más eficaz los controles oficiales que realizan las autoridades competentes de las comunidades autónomas utilizando así sus recursos de la forma más eficiente posible.

Food allergies, intolerances and coeliac disease affect a significant percentage of the population and it's therefore essential to provide information to consumers so that they can make effective choices to eliminate or reduce exposure to foods to which they are sensitive. There is no such thing as zero risk, so the competent authorities must look after consumers and verify, through official controls, that legislation on labelling is being complied with and that there are no undeclared allergens that could cause problems in this population.

This document proposes a methodology that, by using a formula, scores the different food categories where official controls are scheduled based on a formula that assesses the public health relevance of allergens and substances causing intolerances of the European Union (EU) Regulation 1169/2011 and the available data on food alerts and non-compliances in official controls and surveillance activities. This score helps to prioritise allergens and food categories in such a way that official controls carried out by the competent authorities of the autonomous communities can be programmed more efficiently, thus using their resources in the most efficient way possible.

2. Introducción y objetivos

La ingesta no intencional de alérgenos y sustancias que producen intolerancias a través de los alimentos plantea un riesgo diario para los pacientes alérgicos e intolerantes (Blom et al., 2020) y una disminución de su calidad de vida, constituyendo un problema de salud pública y un motivo de preocupación para los consumidores (NDA, 2014).

Para lograr un alto nivel de protección de la salud de los pacientes alérgicos y garantizar su derecho a la información, las autoridades competentes (en adelante AA.CC.; glosario de siglas en el [Anexo 1](#)) deben velar para que los consumidores estén debidamente informados respecto a los alimentos que consumen siendo lo menos limitante posible para ellos y sin reducir su calidad de vida (van Bilsen et al., 2011). Esto se verifica por medio de los controles oficiales. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/625 las AA.CC. deben programar y realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores. Es importante que esta programación sea lo más eficiente posible y que se aplique de manera eficaz por lo que desde la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) se ha considerado necesario realizar un “*Documento de metodología de criterios del cálculo en base al riesgo para los controles realizados sobre alérgenos y sustancias que provocan intolerancias alimentarias*” que sirva para orientar la programación de muestreos en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025 (Ministerio de Agricultura et al., 2021). La agencia ha desarrollado documentos de orientación para la planificación en base al riesgo del control de contaminantes y peligros biológicos en los alimentos que fueron aprobados por el comité científico y facilitan el trabajo a las AA.CC (AESAN, 2018b, 2018a).

El **objetivo** de este trabajo es, por tanto, la creación de un **documento con la metodología de criterios del cálculo en base al riesgo para los controles realizados sobre alérgenos y sustancias que provocan intolerancias alimentarias** en el que se incluya una fórmula matemática que permita decidir de forma objetiva en qué categorías de alimentos es necesario realizar más controles y en cuales menos. Este documento se realiza con la información disponible más completa y actualizada y los datos obtenidos en las actividades de control y alertas alimentarias de años anteriores. Además del documento de metodología donde se explica el desarrollo de la misma, se elabora un documento Excel automatizado que permite realizar cálculos y pueda actualizarse en años posteriores. De cara a alcanzar este objetivo final es necesario cumplir con los siguientes objetivos específicos:

- Lectura de documentos internos de la AESAN como el PNCOCA para comprender todo lo relacionado con los controles oficiales y los documentos de metodología para la planificación en base al riesgo del control de contaminantes y peligros biológicos en los alimentos. Estas lecturas servirán para analizar si es posible elaborar un documento de las mismas características para alérgenos y sustancias que provocan intolerancias alimentarias.
- Lectura de bibliografía lo más actualizada posible referente a los alérgenos de diversas fuentes y posterior discriminación y selección de la información más rigurosa y aplicable.
- Elaboración de propuestas, evaluación y selección de la más apropiada.
- Desarrollo del documento final “Metodología de cálculo de los criterios riesgo de los alérgenos y sustancias que provocan intolerancias” y del documento Excel.

Actualmente el proyecto se encuentra en la redacción final del documento “*Metodología de cálculo de los criterios riesgo de los alérgenos y sustancias que provocan intolerancias*” y desde el Área de Planificación de la Subdirección general de Control Oficial y Alertas de la AESAN se hará una propuesta para presentar el documento para revisión y aprobación al comité científico de la agencia.

3. Antecedentes

3.1. Definición de alergias e intolerancias alimentarias

Existen varias reacciones alimentarias adversas aunque este documento se centra en las alergias, intolerancias y la celiacía, todas de naturaleza no tóxica. En la Figura 1 se representa la categorización de las reacciones alimentarias adversas.

Una **alergia alimentaria** es una reacción adversa del sistema inmunitario (SI) en la que personas sensibles desarrollan una respuesta inmune específica ante la ingesta, contacto o inhalación de determinados componentes alimentarios de naturaleza proteica que son

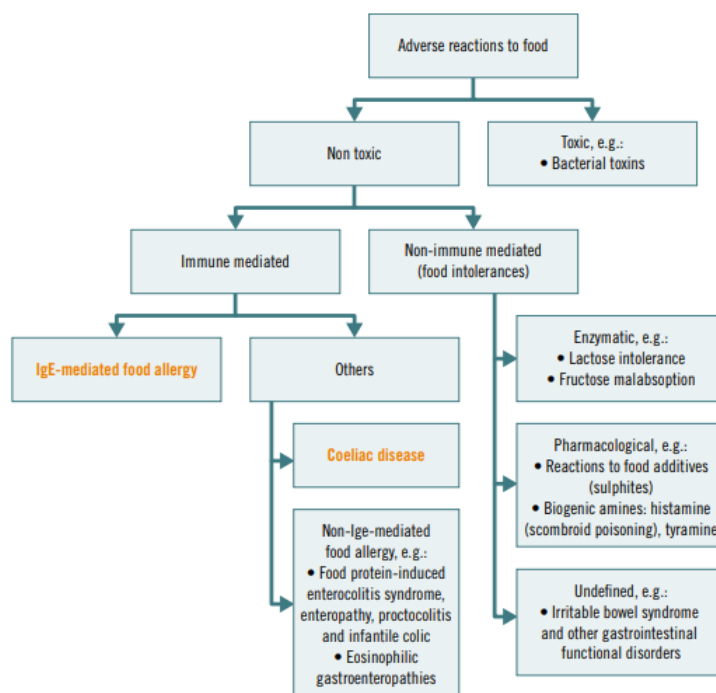


Figura 1: Clasificación de reacciones alimentarias adversas. Fuente: FAO/OMS, 2022

inofensivos para el resto de personas. Estos componentes pueden formar parte del propio alimento o estar vehiculados por el mismo (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022; Ministerio de Agricultura et al., 2021; OMS/FAO, 2022; Rubio Armendáriz et al., 2007).

Las alergias alimentarias son uno de los trastornos más prevalentes en el mundo occidental (Gutiérrez Coronado & Díaz Barrera, 2006; Houben et al., 2016) y se estima que afectan al 1-4% de los adultos y al 4-8% de los niños (Björkstén et al., 2008; NDA, 2014). Generalmente, cursan con la producción de anticuerpos Inmunoglobulina E específicos (IgE) a una o más proteínas presentes en el alimento (alergias de tipo inmediato o hipersensibilidad) pero existen alergias en las que intervienen otros mecanismos inmunitarios (no mediadas por IgE) (Rubio Armendáriz et al., 2007).

Una reacción alérgica alimentaria mediada por IgE se caracteriza por un proceso inmunológico de dos pasos:

- Sensibilización: producción de IgE específicos para el alimento o componente alimentario. Estos componentes de los alimentos de naturaleza proteica (proteínas o glicoproteínas) que desencadenan reacciones inmunológicas mediadas por anticuerpos IgE, se denominan **alérgenos** (FDA, 2020; NDA, 2014; Van Bilsen et al., 2011).
- Reactividad: desarrollo de signos o síntomas alérgicos clínicos.

Las reacciones alérgicas mediadas por IgE suelen producirse entre pocos minutos y una hora después de la ingestión del alimento causal. Pueden tener una duración variable y suelen necesitar intervención médica inmediata. Los síntomas pueden ser de carácter cutáneo, gastrointestinal, respiratorio, ocular o cardiovascular (Blom et al., 2019) y van desde síntomas leves como picazón, urticaria, eccema hasta reacciones graves, potencialmente mortales como la anafilaxia, o el shock (OMS/FAO, 2022; Van Bilsen et al., 2011). Estos pueden variar mucho dependiendo de la gravedad, el momento, el órgano involucrado y la cantidad de comida; incluso la misma cantidad de comida puede provocar una reacción diferente en momentos distintos (van Bilsen et al., 2011). Los síntomas se pueden dividir en dos grupos:

- Síntomas objetivos de alergia alimentaria: Signos visibles, verificables y comprobables por un observador.
- Síntomas subjetivos de alergia alimentaria: Signos que no son visibles o verificables por el observador que solo pueden ser notificados por el sujeto que los sufre (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022).

La Tabla 1 recoge los síntomas de las alergias alimentarias diferenciando los objetivos de los subjetivos.

Tabla 1: Síntomas clínicos de una alergia alimentaria; objetivos y subjetivos. Elaboración Propia. Datos extraídos de: (Gutiérrez Coronado & Díaz Barrera, 2006; Olabarrí García, 2020; OMS/FAO, 2022; Westerhout et al., 2019)

Síntomas alergias alimentarias		
Síntomas subjetivos		Síntomas objetivos
Cavidad oral		
<ul style="list-style-type: none"> • Prurito (picação) • Parestesia: sensación de hormigueo de la cavidad oral, faringe y/o labios 		<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de alergia oral • Hinchazón y/o enrojecimiento de la mucosa oral, labios, lengua • Ampollas en la mucosa oral
Piel		
<ul style="list-style-type: none"> • Prurito (picação) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dermatitis atópica • Hinchazón facial • Urticaria • Edema y angioedema 	<ul style="list-style-type: none"> • Enrojecimiento • Eritema • Erupciones
Ojos y nariz		
<ul style="list-style-type: none"> • Prurito (picação) 	<ul style="list-style-type: none"> • Conjuntivitis • Ojos rojos • Lagrimeo 	<ul style="list-style-type: none"> • Estornudos • Rinorrea (moqueo) • Rinitis
Gastrointestinal		
<ul style="list-style-type: none"> • Disfagia • Dolor abdominal • Náuseas • Calambres estomacales • Hinchazón 	<ul style="list-style-type: none"> • Estreñimiento • Picação mucosa oral • Enteropatía • Reflujo gastroesofágico 	<ul style="list-style-type: none"> • Diarrea • Vómitos
Neurológicos		
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor de cabeza • Mareos • Ansiedad • Tensión y agitación 	<ul style="list-style-type: none"> • Convulsiones 	
Sistema respiratorio		
<ul style="list-style-type: none"> • Opresión en laringe y/o garganta • Opresión en pecho/tórax • Disnea (falta de aire) 	<ul style="list-style-type: none"> • Edema en la laringe • Disfonía • Sibilancia • Silencio en auscultación pulmonar • Falta de aire al hablar • Respiración rápida 	<ul style="list-style-type: none"> • Retracción de pecho • Tos • Parada respiratoria • Asma • Estridor
Cardiovascular		
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad • Cansancio • Dolor torácico 	<ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia o cambios en el pulso • Arritmias • Hipotensión • Cambio en consciencia 	
Otros		
<ul style="list-style-type: none"> • Calambres/contracciones uterinas 	<ul style="list-style-type: none"> • Anafilaxia/Shock Anafiláctico (incluido síntomas cardiovasculares y colapso generalizado que puede provocar muerte) 	

Una de las manifestaciones más severas de una alergia alimentaria mediada por IgE es la anafilaxia (Blom et al., 2019; FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022; Government of Canada, 2009; Ministerio de Agricultura et al., 2021). Se trata de una reacción de hipersensibilidad generalizada, aguda y potencialmente mortal que se manifiesta de manera multisistémica debido a la rápida liberación de los mediadores inflamatorios (OMS/FAO, 2022). Los órganos más frecuentemente afectados son la piel (90% pacientes), el aparato respiratorio (80%), el digestivo (50%), los ojos y el sistema cardiovascular (Olabarri García, 2020). Las consecuencias más graves son la pérdida del conocimiento, asfixia o el shock anafiláctico que si no se trata puede ser mortal. Aunque es difícil de estimar, estas reacciones potencialmente mortales ocurren a un porcentaje relativamente bajo de persona alérgicas (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022).

La mayor diferencia entre “**alergia**” e “**intolerancia**” es que en las primeras interviene el sistema inmunitario, mientras en el caso de las intolerancias no es así (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022; Rubio Armendáriz et al., 2007). Las **intolerancias** son trastornos metabólicos de malabsorción de componentes alimentarios no proteínicos, que se producen por anomalías o deficiencia de enzimas que procesan ciertos alimentos en el proceso digestivo. Existen tres tipos: enzimáticas (intolerancia a lactosa, fructosa...), farmacológicas (reacción a cafeína, aditivos...) y otras sin definir como las reacciones a los sulfitos (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022). Al no intervenir el SI, no se relacionan con anafilaxia ni con consecuencias fatales inmediatas (Ministerio de Agricultura et al., 2021).

Las reacciones de intolerancia se caracterizan por ser dependientes de la dosis, es decir, las manifestaciones clínicas que producen son más intensas cuanto mayor es la cantidad de alimento ingerido. Esta relación dosis-respuesta no existe necesariamente en las reacciones alérgicas. Los síntomas que se manifiestan y su gravedad pueden depender de la cantidad de alérgeno ingerida y de la sensibilidad del paciente, aunque en algunas ocasiones, dosis muy pequeñas pueden dar lugar a una respuesta clínica exagerada (Rubio Armendáriz et al., 2007).

Por último, en la **enfermedad celíaca** sí interviene el sistema inmunitario pero no los anticuerpos IgE. Se trata de un trastorno inmunológico autoinmune provocado por la ingesta de las proteínas del gluten, concretamente las prolaminas que están presentes en cereales como el trigo, cebada, centeno y en sus distintas variedades e híbridos (Ministerio de Agricultura et al., 2021; OMS/FAO, 2022). Las presentaciones clínicas de esta enfermedad se inician con una inflamación gastrointestinal de 2 a 48 horas después

de la ingestión del alimento que tiene como consecuencia daños en la pared del intestino delgado lo que provoca una malabsorción de nutrientes. (NDA, 2014). Este tipo de reacciones afectan de una manera subaguda o crónica.

Independientemente de la celiarquía, existen personas a las que el gluten (gliadina y glutenina) y otras proteínas del trigo pueden desencadenar reacciones alérgicas mediadas por IgE inequívocamente diferentes a la celiarquía. (OMS/FAO, 2022).

En la Tabla 2 se recopila a modo de resumen las características de estas reacciones.

Tabla 2: Diferencias y similitudes entre reacciones alérgicas, reacciones de intolerancia y celiarquía. Elaboración propia.

	Reacción alérgica	Enfermedad celiaca	Reacción de intolerancia
Dependencia de factores del individuo	(+)	(+)	(+)
Dependencia de factores del alimento	(-)	(-)	(-)
¿Actúa el sistema inmunitario?		Sí	No
Anticuerpos	IgE	No IgE	No actúan

3.2. Importancia de los alérgenos para la salud pública

Las personas alérgicas no cuentan con un tratamiento clínico preventivo para la alergia más allá de evitar los alimentos problemáticos. Para ayudar a la población a gestionar esa elusión el etiquetado ha sido identificado como una herramienta de salud pública que facilita al consumidor la información sobre alérgenos potenciales para que puedan tomar elecciones de fuentes alimentarias seguras en base a una información adecuada y precisa y, en definitiva, protegerse.

La producción de alimentos conlleva la posibilidad de presencia de alérgenos no deseados a través de la inevitable contaminación cruzada (German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), 2020) por lo que es esencial la implementación de estrategias eficaces de etiquetado de alérgenos (Mills et al., 2007), especialmente para la población alérgica más sensible (Blom et al., 2019, 2020). Una de ellas es el etiquetado precautorio (“puede contener trazas...”) del alérgeno de interés (Chung et al., 2012; FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022; OMS/FAO, 2021).

Los operadores económicos son los responsables de facilitar esta información en la etiqueta y de evitar la contaminación cruzada con alérgenos que estén presentes en otros productos. Se han reportado aproximadamente 170 alimentos que provocan reacciones alérgicas en personas sensibles (Björkstén et al., 2008; Houben et al., 2016; OMS/FAO, 2022) pero el número de alimentos alergénicos con un impacto significativo en salud pública es mucho más limitado.

En la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados actualmente se recomienda la declaración de 8 alérgenos o sustancias que provocan

intolerancias: *huevo, cacahuete, lácteos* (incluida lactosa), *pescado, frutos de cáscara cereales que contienen gluten, crustáceos y soja*, que ocasionan el 90% de reacciones alérgicas IgE (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022; NDA, 2014). Además, también declara de obligatoria mención la presencia de sulfitos siempre que esté presente en concentraciones mayores a 10 mg/kg (OMS/FAO, 2019). Este listado ha servido de base para las listas de multitud de países que regulan qué alérgenos deben ser de declaración obligatoria (Allergen Bureau, 2021). En la Unión Europea (UE) esto se encuentra legislado por el *Reglamento (UE) nº 1169/2011*.

Según el Reglamento (UE) nº 1169/2011, en la Unión Europea se considera de mención obligatoria “todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo II (Figura 2) 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”.



Figura 2: Listado de alérgenos y sustancias que provocan intolerancias contempladas por el Reglamento 1169/2011.

“El alérgeno debe indicarse en la lista de ingredientes de acuerdo con las normas establecidas, con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto y debe destacarse en la etiqueta mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes (tipo de letra, estilo, color). Si no hay lista de ingredientes se debe incluir la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto según figura en el anexo II” (*Reglamento (UE) Nº 1169/2011 Del Parlamento Europeo y Del Consejo*, 2011).

3.3. Control de alérgenos en establecimientos alimentarios y alimentos

Los operadores económicos son los últimos responsables de que los alimentos sean seguros. Las AA.CC. deben garantizar un alto nivel de la salud de los consumidores y velar por su derecho a la información, por lo que deben realizar controles oficiales para

ello de manera aleatoria o dirigida. En el PNCOCA se describen los sistemas de control oficial a lo largo de toda la cadena alimentaria en España, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. En su configuración, el PNCOCA tiene un carácter plurianual (cinco años) y se concibe como una herramienta integral a la hora de efectuar el control oficial ya que aúna a todos los sectores implicados en la cadena alimentaria, respetando el marco competencial que se distribuye entre las distintas Administraciones públicas en materia de salud pública, agricultura, ganadería, pesca y alimentación; prestando una especial atención a los instrumentos de coordinación, cooperación y colaboración que deben habilitarse por parte de las autoridades competentes para garantizar su correcta aplicación (Ministerio de Sanidad, n.d.). En la parte común a todas las autoridades competentes, se describen los cuatro objetivos de alto nivel en los que se estructura el plan. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordina los controles producción primaria (objetivo 1), junto con el Ministerio de Consumo los controles sobre calidad y fraude (objetivo 3) y en colaboración con el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo el objetivo de alto nivel 4 referido a los controles en frontera.

La AESAN coordina el objetivo de alto nivel 2 referido al control de la seguridad alimentaria en establecimientos alimentarios que se divide en 16 programas de control oficial. En ellos se describe la ejecución del control oficial en los distintos sectores y fases de la cadena alimentaria, cubriendo todos los ámbitos exigidos por la normativa aplicable. Es de interés para este documento el **programa 5 sobre control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias** que tiene como propósito:

- Realizar controles del contenido de sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos mediante toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.
- Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos.
- Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con el contenido en gluten en los alimentos y de lactosa en los alimentos para usos nutricionales particulares, tal como se mencionan en el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En este programa, por tanto, se describe el modo en el que se deben organizar y realizar los controles por parte de las AA.CC. y las CC.AA. para verificar, mediante muestreo y análisis, que los alimentos que contienen sustancias que causan alergias o intolerancias las declaran en su etiquetado conforme a los requisitos establecidos.

Otros programas que guardan relación con este, son el programa 1 de *inspección de establecimientos alimentarios*, el programa 2 de *auditorías a los sistemas de autocontrol* y el programa 4 de *etiquetado*. El primero controla las buenas prácticas de higiene y de fabricación, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) y la trazabilidad para así reducir la aparición de riesgos para la salud humana vinculados a las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos alimentarios. El programa 2 tiene como objetivo reducir la aparición de riesgos vinculados a un incorrecto diseño, implantación o mantenimiento de los sistemas de autocontrol en los establecimientos alimentarios y el programa 4 sirve para reducir los riesgos vinculados a una incorrecta información alimentaria en el etiquetado, que debe cumplir el Reglamento 1169/2011, incluyendo lo relacionado con sustancias que causan alergias o intolerancias.

En la tabla 3 se listan las 22 categorías de alimentos en las que se organizan los controles.

Tabla 3: Categorías de alimentos en los que se dividen a la hora de realizar los controles oficiales. Fuente: Reglamento (UE) nº 2019/723

Categorías de alimentos	
1. Productos lácteos	13. Huevos y ovoproductos
2. Alternativas a los lácteos	14. Azúcares, jarabes, miel y edulcorantes de mesa
3. Grasas, aceites y sus emulsiones	15. Sal, especias, sopas, salsas, ensaladas y productos proteínicos
4. Hielos comestibles	16. Alimentos para usos nutricionales particulares, tal como se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (1)
5. Frutas y hortalizas	17A. Bebidas no alcohólicas
6. Productos de confitería	17B. Bebidas alcohólicas, incluso sus homólogas sin alcohol o bajas en alcohol
7. Cereales y productos a base de cereales	18. Productos de aperitivo listos para el consumo
8. Productos de panadería, bollería, pastelería, repostería y galletería	19. Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4
9. Carne fresca	20. Complementos alimenticios
10. Carne picada, preparados de carne y CSM	21. Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad
11. Productos cárnicos	22. Otros – alimentos no incluidos en las categorías 1 a 21
12. Pescado y productos de la pesca	

Para realizar la planificación y el programa de muestreo para cada alimento, las CC.AA. tienen en cuenta criterios como los resultados de años anteriores de incumplimientos (por par alimento - alérgeno), brotes, informes de asociaciones... considerando también la categoría o sector, la forma de presentación y las sustancias a investigar. Normalmente, los controles se centran en aquellos productos alimenticios en los que

hay mayor posibilidad de encontrar incumplimientos. Además de estos controles programados en base al riesgo, las AA.CC. realizan controles no programados cuando existe motivo de sospecha de un incumplimiento, por ejemplo, a consecuencia de una alerta, denuncia o tras un resultado insatisfactorio en un muestreo en otras actividades de control (Ministerio de Agricultura et al., 2021).

3.4. Antecedentes

La primera búsqueda de bibliografía se centró en documentos científicos enfocados en el concepto alérgeno, qué factores convierten a un alimento en un alérgeno y qué criterios se siguen para denominarlos como importantes para la salud pública y así elaborar los listados de alérgenos europeos e internacionales (Impacto en salud). Se encontraron una serie de estudios que, ordenados cronológicamente, siguen una misma línea de trabajo avalada en 2022 por la Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En 1995, la FAO publicó “Informe de la consulta técnica de la FAO sobre alergias alimentarias” (FAO, 1995) donde desarrolló criterios científicos para determinar qué alimentos alérgenos eran de mayor importancia para la salud pública y así identificar cuáles debían ser declarados en el etiquetado de forma obligatoria y sin excepción. El criterio utilizado abarcaba la gravedad de las reacciones provocadas (inmediatas y retardadas) y la prevalencia (entendida como la frecuencia de las reacciones reportadas). Así, se identificaron los ocho grupos de alimentos listados actualmente por el CODEX.

En 1998 el *Grupo de trabajo sobre alergias alimentarias del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI Europe)* revisó el listado y evaluó la calidad de la evidencia. Propuso como criterio la realización de un estudio doble ciego controlado con placebo o *double-blind placebo-controlled food challenge* (DBPCFC) para verificar la alergenicidad en pacientes sensibles y en cuyo historial médico se notificaban síntomas compatibles con alergias y también se tuvo en cuenta la gravedad de las reacciones. Un DBPCFC es un procedimiento clínico en el que gradualmente se incrementan las dosis de alérgeno administradas para desencadenar una reacción al mismo (Crevel et al., 2007). Se quiso incluir en los criterios la cantidad de alérgeno que podía desencadenar las alergias (potencia del alérgeno) pero la información era muy escasa (Bousquet et al., 1998).

4. Materiales y métodos: desarrollo de la metodología de criterios de riesgo

La metodología para el cálculo de criterios de riesgo para la programación de controles sobre alérgenos y sustancias que producen intolerancias en alimentos se divide en dos conceptos: impacto en salud e incidencia.

El concepto de impacto en salud sostiene el enfoque sobre el alérgeno y cómo de peligroso puede ser su consumo en personas sensibles. Es importante conocer los alérgenos y sustancias más importantes de entre las 14 legislados en Europa, pero se debe tener en cuenta que la planificación se realiza por categoría de alimento por lo que el impacto en salud del alérgeno no es suficiente y se necesitan datos relacionados con las categorías de alimentos (Tabla 3). Es aquí donde entra el concepto de incidencia que nos aporta información sobre los incumplimientos en controles oficiales y las alertas alimentarias, que como se verá más adelante, servirá para confluir toda la información en una fórmula matemática. Se comenzará por el concepto de Impacto en Salud cuya metodología se ha extraído de la bibliografía. (OMS/FAO, 2022)

4.1. Impacto en salud

En 2008, un grupo experto designado por ILSI Europe actualizó los criterios de Bousquet et al., 1998. Estos requisitos para identificar alimentos o alérgenos de importancia para la salud pública se encuentran compilados en la Figura 4. Incluyen **cuestiones clínicas** (diagnóstico, potencia del alérgeno, gravedad), **elementos de la población** (prevalencia y exposición) y **factores como el procesado** (el cual puede reducir o aumentar la potencia) teniendo en consideración la forma que se encuentra el alérgeno en el alimento (hidrolizado, desnaturalizado, nativo...). Además, se proponen ponderar por calidad los estudios de los cuales procede la información según la metodología de obtención de los datos que utilizan (Björkstén et al., 2008).

En los años posteriores se realizaron estudios para determinar la aplicación práctica del enfoque de Björkstén, 2008 (Figura 4). Van Bilsen et al., 2011 concluye que este es útil para discriminar alérgenos de sustancias que provocan intolerancias y que las puntuaciones para niveles de evidencia (calidad de la información) desarrolladas aportan una perspectiva práctica para evaluar la solidez de la información. Se propone modificaciones menores, especialmente en las ponderaciones de calidad de los estudios para evitar ambigüedades, refinar los resultados y hacerlo reproducible para cualquier estudio independiente. Estas modificaciones son analizadas por Chung et al., 2012 concluyendo que aportan una orientación útil para la interpretación de la literatura

existente sobre alérgenos ya que permite discriminar los estudios que contienen pruebas de calidad alta y moderada/baja, lo que indicaba la claridad, solidez y reproducibilidad de estos criterios. Además, se considera útil para clasificar la literatura sobre los alimentos alérgenos de IgE conocidos y para excluir los controles negativos. Además, se aboga por el desarrollo de un sistema de puntuaciones de riesgo para cada alérgeno en el que se agrupen todos los niveles de evidencia o calidad disponibles para cada criterio en combinación con los datos de ese criterio para obtener una puntuación final. Este podría ser un sistema de puntuación numérica o un sistema de parámetros bidimensionales representados en un mapa como se muestra en la Figura 3, en la que los alimentos se etiquetarían como un alimento alérgico mayor, menor o potencial.

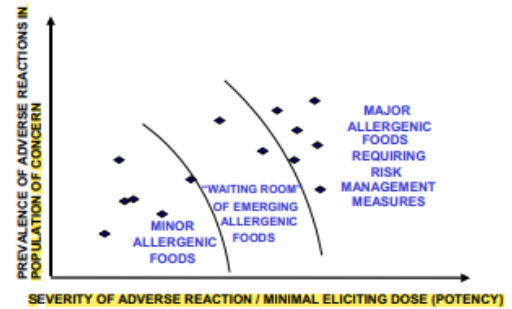


Figura 3: Representación teórica de una agrupación en base a la evaluación del riesgo al decidir si una comida alérgica es de importancia para la salud pública. Fuente: Chung et al., 2012.

En la Figura 4 se representan los criterios para el análisis de la importancia para la salud pública de un alérgeno de Björkstén et al., 2008 que se desarrollarán a continuación.



Figura 4: Marco de criterios empleados para identificar los alimentos alérgenos de importancia para la salud pública. Elaboración propia. Fuente: Björkstén et al., 2008

Los criterios de la Figura 4 (acción de anticuerpos IgE y prevalencia, potencia y gravedad), excepto la magnitud de exposición han sido adoptados por países como Canadá o EE.UU. para la evaluación de inclusión de nuevos alérgenos prioritarios como la mostaza y el sésamo (FDA, 2020; Government of Canada, 2009) y finalmente por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2022 en el monográfico sobre alérgenos que se utilizará como base para la metodología del impacto en salud.

Tras comprobar que existe cierto consenso y la inexistencia de otros criterios con similar aceptación se considera como óptimo el uso de los criterios de prevalencia, potencia y gravedad para analizar el impacto en salud de un alérgeno. El siguiente paso es obtener información sobre la prevalencia, potencia y gravedad de los diferentes alérgenos y saber cómo gestionarla, para lo que ha servido de gran utilidad el documento "*Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex alimentarius mediante una reunión de evaluación de riesgos: Parte 1*" de la OMS y la FAO (OMS/FAO, 2022). En 2021, la FAO y la OMS reunieron a un comité de expertos conformado por científicos, reguladores, médicos, y gestores de riesgos del ámbito académico, gubernamental y de la industria alimentaria, para participar en la primera reunión de la Consulta de Expertos FAO y la OMS sobre la evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios para la revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del CODEX ALIMENTARIUS por medio de la evaluación del riesgo. El comité revisó la bibliografía relacionada con la prevalencia, potencia y gravedad de los alérgenos listados en el CODEX y otros alérgenos prioritarios en otras partes del mundo, incluidos los legislados por la UE. Estas tres características han sido puntuadas numéricamente para obtener una puntuación final que indica el impacto en salud pública de cada alérgeno.

Tras un extenso análisis de este documento se considera que es óptimo para la extracción de los datos que ofrece ya que aúna una revisión bibliográfica extensa y actual (publicada en 2022) junto con decisiones tomadas por expertos y además varias maneras de gestionar esta información. Es por esto que se defiende que sus datos pueden ser utilizados para el cálculo del impacto de un alérgeno en la salud pública. A partir de aquí se desarrollan los criterios de impacto en salud.

4.1.1 Evidencia de reacción alérgica mediada por IgE

Para que un alérgeno sea considerado como tal tiene que existir evidencia de que el alimento puede causar una reacción adversa mediada por el SI basada en una reacción positiva a un *DBPCFC* o bien informes inequívocos de reacciones con características típicas de reacciones alérgicas. Esto haría descartar a las intolerancias y permitirían la

inclusión únicamente de las alergias alimentarias mediadas por IgE, aparte de la enfermedad celíaca. Existe extensa bibliografía que confirma que las sustancias del Reglamento 1169/2011, excepto los sulfitos, son alérgenos (OMS/FAO, 2022). Una vez verificado esto, se puede continuar analizando el impacto en salud del alérgeno analizando su **potencia** y componentes asociados a la población como la **prevalencia** y la **gravedad de las reacciones** (Chung et al., 2012).

4.1.2. Prevalencia

En epidemiología, la prevalencia es la proporción de personas que sufren una enfermedad con respecto al total de la población en estudio (Real Academia Española (RAE), n.d.-b). En este caso es el porcentaje de una población concreta que se sabe que ha experimentado reacciones alimentarias adversas mediadas por el SI tras exposición al alimento en cuestión. El porcentaje puede variar por diferencias geográficas, de edad, género y entre alérgenos (Björkstén et al., 2008; OMS/FAO, 2022). Para tener datos fiables son necesarios estudios clínicos adecuados en la población general de varios países, diferenciando adultos y niños (Government of Canada, 2009; OMS/FAO, 2021). En ocasiones estos datos son limitados, tanto en niños como en adultos y de una fiabilidad variable debido a los distintos criterios diagnósticos utilizados (Houben et al., 2016; NDA, 2014; University of Portsmouth, 2013).

Los métodos estimación de la prevalencia de alergias alimentarias en la población que se han considerado en este estudio son los siguientes de mayor a menor calidad:

- a. DBPCFC: Es el más preciso y aporta evidencias definitivas, pero es más complicado de realizar y caro (Björkstén et al., 2008; Mills et al., 2007; University of Portsmouth, 2013). Grado 1 de calidad según OMS/FAO, 2022.
- b. Prueba de alergia cutánea o *Skin prick testing (SPT)*: Estos test aportan unos resultados de sensibilización pero no existe una relación directa entre sensibilización y alergia. Puede haber anticuerpos IgE que toleren bien comidas a las que están sensibilizados lo que hace complicado determinar o comparar prevalencias exactas para cada alérgeno ya que pueden estar sobreestimadas. La calidad de los datos se define como grado 1 si genera ronchas mayores a 3 mm de diámetro y grado 2 si estas son < 3 mm.
- c. Diagnóstico médico basado en historial clínico: Este diagnóstico no vale por sí solo, debe ir acompañado de otras pruebas de alergia como SPT o DBPCFC. Grado 1 o grado 2 de calidad según la prueba a la que acompañe y el resultado.

- d. Autodiagnóstico de la alergia. Suelen ser los menos fiables porque sobreestiman la prevalencia por un gran margen. Grado 3.

Las estimaciones de prevalencia se organizan en 3 grupos de edad: menores de 4 años, niños (4 – 18 años) y adultos (+18 años).

Las puntuaciones de prevalencia para cada alérgeno se dividen en 5 categorías como se ve en la Tabla 4. Si la prevalencia es mayor al 1% en más de una región CODEX se otorgará la puntuación más alta mientras que si es menor al 0,1% en todas o solo alcanza el 0,5% en una, la prevalencia se considerará “muy baja” con una puntuación de 1. Se representan las puntuaciones para cada alérgeno en la Tabla 5.

Tabla 4: Clasificación de prevalencia de reacciones alimentarias adversas en las que media el Sistema Inmunitario. Fuente: (OMS/FAO, 2022).

Puntuación de la prevalencia		
Puntos	Clasificación	Definición como % de prevalencia
0	Información insuficiente	No aplicable
1	Muy baja	<0,5% en una región CODEX** solo o <0,1% en todas
2	Baja	<0,5% en todas las regiones
3	Ambivalente (<i>mixed</i>)	>1% en una región y 0,5-1% en al menos otra región
4	Alta	>1% en más de una región

** Regiones CODEX: Existen seis regiones del Codex: África, Asia, Europa, Latinoamérica, Norteamérica y el suroeste pacífico y Cercano Oriente.

Tabla 5: Puntuaciones de prevalencia de los diferentes alérgenos del Reglamento 1169/2011. Fuente: (OMS/FAO, 2022).

Puntuaciones de prevalencia por alérgeno					
Puntos	0	1	2	3	4
Clasificación	Información insuficiente	Muy baja	Baja	Ambivalente	Alta
Leche de vaca					
Huevos de gallina					
Pescado					
Crustáceos					
Moluscos					
Cereales con gluten					
Apio					
Altramuz					
Cacahuetes					
Soja					
Mostaza					
Sésamo					
Frutos de cáscara		Almendra, brazil nut, macadamia, pecana, piñones	Nueces	Anacardo, avellana, pistacho	
Sulfitos	NO INFO				

La leche de vaca, los huevos y los cacahuetes son aquellos alérgenos que presentan más prevalencia, mientras que es necesaria más información relacionada con la prevalencia de altramuz y de moluscos. En el caso de que se agrupe en una categoría de alérgeno diversos grupos de alimentos con prevalencias diferentes, se utilizará la más alta del grupo, como ocurre en los frutos de cáscara, cuya puntuación será 3.

Hay que destacar que los datos que se manejan en este estudio son globales (incluyendo estudios realizados en población española) y pueden no representar a la población del país de forma precisa, pero son los datos más completos que se tienen hasta la fecha. Como alternativa, se intentó recopilar datos de prevalencia de otros estudios y también trabajar solo con los datos de estudios elaborados en España, pero no existía información sólida suficiente para justificar su uso. ([Anexo 2](#))

Respecto al sistema de puntuación (Tabla 4) se han tenido en consideración otros criterios menos “globales” como los grupos de edad o el número de estudios en los que se superaba el porcentaje umbral. Finalmente se ha decidido seguir la metodología de este monográfico.

4.1.3. Potencia

La potencia de un alérgeno es la dosis o cantidad de proteína de la comida alérgica que puede desencadenar síntomas objetivos de reacción alérgica alimentaria mediada por IgE a un individuo sensibilizado o a un porcentaje de población sensible. (Government of Canada, 2009; OMS/FAO, 2022). En general, las dosis oscilan entre cientos de microgramos hasta decenas de gramos de proteína, pero pueden variar entre alérgenos e individuos (Crevel et al., 2007; FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022; Gutiérrez Coronado & Díaz Barrera, 2006).

La reacción de los individuos alérgicos puede darse o no en función de la cantidad o dosis de proteína alérgica ingerida pero está confirmado que la proporción de individuos alérgicos que reaccionan a un desafío alimentario (*food challenge*) es mayor cuanto mayor es la dosis (Björkstén et al., 2008; Crevel et al., 2007). Esta relación ingestión – reacción alérgica normalmente se representa en una curva de distribución ajustada matemáticamente de las dosis positivas en un desafío alimentario oral de cantidades crecientes (Björkstén et al., 2008). Los datos de potencia que se presentan en OMS/FAO, 2022 son acumulativos: los protocolos de los desafíos clínicos orales contemplan cortos intervalos de tiempo entre dosis (15-30 min) por lo que no es posible que los pacientes asimilen completamente una dosis antes de que se administre la siguiente.

El enfoque utilizado en este caso es el de Dosis de Referencia o *Bench Mark Dose* (BMD) que es la búsqueda de la dosis de alérgeno que es probable que desencadene una reacción alérgica a un porcentaje dado de la población sensible. La cantidad más pequeña de proteína por debajo de la cual es muy poco probable que un porcentaje de población sensible experimente un efecto adverso se denomina cantidad umbral o *threshold*. En desafíos alimentarios es el intervalo entre la mayor dosis que no

desencadena síntomas objetivos y la menor que desencadene síntomas objetivos. La cifra corresponde con la más baja dentro del intervalo de confianza del 95% y se evalúa sin importar la gravedad de los síntomas (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022).

Dentro de BDM, la dosis de estímulo asociada con la reacción observada se llama dosis de provocación o “*eliciting dose* (ED)” y representa la potencia relativa del alérgeno alimentario para un grupo de población (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022). EDp se refiere a la dosis de proteína que produce una respuesta en cierto porcentaje de la población alérgica (NDA, 2014). Se suele trabajar con diferentes ED como ED01, ED05, ED10, ED50 que sería la dosis necesaria para producir una reacción alérgica IgE en el 1 %, 5 %, 10 %, o 50 % de la población sensible respectivamente (German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), 2020). En este caso se utiliza una ED10 y ED50 para jerarquizar la potencia de los alérgenos como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6: Puntuación de potencia para cada alérgeno según el valor umbral. Fuente: FAO y OMS, 2022.

Puntuaciones para niveles de potencia				
Rango o intervalo	BIN 1	BIN 2	BIN 3	BIN 4
Rango de mg de ED10 incluyendo un 95% de confianza	>100 mg de proteína	10 - 100 mg de proteína	1 - 10 mg de proteína	< 1 mg de proteína
Rango de mg de ED50 incluyendo un 95% de confianza	> 1000 mg de proteína	100 - 1000 mg de proteína	10 - 100 mg de proteína	< 10 mg de proteína

Existen ocasiones en las que la ED10 y la ED50 de un mismo alérgeno no coinciden en el mismo intervalo por lo que los resultados finales se distribuyen en un sistema de puntuación de 0 a 4 siendo 0 “información insuficiente”, 1 “baja potencia”, 2 “potencia media” y 3 “potencia alta”, como se muestra en la Tabla 7, donde se observa que la mayoría de alérgenos cuentan con una potencia media.

Tabla 7: Puntuaciones de potencia de los diferentes alérgenos del Reglamento 1169/2011. Fuente: (OMS/FAO, 2022)

Puntuaciones de potencia por alérgeno				
Puntuación	0	1	2	3
Clasificación	Información insuficiente	Baja	Media	Alta
Leche de vaca				
Huevos de gallina				
Pescado				
Crustáceos				
Moluscos	NO INFO			
Cereales con gluten				
Apio				
Altramuz				
Cacahuetes				
Soja				
Mostaza				
Sésamo				
Frutos de cáscara				
Sulfitos	NO INFO			

Para la potencia, también se consideró utilizar los datos de otros estudios que contaban con información muy completa sobre la potencia de los 14 alérgenos. Estos son Remington, 2020 que se ha consultado para la elaboración de documentos de la FDA en 2022 y del Programa de Etiquetado Voluntario de Alérgenos Incidentales (VITAL) lanzado por la Oficina de Alérgenos de Australia y Nueva Zelanda. Ambos ofrecen datos de ED05 y ED01 por lo que se crearon nuevos intervalos de mg de proteína que finalmente arrojaron puntuaciones muy similares a las que arrojaba la FAO y la OMS así que se apostó por los datos ya contrastados. ([Anexo 3](#))

4.1.4. Gravedad

Se refiere a los síntomas y **gravedad** de los mismos tras contacto con el alimento (OMS/FAO, 2021). Existen variaciones significativas en la percepción de gravedad ya que se trata de un concepto complejo y multidimensional y además no existen marcadores biológicos para evaluar o predecir la gravedad de una reacción. Es probable que en ella interactúen varios factores como la sensibilidad individual, las características de la comida consumida, otras condiciones del afectado, efecto de otras comidas, drogas, etc (FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), 2022).

Normalmente en alergias alimentarias se ejemplifica por el tipo, la frecuencia y la proporción de las reacciones alérgicas objetivas u otros resultados adversos en salud como la anafilaxia (OMS/FAO, 2022). En la Tabla 8 se presenta el sistema de puntuación de la gravedad de un alérgeno según el porcentaje de reacciones de anafilaxia que provocan en las diferentes regiones CODEX.

Tabla 8: Criterios OMS/FAO para la puntuación según información de gravedad. Fuente: OMS/FAO, 2022

Clasificación de la gravedad de las reacciones alimentarias mediadas por el sistema inmunitario		
Puntos	Clasificación	Datos de gravedad
0	Información insuficiente	No existen datos suficientes
1	Baja	Alérgenos que causan una menor proporción de reacciones de anafilaxia en todas las regiones o alérgenos que causan al menos 5-10% reacciones de anafilaxia en solo una región del CODEX, pero una menor proporción de reacciones de anafilaxia en otro lugar.
2	Ambivalente	Alérgenos que se considera que causan al menos 5-10% reacciones de anafilaxia en una o dos regiones del CODEX.
3	Alta	Alérgenos que causan al menos 5-10% de reacciones de anafilaxia en tres o más regiones CODEX

En la tabla 9 se recogen las puntuaciones de cada alérgeno según la gravedad.

Tabla 9: Puntuaciones de gravedad de cada alérgeno. Fuente: OMS/FAO, 2022

Puntuaciones de gravedad por alérgeno				
Puntos	0	1	2	3
Clasificación	Información insuficiente	Alta proporción de anafilaxia en 1 región o baja proporción de anafilaxia en todas las regiones	Alta proporción de anafilaxia en 1-2 regiones	Alta proporción de anafilaxia en 3+ regiones
Leche de vaca				
Huevos de gallina				
Pescado				
Crustáceos				
Moluscos				
Cereales con gluten				
Apio				
Altramuz				
Cacahuetes				
Soja				
Mostaza				
Sésamo				
Frutos de cáscara			Piñones, macadamia	Nuez, pecana, anacardo, pistacho, avellana, almendra, nuez Brasil.
Sulfitos	NO INFO			

4.1.5. Cálculo del impacto en salud

El impacto en salud de cada alérgeno se calcula como la suma de la puntuación de prevalencia, la potencia y la gravedad (OMS/FAO, 2022).

$$\text{Impacto en salud} = \text{Prevalencia} + \text{Potencia} + \text{Gravedad}$$

Las puntuaciones de prevalencia oscilan entre 0 y 4 y las de potencia y gravedad de 0 a 3 por lo que se ha escogido una de las propuestas de la OMS para normalizar estos valores y que la prevalencia no tenga más peso. Se ha decidido optar por que las puntuaciones de gravedad y potencia oscilen entre 0 y 4.

Tabla 10: Normalización de valores para la prevalencia, potencia y gravedad de alérgenos adaptados. Fuente propia.

Intervalo o BIN	Puntuación potencia y gravedad original	Puntuación potencia y gravedad normalizada	Puntuación Prevalencia
BIN 0	0	0	0
BIN 1			1
BIN 2	1	1,32	2
BIN 3	2	2,64	3
BIN 4	3	4	4

En la Tabla 10 se expone la normalización que es la propuesta por la OMS ([Anexo 4](#)) multiplicada por 4 para que sea más similar a las puntuaciones originales y se pueda idear un sistema de puntuación para la incidencia que oscile entre 0-4 y dar un peso similar a todos los datos. En la Tabla 11 se recoge la tabla de la OMS que desarrolla qué puntuación corresponde a qué intervalo a la hora de normalizar los datos.

Tabla 11: Normalización de valores para la prevalencia, potencia y gravedad de alérgenos. Fuente: OMS/FAO, 2022

	Criterios	BIN 0	BIN 1	BIN 2	BIN 3	BIN 4
Potencia	Potencia de la matriz	Datos insuficientes		Baja	Media	Alta
Prevalencia	Prevalencia (estimación única combinada)	Datos insuficientes	Muy baja	Baja	Ambivalente	Alta
			< 0,5% en una región solo o <0,1% en todas	< 0,5% en todas las regiones	> 1% en una región y 0,5 - 1% en al menos otra	>1% en +1 región
Gravedad	Gravedad (Estimación única combinada)	Datos insuficientes		Alta proporción de anafilaxia en una región o baja en todas	Alta proporción de anafilaxia en 1-2 regiones	Alta proporción de anafilaxia en 3+ regiones

En la Figura 5 se desarrolla un ejemplo de aplicación para una mejor comprensión.

Un ejemplo con la leche de vaca sería:

Prevalencia → 4 (BIN 4) = 4; (Ver tabla 5 y 10)

Potencia → 2 (BIN 3) = 2,64; (Ver tabla 7 y 10)

Gravedad → 3 (BIN 4) = 4 (Ver tabla 9 y 10)

Impacto en salud → 4 + 2,64 + 4 = 10,64

Figura 5: Ejemplo del cálculo del impacto en salud de un alérgeno. Fuente propia.

Siguiendo con lo ejemplificado en la Figura 5, en la Tabla 12 se presentan las puntuaciones finales del impacto en salud de cada alérgeno de mayor a menor siendo los más importantes los cacahuets, los huevos y la leche. Esto ayuda a jerarquizar a los alérgenos. Por ejemplo, la mostaza genera síntomas en muy bajas dosis pero existe relativamente poca gente alérgica a la misma y estos síntomas normalmente no son graves por lo que a pesar de tener la puntuación máxima de potencia, no se encuentra entre los más importantes. Se adjuntan los resultados de la OMS/FAO, 2022 en el [Anexo 5](#).

Tabla 12: Puntuación de impacto en salud de cada alérgeno según la metodología elegida. Fuente propia.

Alérgeno	Prevalencia	Potencia	Gravedad	Impacto en salud (TOTAL)
Cacahuets	4	2,64	4	10,64
Huevos de gallina	4	2,64	4	10,64
Leche de vaca	4	2,64	4	10,64
Cereales con gluten	3	2,64	4	9,64
Frutos de cáscara	3	2,64	4	9,64
Pescado	2	2,64	4	8,64
Sésamo	2	2,64	4	8,64
Crustáceos	3	1,32	4	8,32
Mostaza	1	4	1,32	6,32
Soja	2	2,64	1,32	5,96
Altramuz	0	2,64	2,64	5,28
Apio	1	2,64	1,32	4,96
Moluscos	0	0	1,32	1,32
Sulfitos	NO INFO			0

4.2. Incidencia

La otra variable que se tiene en cuenta en esta metodología será la **incidencia** entendida como el porcentaje de incumplimiento detectado en los controles oficiales y las actividades de vigilancia del programa 5 y el número de alertas e informaciones originadas. Se considera que, al ser unos datos derivados de estas actividades, son de especial importancia para planificar y programar los controles de años venideros.

$$\text{Incidencia} = \text{Alertas} + \text{Incumplimientos}$$

Según la Real Academia Española, se entiende como incidencia el número de casos ocurridos, por lo que sería correcto usarlo en este contexto en el que se habla de número de alertas e informaciones e incumplimientos (Real Academia Española (RAE), n.d.-a).

4.2.1. Alertas alimentarias e informaciones

Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores, se dispone de un sistema coordinado de alertas alimentarias, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en el artículo 25 de la Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición y los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria. Dentro de este sistema, la AESAN se constituye como punto nacional de contacto del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), Red de Alerta alimentaria de la Unión Europea (*Rapid Alert System for Food and Feed* o RASFF) y Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). Se tienen en cuenta las **alertas alimentarias de alérgenos y otras sustancias no declaradas** que son aquellas originadas por presencia de determinados ingredientes u otras sustancias o productos no indicados en el etiquetado que, cuando siguen estando presentes en el producto acabado, pueden producir diversas afecciones en algunas personas que en ciertos casos pueden suponer un riesgo grave para su salud (sustancias que provocan intolerancias y alérgenos, incluido el gluten) (AESAN, n.d.).

El nº de alertas alimentarias por alérgeno se ha recopilado de la Aplicación Informática para la Gestión de Alertas Alimentarias y Control Oficial (ALCON) complementado con las informaciones que la AESAN publica en su [web](#). Se han clasificado las alertas alimentarias por alérgenos y por categoría de alimento para originar un sistema de puntuación que refleje en qué categorías de alimentos hay que centrar los controles oficiales. Esta información, que encontramos desglosada en el [Anexo 6](#) y el [Anexo 7](#) es

de especial interés para encontrar pares alimento -alérgeno que generen alertas o informaciones de forma repetida.

En la Tabla 13 se propone este sistema de puntuación según el número de alertas de cada categoría de alimento. En este caso se usarán los datos de 2021, pero más adelante se pueden emplear la media de alertas de los últimos años.

Tabla 13: Puntuación por alertas alimentarias por categoría de alimento. Fuente propia.

Puntuación por alertas alimentarias por categoría de alimento					
Puntuación	0	1	2	3	4
Nº alertas	0 alertas	1 alerta	2 alertas	3 alertas	4+ alertas

4.2.2. Incumplimientos

El PNCOCA es evaluado mediante la realización de un Informe Anual de resultados de control oficial, que se remite anualmente a la Comisión europea y a las Cortes Generales. En él se recopilan los datos sobre los programas y los resultados de los controles realizados y el cumplimiento de los objetivos. Respecto a los incumplimientos, están reflejados por las 22 categorías de alimentos que se recogen en la Tabla 3. El PNCOCA 2016 – 2020 contemplaba solo 16 categorías de alimentos por lo que no se pueden tener en cuenta datos de años anteriores al 2021.

En el marco del programa 5 sobre alérgenos y sustancias que producen intolerancias se considerará un incumplimiento cuando:

- Se detecten en un alimento ingredientes que figuren en el Anexo II del Reglamento 1169/2011 y que no se encuentren declarados en el etiquetado conforme a los requisitos establecidos.
- Un alimento que exhiba en su etiquetado las menciones “sin gluten” o “muy bajo en gluten” y no cumpla con las especificaciones establecidas en la normativa para ello. (Ministerio de Agricultura et al., 2021).

Actualmente la información de incumplimientos viene dada tal y como se muestra en el [Anexo 8](#), es decir, se conoce el porcentaje de cumplimiento (% de conformidad relativo al nº de controles realizados) de cada categoría de alimento pero cuando se producen incumplimientos no se sabe que alérgeno los provoca por lo que para tener en cuenta estos datos y poder planificar de forma más precisa se plantea pedir esta información a las CC.AA. En la Tabla 14 se representa la puntuación correspondiente según el porcentaje de cumplimiento en cada categoría de alimento.

Tabla 14: Puntuaciones por conformidad por categoría de alimento. Fuente propia.

Puntuaciones por conformidad por categoría de alimento					
Porcentaje de conformidad	100% conformidad	>96% conformidad	>92% conformidad	>88% conformidad	<88% conformidad
Puntuación	0	1	2	3	4

Una solución que se plantea hasta que se consiga reunir la información solicitada a las CC.AA. es utilizar los mismos porcentajes de incidencia de las categorías de alimento para todos los alérgenos, excepto para el gluten ([Anexo 9](#)) del que sí existen datos desglosados. Sería una solución no del todo precisa pero la más aceptable según los datos que se conocen actualmente. Para años posteriores se emplearán medias del porcentaje de cumplimiento desde el año 2021 hasta el año en curso dentro del quinquenio.

4.2.3. Cálculo de la incidencia

La puntuación de incidencia es dependiente de cada alérgeno. En la Figura 6 se ejemplifica el cálculo de la incidencia a partir de las puntuaciones de cada criterio continuando con el ejemplo de la leche de vaca.

Alérgeno → leche de vaca; Categoría de alimento → confitería
% de cumplimiento en confitería en 2021 → 91.38% = 3 (Ver tabla 14)
Alertas alimentarias relacionadas con la leche en alimentos de confitería en 2021 → 2 = 2 (Ver tabla 13)
Incidencia = 3 + 2 = 5

Figura 6: Ejemplo del cálculo de la incidencia de la categoría de alimento confitería para el alérgeno leche de vaca. Fuente propia.

Una vez obtenidas las puntuaciones relativas al impacto en salud y a la incidencia ambas se suman y se consiguen las puntuaciones de riesgo de cada par alérgeno – categoría de alimento y de cada alérgeno o categoría de alimento por sumatorio, como se explicará en el siguiente apartado.

5. Resultados y discusión: propuesta de aplicación práctica

A continuación, se resume la fórmula que permite calcular los criterios de riesgo con la información de impacto de salud y la información de alertas alimentarias e incumplimientos. La fórmula es el resultado final de la metodología y se aplicará para los 14 alérgenos y sustancias que producen intolerancias incluidas en el anexo II del Reglamento 1169/2011. En **impacto en salud** se incluyen los datos numéricos de prevalencia, potencia y gravedad del monográfico de FAO y OMS 2022 y en **incidencia** las alertas alimentarias de los alérgenos en diferentes categorías de alimentos y los incumplimientos. A pesar de tener una amplia información sobre el impacto en salud de cada alérgeno, los controles oficiales no se planifican por alérgeno sino por categoría de alimento, por lo que en la fórmula deben confluír todos los datos. La metodología utilizada se resume en la figura 7 con la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación del riesgo} = (\text{Impacto en salud}) + (\text{Incidencia})$$

$$(\text{Impacto en salud}) = \text{Prevalencia} + \text{Potencia} + \text{Gravedad}$$

$$(\text{Incidencias}) = \text{Alertas alimentarias} + \text{Incumplimientos} **$$

Figura 7: Fórmula para el cálculo de la puntuación del riesgo. Fuente propia.

** Los incumplimientos de cada categoría de alimento se incorporarán cuando se conozca en qué alérgeno se han producido ya que ahora mismo esto no se conoce. Se pueden eliminar o utilizar los mismos porcentajes para todos los alérgenos. Se está teniendo en cuenta añadir los incumplimientos de alérgenos del Programa 4 de etiquetado.

Continuando con el ejemplo anterior, a continuación, en la Figura 8 se desarrolla el cálculo completo del riesgo de la categoría de alimentos “confitería” para el alérgeno “leche de vaca”.

$$\text{Puntuación del riesgo} = (\text{Prevalencia} + \text{Potencia} + \text{Gravedad}) + (\text{Incumplimientos} + \text{Alertas alimentarias})$$

$$\text{Puntuación de riesgo} = (4 + 2,64 + 4) + (3 + 2) = 10,64 + 5 = \mathbf{15,64}$$

Si para una categoría de alimento no existiesen incumplimientos ni alertas se obtendría la puntuación base del alérgeno, en este caso 10,64, por tanto, tiene más peso la categoría de confitería que cuenta con alertas alimentarias y un porcentaje de incumplimiento relativamente alto que otras categorías.

Figura 8: Cálculo completo de la puntuación del riesgo utilizando la fórmula propuesta. Fuente propia.

En la Figura 9 se representan las puntuaciones finales de cada categoría de alimento para el alérgeno “leche de vaca”, “huevos de gallina” y “pescado”. Existen 14 tablas así, una para cada alérgeno en la que cada categoría de alimento cuenta con una puntuación. Por tanto, para cada alérgeno se puede saber qué categorías de alimentos tienen más interés u ocasionan más problemas.

Alertas 2021 Puntuación Impacto en salud de alérgeno	Leche de vaca					Huevos de gallina					Pescado				
	Alertas	Puntuación alertas	Cumplimie ntos	Puntuación incumplimie ntos	TOTAL	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimie ntos	Puntuación incumplimie ntos	TOTAL	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimie ntos	Puntuación incumplimie ntos	TOTAL
			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
1. Lácteos			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
2. Alt. lácteos			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
3. Grasas	1	1	100,00%		11,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
4. Hielos			95,24%		12,64			95,24%	2	12,64			95,24%	2	10,64
5. Frutas y hortalizas			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
6. Confitería	2	2	91,38%		15,64			91,38%	3	13,64			91,38%	3	11,64
7. Cereales	1	1	92,57%		13,64			92,57%	2	12,64			92,57%	2	10,64
8. Panadería y pastelería	1	1	92,33%		13,64	1	1	92,33%	2	13,64			92,33%	2	10,64
9. Carne fresca					10,64					10,64					8,64
10. Carne picada y derivados			98,08%		11,64			98,08%	1	11,64			98,08%	1	9,64
11. Productos cárnicos	2	2	96,72%		13,64			96,72%	1	11,64			96,72%	1	9,64
12. Pescados			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
13. Huevos			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
14. Edulcorantes			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
15. Condimentos y especias			95,65%		12,64			95,65%	2	12,64			95,65%	2	10,64
16. Alimentación especial			98,36%		11,64			98,36%	1	11,64			98,36%	1	9,64
17A. Bebidas no alcohólicas			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
17B. Bebidas alcohólicas			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
18. Aperitivos			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
19. Postres	1	1			11,64					10,64					8,64
20. Complementos			100,00%		10,64			100,00%	0	10,64			100,00%	0	8,64
21. Otros alimentos elaborados	3	3	99,33%		14,64			99,33%	1	11,64			99,33%	1	9,64
22. Otros			93,02%		12,64			93,02%	2	12,64			93,02%	2	10,64

Figura 9: Puntuaciones de cada categoría de alimento en los alérgenos leche de vaca, huevo de gallina y pescado. Fuente propia

Para jerarquizar las categorías de alimentos prioritarias se puede sumar las puntuaciones de las categorías de alimentos para cada uno de los 14 alérgenos (las puntuaciones en los recuadros rojos de la Figura 9) y así obtener una clasificación general de las categorías de alimento en orden de más riesgo a la de menos, que sería la representada en la Tabla 15.

También podría realizarse un sumatorio de las puntuaciones de riesgo de cada categoría de alimento en cada alérgeno como se ve en el recuadro azul de la Figura 9. Según como está determinada la programación de controles oficiales actualmente, estas puntuaciones no tendrían ninguna utilidad porque se necesitan datos finales sobre categorías de alimentos y no sobre alérgenos pero podría ser de utilidad si hubiese que priorizar qué alérgenos se deben encontrar.

El cálculo para todos los alérgenos lo encontramos en el documento “*Metodología del cálculo del impacto en salud de los alérgenos*” que

se adjunta en el [Anexo 10](#) además de un documento Excel ([Anexo 11](#)) donde se ha recopilado toda la información y en el que se podrán ir variando los datos de incumplimientos y alertas año tras año para una actualización automática de las puntuaciones.

6. Conclusión

En este documento se propone una metodología para el cálculo de riesgo para orientar la programación de los controles oficiales de alérgenos y sustancias que producen intolerancias legislados en Europa. Para ello se ha analizado el riesgo para la salud pública de cada alérgeno y la incidencia originada por los mismos en las diferentes categorías de alimentos. Con dicha información, se ha elaborado una fórmula que puntúa, para cada alérgeno y categoría de alimento, el riesgo y que servirá para priorizar estos controles oficiales de manera más eficaz.

Aplicando esta fórmula se han obtenido unas puntuaciones para cada categoría de alimento como se expone en la Tabla 15 y que permite ordenar las categorías de alimentos en función del riesgo relativo a los alérgenos. La principal aportación del

Tabla 15: Puntuación de riesgo total para cada categoría de alimento. Fuente propia.

Puntuación total de riesgo	Categoría alimentos
145,64	6. Confitería
133,64	7. Cereales
132,64	8. Panadería y pastelería
130,64	15. Condimentos y especias
129,64	22. Otros
126,64	4. Hielos
121,64	21. Otros alimentos elaborados
116,64	11. Productos cárnicos
113,64	10. Carne picada y derivados
113,64	16. Alimentación especial
104,64	5. Frutas y hortalizas
104,64	20. Complementos
102,64	3. Grasas
102,64	12. Pescados
102,64	14. Edulcorantes
102,64	17B. Bebidas alcohólicas
101,64	19. Postres
100,64	1. Lácteos
100,64	2. Alt. lácteos
100,64	9. Carne fresca
100,64	13. Huevos
100,64	17A. Bebidas no alcohólicas
100,64	18. Aperitivos

trabajo desarrollado se puede observar al comparar las puntuaciones de cada categoría de alimento obtenidas con esta metodología con los controles realizados del programa 5 en 2021. Se puede ver en el [Anexo 12](#) que las categorías de alimentos que de acuerdo al presente trabajo suponen mayor riesgo no siempre coinciden con aquellas en las que se han realizado más controles por lo que esta metodología puede ser de gran utilidad para dirigir y orientar la planificación de los controles oficiales sobre alérgenos y sustancias que producen intolerancias.

Tras la realización del trabajo y para hacer más precisa la metodología propuesta, sería muy valioso disponer desde las CC.AA. de la información detallada de los alérgenos causantes de los incumplimientos detectados en el control oficial, para con ello hacer un cálculo más preciso de la incidencia. Por otra parte, y con el mismo fin se propone la inclusión de los datos de no conformidades detectadas en el Programa 4 de control de etiquetado de los alimentos.

A partir del trabajo desarrollado y para realizar de forma práctica la programación de los controles se propone establecer un número mínimo de controles por categoría de alimento tomando como referencia el documento de la FAO (2009) "*Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed*", para a partir de ahí asignar un número proporcional de controles para cada par peligro-alimento y la distribución de controles entre las CC.AA.

Este documento se presentará al comité científico con el fin de analizar y aprobar en su caso la utilidad y viabilidad de la metodología propuesta y su aplicación práctica por parte de las AA.CC. en la programación de los controles sobre alérgenos y sustancias que producen intolerancias.

7. Agradecimientos

Me gustaría agradecer a todas aquellas personas que han hecho posible que pudiese realizar las prácticas en AESAN y también las que han hecho que me haya sentido tan acogido y bienvenido tanto en la agencia como en la ciudad de Madrid. Le doy las gracias a mi familia, especialmente a mis padres, también a mis tutoras Elena Barco Alcalá de la AESAN y Felicidad Ronda Balbás de la Universidad de Valladolid y a mis compañeras de prácticas Laura, Fuen, Sonia, Carlos, Noelia, Marisol, Paloma, Cristina, Carol y Virginia.

8. Bibliografía.

1. AESAN. (n.d.). *Red de Alerta Alimentaria*. Retrieved August 9, 2022, from https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/seccion/alertas_alimentarias.htm
2. AESAN. (2018a). *Metodología para el cálculo del impacto en salud de los contaminantes en los alimentos*.
3. AESAN. (2018b). *Metodología para el cálculo del impacto en salud de los peligros biológicos en los alimentos*.
4. Allergen Bureau. (2021). Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) Program. *AllergenBureau.Net*, April. <http://www.allergenbureau.net/downloads/vital/VITAL-Guidance-document-15-May-2012.pdf>
5. Björkstén, B., Crevel, R., Hischenhuber, C., Løvik, M., Samuels, F., Strobel, S., Taylor, S. L., Wal, J. M., & Ward, R. (2008). Criteria for identifying allergenic foods of public health importance. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 51(1), 42–52. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2008.01.002>
6. Blom, W. M., Remington, B. C., Baumert, J. L., Bucchini, L., Crépet, A., Crevel, R. W. R., Madsen, C. B., Taylor, S. L., Houben, G. F., & Kruijzinga, A. G. (2019). Sensitivity analysis to derive a food consumption point estimate for deterministic food allergy risk assessment. *Food and Chemical Toxicology*, 125(December 2018), 413–421. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2019.01.025>
7. Blom, W. M., van Os-Medendorp, H., Bijlsma, S., van Dijk, A., Kruijzinga, A. G., Rubingh, C., Michelsen-Huisman, A. D., Knulst, A. C., & Houben, G. F. (2020). Allergen risk assessment: Food intake levels of the general population represent those of food allergic patients. *Food and Chemical Toxicology*, 146(June). <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111781>
8. Bousquet, J., Björkstén, B., Brujnzeel-Koomen, C. A. F. M., Huggett, A., Ortolani, C., Warner, J. O., Smith, M., & Beukers, M. (1998). Scientific criteria and the selection of allergenic foods for product labelling. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology, Supplement*, 53(47), 3–21. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.1998.tb04987.x>
9. Chung, Y. J., Ronsmans, S., Crevel, R. W. R., Houben, G. F., Rona, R. J., Ward, R., & Baka, A. (2012). Application of scientific criteria to food allergens of public health importance. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 64(2), 315–323. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2012.07.009>
10. Crevel, R. W. R., Briggs, D., Hefle, S. L., Knulst, A. C., & Taylor, S. L. (2007). Hazard characterisation in food allergen risk assessment: The application of statistical approaches and the use of clinical data. *Food and Chemical Toxicology*, 45(5), 691–701. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2006.09.005>
11. FAO. (1995). *REPORT OF THE FAO TECHNICAL CONSULTATION ON FOOD ALLERGIES*.
12. Fao, N. J., Food, W. H. O., Programme, S., Alimentarius, C., Of, R., Fortieth, T. H. E., Of, S., Codex, T. H. E., On, C., For, N., Dietary, S., & Berlin, U. (2019). *Report of the forty-fifth session of the CODEX committee on food labelling, November 2018, 2–7*.
13. FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). (2022). *Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for FDA Staff and Stakeholders Table of Contents, April 2022*.
14. FDA, F. and D. A. (2020). Voluntary Disclosure of Sesame as an Allergen: Guidance for Industry. *Contains Nonbinding Recommendations Draft-Not for Implementation, November*.
15. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). (2020). 'VITAL 3.0': New and updated proposals for reference doses of food allergens. *Bfr Opinion N° 15/2020, 2011(015)*, 1–12. <https://doi.org/10.17590/20200602-143608>
16. Government of Canada. (2009). *The Canadian Criteria for the Establishment of New Priority Food Allergens*. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/crit/index-eng.php>
17. Gutiérrez Coronado, V. J., & Díaz Barrera, J. M. (2006). Alergias alimentarias. *Red Internacional de Autoridades En Materia de Inocuidad de Los Alimentos (INFOSAN)*. <https://doi.org/10.15178/va.2005.71.17-98>
18. Houben, G., Burney, P., Chan, C. H., Crevel, R., Dubois, A., Faludi, R., Klein Entink, R., Knulst, A., Taylor, S., & Ronsmans, S. (2016). Prioritisation of allergenic foods with respect to public health relevance. Report from an ILSI Europe Food Allergy Task Force Expert Group. In *Food and Chemical Toxicology* (Vol. 89, pp. 8–18). <https://doi.org/10.1016/j.fct.2015.12.028>
19. Mills, E. N. C., Mackie, A. R., Burney, P., Beyer, K., Frewer, L., Madsen, C., Botjes, E., Crevel, R. W. R., & Van Ree, R. (2007). The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 62(7), 717–722. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2007.01425.x>
20. Ministerio de Agricultura, Ministerio de Consumo, Ministerio de Sanidad, & Ministerio de Industria, C. y T. (2021). *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA)*.
21. Ministerio de Sanidad. (n.d.). *Ministerio de Sanidad - Profesionales - Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA)*. Retrieved August 9, 2022, from <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/pncoca.htm>
22. NDA. (2014). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. *EFSA Journal*, 12(11). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3894>
23. Olabbari García, M. (2020). Anafilaxia en urgencias. *Asociación Española de Pediatría*, 56(2), 1–9.

- [https://doi.org/10.1016/s1245-1789\(21\)45221-2](https://doi.org/10.1016/s1245-1789(21)45221-2)
24. OMS/FAO. (2021). *Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens Part 1: Review and validation of Codex priority allergen list through risk assessment. May 2021*, 1–8.
 25. OMS/FAO. (2022). Risk Assessment of Food Allergens. Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment. In *Risk Assessment of Food Allergens. Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment*. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>
 26. *Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del consejo*, (2011) (testimony of Parlamento Europeo).
 27. Real Academia Española (RAE). (n.d.-a). *incidencia* | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Retrieved August 9, 2022, from <https://dle.rae.es/incidencia?m=form>
 28. Real Academia Española (RAE). (n.d.-b). *prevalencia* | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Retrieved August 9, 2022, from <https://dle.rae.es/prevalencia?m=form>
 29. Rubio Armendáriz, C., Daschner, Á., González Fandos, E., González Muñoz, M. J., Moreno-Arribas, M. V., Talens Oliag, P., & Bustos García de Castro, J. (2007). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). *Revista Del Comité Científico*, 30(AESAN 2007-001), 49–83.
 30. University of Portsmouth. (2013). Literature searches and reviews related to the prevalence of food allergy in Europe. *EFSA Supporting Publications*, 10(11). <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2013.en-506>
 31. van Bilsen, J. H. M., Ronsmans, S., Crevel, R. W. R., Rona, R. J., Przyrembel, H., Penninks, A. H., Contor, L., & Houben, G. F. (2011). Evaluation of scientific criteria for identifying allergenic foods of public health importance. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 60(3), 281–289. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2010.08.024>
 32. Van Bilsen, J. H. M., Ronsmans, S., Crevel, R. W. R., Rona, R. J., Przyrembel, H., Penninks, A. H., Contor, L., & Houben, G. F. (2011). Evaluation of scientific criteria for identifying allergenic foods of public health importance. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 60(3), 281–289. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2010.08.024>
 33. Westerhout, J., Baumert, J. L., Blom, W. M., Allen, K. J., Ballmer-Weber, B., Crevel, R. W. R., Dubois, A. E. J., Fernández-Rivas, M., Greenhawt, M. J., Hourihane, J. O. B., Koplin, J. J., Kruizinga, A. G., Le, T. M., Sampson, H. A., Shreffler, W. G., Turner, P. J., Taylor, S. L., Houben, G. F., & Remington, B. C. (2019). Deriving individual threshold doses from clinical food challenge data for population risk assessment of food allergens. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 144(5), 1290–1309. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2019.07.046>

9. Anexos

9.1. Anexo 1: Siglas

- AA.CC.: autoridades competentes
- AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
- ALCON: Aplicación Informática para la Gestión de Alertas Alimentarias y Control Oficial
- APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos
- BMD: Dosis de referencia o Bench Mark Dose
- CC.AA.: Comunidades Autónomas
- CFSAN: Centro de la FDA para la seguridad alimentaria y la nutrición aplicada
- *DBPCFC*: Estudio alimentario doble ciego controlado con placebo
- ED: Dosis de provocación
- EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
- ILSI Europe: Instituto Internacional de Ciencias de la Vida
- FAO: Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura
- FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
- IgE: Anticuerpos Inmunoglobulina E
- INFOSAN: Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos
- NDA: Panel de la EFSA en nutrición, *novel foods* y alérgenos alimentarios.
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PNCOCA: Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.
- RAE: Real Academia Española
- RASFF: Red de Alerta alimentaria de la Unión Europea
- SCIRI: Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
- SI: Sistema Inmunitario
- SPT: Prueba de alergia cutánea

9.2. Anexo 2: Diferentes enfoques y fuentes de datos para el cálculo de prevalencia

9.2.1. Recopilación datos prevalencia en España, gestión de datos y comparación de puntuaciones

De la bibliografía de OMS/FAO, 2022, se recopilaron en esta tabla los porcentajes de prevalencia de estudios elaborados en España, para su potencial uso.

Tabla 16: Recopilación de datos de prevalencia de España. Fuente: OMS/FAO, 2022.

	Prevalencia en España	Grado de evidencia	Observaciones
Frutos de cáscara	Niños	0,30%	2 Avellana
		0,53%	2 Nueces
	Adultos	0,71%	2 Nueces
Leche de vaca	Niños	0,89%	2
	Adultos	0,18%	2
	Bebés	0,69%	1
Huevos	Niños	0,89%	2
	Adultos		
Pescado	Niños	0-0,86%	2
		0,10%	1 Europa
	Adultos	0,25%	2
		0,30%	1 Europa
	Bebés		
Crustáceos	Niños	0-0,86%	2
	Adultos	0,57%	2
	Bebés		
	Metaanálisis	0,10%	1 Europa
Moluscos	NO HAY DATOS SUFICIENTES		
Cereales con gluten (celiaquía)	Metaanálisis	0,80%	1 Europa
		1,30%	2 Europa
Cereales con gluten (alergia) (trigo)	Niños	0%	2
	Adultos		
		0,37%	2 PARA EL RESTO DE CEREALES NO HAY INFO SUFICIENTE
Apio	Niños	0%	2
	Adultos	0%	2
Altramuz	NO HAY DATOS SUFICIENTES		
Cacahuete	Niños	0,89%	2
	Adultos	0,45%	2
	Metaanálisis	0,20%	1 Europa
Soja	Niños	0,18%	2
	Adultos	0%	2
	Metaanálisis	0,26 - 0,3%	1 Europa
Mostaza	Niños	0%	2
	Adultos	0%	2
Sésamo	NO HAY DATOS SUFICIENTES (Solo Australia, Israel, Canadá)		

Al utilizar datos de España, a la hora de puntuar no se pueden usar los intervalos que tienen en cuenta las regiones CODEX, por lo que se propusieron intervalos por grupos de edad en la siguiente tabla.

Tabla 17: Intervalos de puntuación propuestos para gestionar los datos de prevalencia españoles. OMS/FAO, 2022.

Clasificación prevalencia		
Grupo/Puntaje	Clasificación	Definición como % de prevalencia
0	Información insuficiente	No aplicable
1	Muy baja	<0,5% en un grupo de edad o <0,1% en todos
2	Baja	<0,5% en todos los grupos de edad
3	Ambivalente (<i>mixed</i>)	>1% en más de un grupo de edad y 0,5-1% en al menos otro grupo
4	Alta	>1% en más de un grupo de edad

Utilizando este sistema de puntuación, se obtendrían las puntuaciones que vemos en derecha de la Figura 10, que son comparadas con las puntuaciones del monográfico de la OMS, a la izquierda.



Figura 10: Comparativa de puntuaciones de prevalencia de OMS/FAO con los datos de prevalencia en España. Fuente propia

9.2.2. Recopilación de datos de prevalencia de diferentes estudios, gestión de datos y comparación de puntuaciones.

Se recopilaron también datos de prevalencia de diferentes estudios y países que se recogen en la Tabla 18.

Tabla 18: Compilación de prevalencias de diferentes estudios. Elaboración propia

Prevalencia/Exposición alérgenos en diversos estudios					
Alérgeno	EFSA, 2014	Europrevall	FDA	FAO 2022	Houben 2016
Cereales con gluten	CELIACOS 0,5-1%; ALERGIA trigo 0,9% cebada 1,7% centeno 0,9% avena 1%	<1%	0,4% Canadá; 0,8% USA tb dicen 0,5%	CELIACOS 0,8% ALERGIA: 0,37%	
Crustáceos	0,2%-0,3%		1,1% Canadá; usa 2,9%	0,71- 1,47% en España	
Huevos	Niños 1,5%-2,5% y adultos 0,1-1%		0,8% Canadá; 0,8-1% USA	0,2-0,89% España	0,10%
Pescado	<1%		; 0,6% Canadá; 0,6%- 0,9% USA	0,25%	0,20%
Cacahuets	0,1%-1,8% (no hay estudio de España)		Canadá 1,2%, USA 1,8%-2,2%	0,45-0,89% España;	0,40%
Soja	Baja (no específica)	<1%	; 0,3% Canadá; 0,6% USA	0%-0,26% España	
Leche y derivados	1% niños 0,5% adultos		FAO; 1,1% Canadá; 1,9% USA	; 0,6% - 0,18% - 0,89%	0,30%
Frutos cáscara: almendra, avellana, nueces, anacardos, pecanas, nueces de macadamia, pistachos	2,2% aprox.	0,1-4,3%	1,4% Canadá; 1,76% UK; 1,2% USA; pistacho 0,4% casew 0,5%		
Apio	2,7% Alemania	; 0,1-1,4%		; muy regional, en España tiende al 0%	3,50%
Mostaza	Muy seguramente >1%; 0-0,56% España. Muy alta en Francia; USA 0,2% (mostaza)			0,1-0,72%	3%
Sésamo	Menor de 0,5%	<1%	0,2% Canadá; 0,2% USA		2,20%
Sulfitos (dióxido de azufre)	Desconocida 3-10% asmáticos (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19775253/). Asmáticos 7,7%				
Altramuzes	No queda claro				
Moluscos	Muy poco fiable, muchos de autodiagnóstico				

Los intervalos de puntuación que se usaron fueron los siguientes. Al no poder diferenciar entre niños y adultos, se seleccionó la prevalencia más alta.

Tabla 19: Propuesta de intervalos de puntuación para los datos de diferentes estudios. Elaboración propia

Classification of prevalence of immune-mediated adverse reactions to food		
Grupo/Puntaje	Clasificación	Definición como % de prevalencia
0	Información insuficiente	No aplicable
1	Muy baja	<0,5% en estudio o <0,1% en todos
2	Baja	<0,5% en todos los estudios
3	Ambivalente (mixed)	>1% en más de un estudio y 0,5-1% en al menos otro estudio
4	Alta	>1% en más de un estudio

Con este sistema de puntuación, se obtuvieron unas puntuaciones para cada alérgeno (derecha), que se comparan en la Figura 11 con las otorgadas por la OMS/FAO, 2022.



Figura 11: Comparativa de puntuaciones de prevalencia de OMS/FAO con los datos de prevalencia de diferentes estudios. Fuente propia

9.3. Anexo 3: Diferentes enfoques y fuentes de datos para el cálculo de la potencia

Tabla 20: Recopilación de datos de potencia de diferentes alérgenos. Elaboración propia

Potencia					
Alérgenos/Estudios científicos/ED	ED01	ED05	ED10	ED50	
Leche de vaca	Anses 2009	0,28 mg			
	Vital 2019	0,2 mg	2,4 mg		
	Houben 2020	0,3 mg	3,1 mg	9,6 mg	192 mg
	Remington 2020	0,3 mg	3,1 mg		
	FDA 2022	0,3 mg			192 mg
	Houben 2016				68 mg
Huevos gallina	Anses 2009	0,024 mg			
	Vital 2019	0,2 mg	2,3 mg		
	Houben 2020	0,2 mg	2,4 mg	7,4 mg	134 mg
	Remington 2020	0,2 mg	2,4 mg		
	FDA 2022	0,2 mg			134 mg
	Houben 2016				53 mg
Pescado	Vital 2019	1,3 mg	12,1 mg		
	Houben 2020	1,3 mg	15,6 mg	45,6 mg	793 mg
	Remington 2020	1,3 mg	15,6 mg		
	FDA 2022	1,3 mg			793 mg
	Houben 2016				256 mg
Crustáceos	Vital 2019	25 mg	280 mg		
	Houben 2020	30,8 mg	429 mg	1265 mg	18867 mg
	Remington 2020	30,8 mg	429 mg		
	FDA 2022	30,8 mg			18867 mg
Moluscos					
Cereales con gluten (trigo)	Vital 2019	0,7 mg	6,1 mg		
	Houben 2020	1,1 mg			
	Remington 2020	1,1 mg	9,3 mg		
	FDA 2022	1,1 mg			279 mg
Apio	Vital 2019	0,05 mg	1,3 mg		
	Houben 2020	0,05 mg	1,3 mg	5,4 mg	246 mg
	Remington 2020	0,05 mg	1,3 mg		
Altramuz	Vital 2019	2,6 mg	15,3 mg		
	Houben 2020	2,6 mg	16,8 mg	38,3 mg	402 mg
	Remington 2020	2,6 mg	16,8 mg		
	Houben 2016				65 mg
Cacahuets	Anses 2009	0,19 mg			
	Vital 2019	0,2 mg	2,1 mg		
	Houben 2020	0,7 mg	3,9 mg	9 mg	236mg
	Remington 2020	0,7 mg	3,9 mg		
	FDA 2022	0,7 mg	3,9 mg		236 mg
	Houben 2016				78 mg
Soja	ANSES 2009	12,9 mg			
	Vital 2019	0,5 mg	10 mg		
	Houben 2020			61,6 mg	2858 mg
	Remington 2020	0,7 mg	14,1 mg		
Mostaza	FDA 2022	0,7 mg			2858 mg
	Vital 2019	0,05 mg	0,4 mg		
	Houben 2020	0,05 mg	0,5 mg	1,3 mg	29,4 mg
	Remington 2020	0,05 mg	0,5 mg		
	Houben 2016				14 mg
Sésamo	Vital 2019	0,1 mg	2,7 mg		
	Houben 2020	0,2 mg	4,2 mg	16,1 mg	443 mg
	Remington 2020	0,2 mg	4,2 mg		
	FDA 2022	0,2 mg			443 mg
	Houben 2016				132 mg
Frutos de cáscara	Vital 2019	0,1 mg avellana 0,03 nueces 0,05 anacardo	3,5 avellana 0,8 nueces 0,8 anacardo		
	Houben 2020	0,2 avellana 0,04 nueces 0,09 anacardo	4,7 avellana 1,2 nueces 1,6 anacardo	19,3 avellana 6,2 anacardo	728 avellana 360 nueces 232 anacardo
	Remington 2020	0,2 avellana 0,04 nueces 0,09 anacardo	4,7 avellana 1,2 mg nueces 1,6 mg anacardo		
Sulfitos	FDA 2022	0,2 avellana 0,04 nueces			728 avellana 360 nueces

En la Tabla 20 se recogen todos los datos de diferentes estudios ordenados cronológicamente para todos los alérgenos del Reglamento (UE) N° 1169/2011 para diferentes ED. En la Tabla 21 se recogen los rangos de mg para cada intervalo, recordando que en este caso se utilizaríann ED05 y ED01 en vez de ED50 y ED10.

Potencia	BIN 1	BIN 2	BIN 3	BIN 4
Rango de mg ED05	50 mg proteín	5 - 50 mg	0,5 - 5 mg	<0,5 mg
Rango de mg ED01	5 mg protein	0,5 - 5 mg	0,05 - 0,5 mg	<0,05 mg

Utilizando este sistema de puntuación obtendríamos las cifras que se ven en las figuras 12 y 13, la primera para las puntuaciones ED05 y la segunda para ED01 (ambas a la derecha) comparada con las puntuaciones de cada alérgeno en el monográfico de FAO y OMS, 2022.

	Potencia (FAO 2022)					Potencia para ED 05			
	0	1	2	3		0	1	2	3
	Información	Low	Medium	High		Información	Low	Medium	High
Leche de vaca					Leche de vaca				
Huevos gallina					Huevos gallina				
Pescado					Pescado				
Crustáceos					Crustáceos				
Moluscos	NO INFO				Moluscos				
Cereales con gluten					Cereales con gluten				
Apio					Apio				
Altramuz					Altramuz				
Cacahuetes					Cacahuetes				
Soja					Soja				
Mostaza					Mostaza				
Sésamo					Sésamo				
Frutos secos					Frutos secos				
Sulfitos	NO INFO				Sulfitos				

Figura 12: Comparativa de puntuaciones de potencia de OMS/FAO, 2022 con los datos de potencia ED05 de diferentes estudios. Fuente propia

	Potencia (FAO 2022)					Potencia para ED 01 (Remington)			
	0	1	2	3		0	1	2	3
	Información insuficiente	Low	Medium	High		Información insuficiente	Low	Medium	High
Leche de vaca					Leche de vaca				
Huevos gallina					Huevos gallina				
Pescado					Pescado				
Crustáceos					Crustáceos				
Moluscos	NO INFO				Moluscos				
Cereales con gluten					Cereales con gluten				
Apio					Apio				
Altramuz					Altramuz				
Cacahuetes					Cacahuetes				
Soja					Soja				
Mostaza					Mostaza				
Sésamo					Sésamo				
Frutos secos					Frutos secos				
Sulfitos	NO INFO				Sulfitos				

Figura 13: Comparativa de puntuaciones de potencia de OMS/FAO, 2022 con los datos de potencia ED01 de diferentes estudios. Fuente propia

9.4. Anexo 4: Propuesta de normalización de la OMS

En la Tabla 21 se presenta la propuesta de normalización de OMS/FAO, 2022 para que las puntuaciones de potencia y gravedad se encontrasen en un intervalo entre 0 y 4, como la prevalencia. Se multiplicaron por cuatro para que se asemejasen más a las puntuaciones originales.

Tabla 21: Propuesta de normalización para una puntuación de 0 a 4 en potencia y gravedad. Fuente: OMS/FAO, 2022

	CRITERIA	BIN 0	BIN 1	BIN 2	BIN 3	BIN 4
NORMALIZED VALUE	Normalizing option (Potency/Severity)	0		0.33	0.66	1
	Normalizing option 2 (Prevalence)	0	0.25	0.5	0.75	1

9.5. Anexo 5: Resumen de resultados de importancia para la salud pública de OMS/FAO, 2022

Los resultados tras la evaluación de la prevalencia, potencia y gravedad para el cálculo de la puntuación de alérgenos se encuentran en la siguiente lista. Los alérgenos con puntuación “A” serán los prioritarios, los que tienen una puntuación “C” no prioritarios y existe un debate con los alérgenos de la lista “B” para decidir cómo categorizarlos ya que existen resultados ambivalentes o únicamente son prioritarios para regiones concretas.

Tabla 22: Resultado final de impacto en salud de diferentes alérgenos. Fuente: OMS/FAO, 2022

A/B/C	ALLERGEN	POTENCY	PREVALENCE	SEVERITY
A	Milk	Medium	High	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Egg	Medium	High	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Peanut	Medium	High	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Hazelnuts	Medium	Mixed	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Cashew nuts	Medium	Mixed	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Crustacean	Low (shrimp); N/A for others in group	Mixed	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Wheat – IgE	Medium	Low	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Fish	Medium	Low	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Walnuts	Medium	Low	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A	Sesame	Medium	Low	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A - (with cashew)	Pistachio	N/A (cross with cashew)	Mixed	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
A - (with walnut)	Pecan nuts	N/A (cross with walnut)	Very Low	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
B - discuss	Mustard	High	Very Low	Higher proportion of anaphylaxis, 1 region
B - discuss	Soybean	Medium/Low	Low	Lower proportion of anaphylaxis, all regions
B - discuss	Lupin	Medium	N/A	Higher proportion of anaphylaxis, 1-2 regions
B - discuss	Brazil nut	N/A	Very Low (regional)	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
B - discuss	Almond	N/A	Very Low	Higher proportion of anaphylaxis, 3+ regions
B - discuss	Other cereals	N/A	N/A	N/A
C	Kiwi	N/A	Low	Lower proportion of anaphylaxis, all regions
C	Pine nuts	N/A	Very Low	Higher proportion of anaphylaxis, 12 regions
C	Molluscan shellfish	N/A	N/A	Higher proportion of anaphylaxis, 1 region
C	Coconut	N/A	Not done	Lower proportion of anaphylaxis, all regions
C	Chestnuts	N/A	Not done	N/A
C - (regional)	Celery (regional)	Medium	Very Low (regional)	Higher proportion of anaphylaxis, 1 region
C - (regional)	Macadamia	N/A	Very Low (regional)	Higher proportion of anaphylaxis, 1-2 regions
C - (regional)	Buckwheat	N/A	Very Low	Higher proportion of anaphylaxis, 1 region

9.6. Anexo 6: Nº de alertas alimentarias por año y alérgeno

Tabla 23: Nº de alertas alimentarias de los últimos cinco años y hasta junio de 2022 por alérgeno. Fuente: AESAN

Datos numéricos						
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Cereales con gluten	7	5	9	7	9	2
Crustáceos			4		3	
Huevos	2		7	1		4
Pescado			2			
Cacahuetes	2	1	1	2	2	2
Soja	3	3	7		6	3
Leche	13	13	20	16	12	6
Frutos de cáscara	3	3	7	1	3	4
Apio			2			
Mostaza	2		6	2	4	
Sésamo	1		1		2	5
Sulfitos		8	6		9	1
Altramuces					2	
Moluscos						
TOTAL	33	33	72	29	52	27

9.7. Anexo 7: Número de alertas alimentarias por categoría de alimento

Tabla 24: Nº de alertas alimentarias de 2021 y hasta junio de 2022 por categoría de alimento. Fuente: AESAN

Alertas por categoría de alimento		
Categoría de alimento	2021	2022
1. Lácteos		
2. Alt. lácteos		
3. Grasas	2	
4. Hielos		
5. Frutas y hortalizas	5	
6. Confitería	6	3
7. Cereales	7	3
8. Panadería y pastelería	4	3
9. Carne fresca		
10. Carne picada y derivados		1
11. Productos cármicos	3	2
12. Pescados	2	
13. Huevos		
14. Edulcorantes	2	
15. Condimentos y especias	4	3
16. Alimentación especial		
17A. Bebidas no alcohólicas		
17B. Bebidas alcohólicas	2	1
18. Aperitivos		8
19. Postres	1	
20. Complementos	4	
21. Otros alimentos elaborados	8	2
22. Otros	1	

9.8. Anexo 8: Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento general por categoría de alimento en 2021

Tabla 25: Información sobre los controles oficiales y actividades de vigilancia realizados en el año 2021. Fuente: AESAN

Categoría de alimento	Resultados			Indicadores		
	Nº Controles	Nº incumplimientos totales	nº incumplimientos control oficial	nº incumplimientos vigilancia	% incumplimientos/total	% cumplimiento
1. Lácteos	33	0	0	0	0,00%	100,00%
2. Alt. lácteos	11	0	0	0	0,00%	100,00%
3. Grasas	1	0	0	0	0,00%	100,00%
4. Hielos	21	1	0	1	4,76%	95,24%
5. Frutas y hortalizas	22	0	0	0	0,00%	100,00%
6. Confitería	58	5	3	2	8,62%	91,38%
7. Cereales	148	11	0	11	7,43%	92,57%
8. Panadería y pastelería	313	24	2	22	7,67%	92,33%
9. Carne fresca	0	0	0	0		100,00%
10. Carne picada y derivados	104	2	0	2	1,92%	98,08%
11. Productos cárnicos	122	4	0	4	3,28%	96,72%
12. Pescados	57	0	0	0	0,00%	100,00%
13. Huevos	3	0	0	0	0,00%	100,00%
14. Edulcorantes	7	0	0	0	0,00%	100,00%
15. Condimentos y especias	138	6	1	5	4,35%	95,65%
16. Alimentación especial	61	1	0	1	1,64%	98,36%
17A. Bebidas no alcohólicas	15	0	0	0	0,00%	100,00%
17B. Bebidas alcohólicas	46	0	0	0	0,00%	100,00%
18. Aperitivos	27	0	0	0	0,00%	100,00%
19. Postres	0	0	0	0		100,00%
20. Complementos	0	0	0	0		
21. Otros alimentos elaborados	300	2	0	2	0,67%	99,33%
22. Otros	129	9	0	9	6,98%	93,02%
TOTAL	1.616	65	6	59	4,02%	95,98%

9.9. Anexo 9: Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento en gluten por categoría de alimento en 2021

Tabla 25: Información sobre los controles oficiales y actividades de vigilancia sobre el gluten realizados en el año 2021. Fuente AESAN

Categoría de alimento	Resultados				Indicadores	
	Total controles gluten	Controles oficiales de gluten	Actividades de vigilancia de gluten	Nº incumplimientos gluten	% controles gluten por sector	% cumplimiento gluten
1. Lácteos	11	1	10	0	1,97%	100,00%
2. Alt. lácteos	0	0	0			
3. Grasas	0	0	0			
4. Hielos	5	0	5		0,90%	100,00%
5. Frutas y hortalizas	12	4	8	0	2,15%	100,00%
6. Confitería	5	0	5	0	0,90%	100,00%
7. Cereales	68	5	63	0	12,21%	100,00%
8. Panadería y pastelería	127	4	123	6	22,80%	95,28%
9. Carne fresca	0	0	0			
10. Carne picada y derivados	26	2	24	0	4,67%	100,00%
11. Productos cárnicos	50	8	42	0	8,98%	100,00%
12. Pescados	3	1	2	0	0,54%	100,00%
13. Huevos	0	0	0			
14. Edulcorantes	3	0	3	0	0,54%	100,00%
15. Condimentos y especias	65	36	29	0	11,67%	100,00%
16. Alimentación especial	1	0	1		0,18%	100,00%
17A. Bebidas no alcohólicas	2	0	2		0,36%	100,00%
17B. Bebidas alcohólicas	5	0	5	0	0,90%	100,00%
18. Aperitivos	11	1	10	0	1,97%	100,00%
19. Postres	0	0	0			
20. Complementos	0	0	0			
21. Otros alimentos elaborados	140	0	140	0	25,13%	100,00%
22. Otros	23	0	23	1	4,13%	95,65%
TOTAL	557	62	495	7	100%	98,74%

9.10. Anexo 10: Metodología para la jerarquización del riesgo

El documento “*Metodología para el cálculo de la priorización del riesgo de alérgenos y sustancias que causan intolerancias*” es el resultado final de este trabajo, que se presentará al comité científico de la AESAN. Actualmente se está finalizando de redactar el documento para su revisión y análisis por lo que se muestra lo que se ha escrito hasta el momento.

METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DE LA PRIORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTOLERANCIAS	METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DE LA PRIORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTOLERANCIAS
<p>1. Base legal y justificación</p> <p><u>Legislación comunitaria</u></p> <p><i>El Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor que establece mención obligatoria todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el mismo o derive de una sustancia o producto 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 destacarán mediante una composición tipográfica que la diferencia claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.</i></p> <p><i>Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.</i></p> <p><i>Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo 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.</i></p> <p><i>Reglamento de ejecución (UE) nº 828/2014 de la comisión de 30 de julio de 2014 relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos en el que se exponen las declaraciones autorizadas sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y sus condiciones.</i></p> <p><i>Reglamento Delegado (UE) 2016/127 que complementa el reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.</i></p> <p><u>Legislación Nacional</u></p> <p><i>La Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en su artículo 15, indica que la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional. Los controles oficiales que establezcan serán sistemáticos, suficientemente frecuentes y basados en el riesgo.</i></p> <p><i>Real Decreto 126/2015 del 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.</i></p>	<p>La planificación y programación de los programas de muestreo son elaborados por las Comunidades Autónomas (a partir de ahora CC.AA.)</p> <p>Este tipo de reacciones adversas, plantean un riesgo diario en las personas que las sufren, constituyendo un problema de salud pública y siendo un motivo de preocupación para los consumidores interesados/afectados. Es por tanto necesario aplicar estrategias de gestión de riesgos que protejan a los consumidores alérgicos e intolerantes a alimentos.</p> <p>A pesar de que el porcentaje de cumplimiento del programa de alérgenos y sustancias que causan intolerancias se ha incrementado de forma importante en los últimos años y el riesgo cero no existe, es necesario disponer de una metodología para la programación de los controles a partir de una priorización del riesgo, teniendo en cuenta el impacto en salud y la incidencia de estos peligros y estableciendo en base a ello unas frecuencias para la realización de los controles.</p> <p>Estas circunstancias reflejan una necesidad de racionalizar y optimizar los recursos existentes planteando a las CC.AA. una programación anual nacional que sea flexible y respetuosa con sus competencias pero que permita garantizar un control del cumplimiento de todos los criterios fijados en legislación alimentaria a nivel nacional.</p> <p>Como punto de partida se ha utilizado el modelo desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, adaptándolo con nueva información de la AESAN.</p> <p>El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) contempla entre sus programas el programa de control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias. Este programa tiene como objetivo reducir los riesgos vinculados a la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias no declarados en los alimentos de acuerdo con la normativa vigente. En 2021 ejecutaron este programa de control 15 CC.AA.</p> <p>Sus objetivos (PNCOCA 2021-2025) son:</p> <ul style="list-style-type: none">• La detección de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias que figuran en el anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011, en alimentos en cuyo etiquetado no están declaradas.• La comprobación, en los productos alimenticios destinados a personas con intolerancia al gluten, de la veracidad de las menciones• La comprobación, en los preparados para lactantes y preparados de continuación que exhiban la mención "sin lactosa" cumpliendo la legislación. <p>2. Objetivo y ámbito de aplicación</p> <p>El presente documento tiene como objetivo el desarrollo de una metodología para el cálculo del riesgo de alérgenos y sustancias que provocan intolerancias y que pueden no aparecer en los etiquetados de los alimentos.</p> <p>En este documento sólo se han tenido en cuenta los 14 alérgenos y sustancias que provocan intolerancias alimentarias de obligada mención, que son las que se incluyen en el Anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011. Concretamente se trata de los peligros contemplados en los siguientes programas del PNCOCA:</p>

Figura 14: Documento de Metodología para el cálculo de la priorización del riesgo de alérgenos y sustancias que causan intolerancias I. Elaboración propia.

METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DE LA PRIORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGICOS Y SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTOLERANCIAS

- Programa 5: Alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias.
- Programa 1: Inspección de establecimientos alimentarios
- Programa 2: Auditorías de los sistemas de autocontrol.
- Programa 4: Etiquetado de los alimentos y de los materiales en contacto con

En fases posteriores se podrán abordar otros alérgenos y sustancias que producen intolerancias de interés que actualmente no están legisladas.

3. Definición de los peligros a priorizar.

1. Definición de los alérgenos a priorizar

Para establecer los alérgenos y sustancias que provocan intolerancias se han considerado aquellos listados en el ANEXO II del Reglamento (UE) 1169/2011 para los que es obligatorio la mención de su presencia de forma específica en el etiquetado ya que agrupan más del 90% de reacciones adversas registradas. Estas son:

- Cereales que contengan gluten: para la población alérgica como para la celíaca. Los límites que se marcan para las alegaciones son:
 - ✓ "Sin gluten" cuando, tal como se venden al consumidor final, no contengan más de 20 mg/kg de gluten.
 - ✓ "Muy bajo en gluten" cuando consistan en trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, o que contengan uno o más ingredientes hechos a partir de estos cereales, que se hayan procesado específicamente para reducir su contenido en gluten y no contengan más de 100 mg/kg de gluten en el alimento tal como se vende al consumidor final.
- Crustáceos y productos a base de crustáceos
- Huevos y productos a base de huevo
- Pescado y productos a base de pescado
- Cacahuetses y productos a base de cacahuetses
- Soja y productos a base de soja
- Leche y sus derivados (incluida la lactosa) los límites que se marcan para el contenido de lactosa en preparados para lactantes y preparados de continuación es de 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
- Frutos de cáscara: almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces de macadamia o nueces de Australia
- Apio y productos derivados
- Mostaza y productos derivados
- Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo
- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO2 total
- Altramuces y productos a base de altramuces
- Moluscos y productos a base de moluscos

3

METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DE LA PRIORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGICOS Y SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTOLERANCIAS

4. Metodología para la jerarquización del riesgo

Para la determinación del riesgo en el caso de los alérgenos y sustancias que provocan intolerancias se ha considerado emplear la siguiente fórmula:

$$\text{Puntos de riesgo} = (\text{Impacto en salud}) + (\text{Incidencias})$$

$$(\text{Impacto en salud}) = \text{Prevalencia} + \text{Potencia} + \text{Gravedad}$$

$$(\text{Incidencias}) = \text{Alertas alimentarias} + \text{Incumplimientos}$$

Se ha escogido un método cuantitativo en el que, una vez establecidas las variables determinantes del riesgo a tener en cuenta, se ha asignado a cada una, puntuaciones que se combinan entre sí mediante operaciones matemáticas sencillas (suma, multiplicación...)

1. **Impacto en salud:** En función de los criterios explicados a continuación se otorga una puntuación máxima de 3 o 4 puntos para cada una de las variables, normalizando luego los valores y con la que finalmente se jerarquizará el impacto en salud para cada uno de los alérgenos, con una puntuación final de 0 a X puntos, en función del menor o mayor impacto respectivamente.

- a) **Prevalencia:** porcentaje de la población alérgica o intolerante al alérgeno o sustancia que provoca intolerancias. Puntuación de 0 a 4 puntos.
- b) **Potencia:** dosis o cantidad de proteína de la comida alérgica que puede desencadenar reacción en un individuo o en un porcentaje de la población sensible. Puntuación de 0 a 3 puntos.
- c) **Gravedad:** Reacciones sistémicas graves tras la exposición al producto alimenticio. Es decir, síntomas y gravedad de los mismos. En este caso el porcentaje de provocación de un síntoma grave, la anafilaxia. Puntuación de 0 a 3 puntos.

Para la determinación de los valores asociados a la prevalencia, la potencia y la gravedad, se utilizan los datos aportados por la OMS y la FAO en el documento: "Evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios, parte 1: revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del Codex Alimentarius mediante la evaluación del riesgo".

Para que la prevalencia no tenga un valor mayor que la gravedad y la potencia, se normalizarán los datos.

CRITERIO	BIN 0	BIN 1	BIN 2	BIN 3	BIN 4
Normalizing option (Potencia Gravedad)	0		1,32	2,64	4
Normalizing option 2 (Prevalencia)	0	1	2	3	4

4

Figura 15: Documento de Metodología para el cálculo de la priorización del riesgo de alérgenos y sustancias que causan intolerancias II. Elaboración propia.

METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DE LA PRIORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGICOS Y SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTOLERANCIAS

Un ejemplo con la leche de vaca sería:

Prevalencia → 4 (BIN 4) = 4
 Potencia → 2 (BIN 2) = 2,64
 Gravedad → 3 (BIN 4) = 4
 4 + 2,64 + 4 = 10,64 (Impacto en salud)

Esta puntuación será la base para cualquier categoría de alimento; es decir para todas las categorías de alimento el alérgeno leche de vaca tendrá un riesgo 10,64 más lo que sume el apartado de incidencias.

2. **Incidencias:** Se otorga una puntuación máxima de 4 puntos para cada una de las variables con la que finalmente se jerarquizará las incidencias para cada uno de los alérgenos, con una puntuación de 0 a 8 puntos, en función del menor o mayor impacto respectivamente

- a) **Alertas alimentarias de alérgenos y otras sustancias no declaradas:** Información sobre las alertas por presencia de determinados ingredientes u otras sustancias o productos no indicados en el etiquetado. Se obtienen de la aplicación informática para la Gestión de Alertas Alimentarias y Control Oficial (ALCOM)
- b) **Incumplimientos:** se trata de un resultado que no cumple con la legislación a la hora de realizar los controles oficiales y otras actividades de vigilancia.

1. **Cálculo de la prevalencia, potencia y gravedad (riesgo para la salud)**

- Prevalencia

En este caso utilizamos la información del porcentaje de población que tiene esta alergia o intolerancia.

PREVALENCIA		
BIN	% Prevalencia	Puntuación de riesgo
BIN 4	>1% en más de una región CODEX	4
BIN 3	>1% en una región y entre 0,5-1% en al menos otra región	3
BIN 2	<0,5% en todas las regiones	2
BIN 1	<0,5% en solo una región o <0,1% en todas las regiones	1
BIN 0	No información suficiente	0

- Potencia

Para determinar la potencia, se ha utilizado la dosis mínima o *threshold* de cada alérgeno que provoca alergias a un 10% y a un 50% de la población.

POTENCIA		
BIN	Potencia en la matriz para ED10 y ED50	Puntuación de riesgo
3		

5

METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DE LA PRIORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGICOS Y SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTOLERANCIAS

3	Alta (Necesario <1 mg proteína)	3
2	Media (1-10mg proteína)	2
1	Baja (10-100mg proteína)	1
0	No hay información suficiente (>100mg proteína)	0

- Gravedad

La evaluación de la gravedad de los efectos en la salud de la población para cada alérgeno o sustancia intolerancia se hace en base a la frecuencia o proporción de reacciones objetivas serias como la anafilaxia, relacionadas con un alérgeno, en diferentes regiones. Esta información se obtiene del documento de la FAO/OMS "Risk assessment of food allergens. Part 1: Review and validation of Codex alimentarius priority allergen list through risk assessment meeting report".

GRAVEDAD		
BIN	Gravedad de los síntomas	Puntuación de riesgo
3	Alta proporción de anafilaxia en +3 regiones	3
2	Alta proporción de anafilaxia en 1-2 regiones	2
1	Baja proporción de anafilaxia en todas las regiones o alta proporción en solo 1 o baja proporción de anafilaxia en todas las regiones	1
0	No hay información suficiente	0

Si siguiendo estos pasos e incluyendo todos los datos indicados, se obtendrán los siguientes puntos de riesgo para los peligros a estudiar.

Alérgeno	Prevalencia	Gravedad	Potencia	Impacto en salud TOTAL
Leche de vaca	4	4	2,64	10,64
Huevos de gallina	4	4	2,64	10,64
Pescado	2	4	2,64	8,64
Crustáceos	3	4	1,32	8,32
Moluscos	0	1,32	0	1,32
Cereales con gluten	3	4	2,64	9,64
Apio	1	1,32	2,64	4,96
Altramuz	0	2,64	2,64	5,28
Cacahuetses	4	4	2,64	10,64
Soja	2	1,32	2,64	5,96
Mostaza	1	1,32	4	6,32
Sésamo	2	4	2,64	8,64
Frutos secos	3	4	2,64	9,64
Sulfitos	0	0	0	NO INFO

2. **Metodología para el cálculo de las incidencias**

6

Figura 16: Documento de Metodología para el cálculo de la priorización del riesgo de alérgenos y sustancias que causan intolerancias III. Elaboración propia.

Esta información debe ir actualizándose año a año y se pueden usar los datos del año anterior o hacer una media de unos años anteriores. En el nuevo PNCOCA 2021 – 2025 se contemplan nuevas categorías de alimentos por lo que los datos se pueden usar a partir de 2021 en cuanto a los incumplimientos.

2.1. Asociación de los puntos de riesgo en función del porcentaje de alertas alimentarias

Los datos sobre alertas alimentarias se han obtenido de ALCON, complementándose la información con las alertas publicadas en la web de la AESAN. Las categorías de alimentos de ALCON y las del PNCOCA 2021 – 2025 no coinciden por lo que la categoría de alimento de los alimentos de las alertas se ha realizado siguiendo un criterio propio.

Puntuación por alertas alimentarias por categoría de alimento				
0	1	2	3	4
0 alertas	1 alerta	2 alertas	3 alertas	4+ alertas

2.2. Asociación de los puntos de riesgo en función de los incumplimientos.

El PNCOCA es evaluado mediante la realización de un Informe anual de resultados de control oficial, que se remite anualmente a la Comisión europea y a las Cortes Generales. En él se recopilan los datos sobre los programas y los resultados de los controles realizados y el cumplimiento de los objetivos.

No se conoce qué alérgeno/sustancia que provoca intolerancia es aquel que provoca el incumplimiento (excepto en gluten y lactosa) pero puede ayudar a marcar en qué tipo de alimentos hay que intensificar los controles.

El porcentaje de incumplimientos se repite para todos los alérgenos excepto para los cereales con gluten ya que se realizan pruebas específicas para el gluten.

Puntuaciones por conformidad por categoría de alimento				
100% conformidad	96% conformidad	92% conformidad	88% conformidad	<88% conformidad
0	1	2	3	4

5. Aplicación práctica de la fórmula

A pesar de que se ha podido jerarquizar el riesgo que supone cada alérgeno a partir de su prevalencia, potencia y gravedad, la programación se realiza por categorías de alimento por lo que se debe hacer es obtener una puntuación para cada categoría de alimento, no solo del riesgo

que supone un alérgeno, sino de los incumplimientos y alertas detectadas que pueden suponer un riesgo a la población alérgica o intolerante.

Se han creado puntuaciones para cada categoría de alimento según el alérgeno, tomando de base el impacto en salud y sumando las puntuaciones de alertas e incumplimientos.

Dentro del alérgeno leche de vaca los sectores más preocupantes son el de la confitería, otros alimentos elaborados, cereales, panadería y pastelería y productos cárnicos, por lo que se podrían intensificar los controles a estas categorías.

Leche de vaca				
10,64				
Categoría de alimento	Alertas	Puntuación alertas	Incumplimientos (%)	Puntuación incumplimientos
I.1. Leche			100,00%	0
I.2. Derivados			100,00%	0
I.3. Mantequilla			100,00%	0
I.4. Mantequilla			99,49%	1
I.5. Mantequilla y derivados			100,00%	0
I.6. Mantequilla			91,98%	3
I.7. Mantequilla			93,33%	2
I.8. Mantequilla y derivados			93,33%	2
I.9. Mantequilla			100,00%	0
I.10. Mantequilla y derivados			98,08%	1
I.11. Mantequilla			96,72%	1
I.12. Mantequilla			100,00%	0
I.13. Mantequilla			100,00%	0
I.14. Mantequilla			100,00%	0
I.15. Mantequilla y derivados			95,68%	1
I.16. Mantequilla			98,36%	1
I.17. Mantequilla no elaborada			100,00%	0
I.18. Mantequilla			100,00%	0
I.19. Mantequilla			100,00%	0
I.20. Mantequilla			100,00%	0
I.21. Mantequilla			99,33%	1
I.22. Mantequilla			93,02%	2
I.23. Mantequilla			100,00%	0

ANEXO/BIBLIORAFÍA

Alérgeno	% Prevalencia	Puntos de riesgo
----------	---------------	------------------

Figura 17: Documento de Metodología para el cálculo de la priorización del riesgo de alérgenos y sustancias que causan intolerancias III. Elaboración propia.

9.11. Anexo 11: Documento Excel

Con el objetivo de recopilar toda la información de una manera gráfica y de poder actualizar los datos dinámicos de alertas alimentarias y no conformidades, se ha elaborado un documento de Excel, también en elaboración, en el que se refleja el cálculo del impacto en salud (Figura 18), se calcula la puntuación de riesgo para cada categoría de alimento y alérgeno (Figura 19), se calcula el sumatorio de puntuaciones por categoría de alimento (Figura 20) y cuenta con hojas para cada alérgeno en particular por si fuera necesario.

Columna	Prevalencia	Potencia	Gravedad	Impacto en salud (TOTAL)
Cacahuetes	4	2,64	4	10,64
Huevos gallina	4	2,64	4	10,64
Leche de vaca	4	2,64	4	10,64
Cereales con gluten	3	2,64	4	9,64
Frutos secos	3	2,64	4	9,64
Pescado	2	2,64	4	8,64
Sésamo	2	2,64	4	8,64
Crustáceos	3	1,32	4	8,32
Mostaza	1	4	1,32	6,32
Soja	2	2,64	1,32	5,96
Altramuz	0	2,64	2,64	5,28
Apio	1	2,64	1,32	4,96
Moluscos	0	0	1,32	1,32
Sulfitos	0	0	0	0

IMPACTO SALUD TOTAL SUMA POR CATEGORÍA DE ALIMENTO LECHE VACA HUEVOS PES ...

Figura 18: Cálculo del impacto en salud en el documento Excel. Elaboración propia.

		Crustáceos					Moluscos					Cereales con gluten					Apio					
Alertas 2021		8,32					1,32					9,64					4,96					
Puntuación impacto en salud de alimentos																						
Categoría de alimentos	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimiento	Puntuación incumplimiento	TOTAL	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimiento	Puntuación incumplimiento	TOTAL	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimiento	Puntuación incumplimiento	TOTAL	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimiento	Puntuación incumplimiento	TOTAL	Alertas	
1. Lácteos		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
2. Ah. Hícteos		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
3. Grasas		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32	1	1	100,00%	0	10,64			100,00%	0	4,96		
4. Hícteos		95,24%	2	10,32				95,24%	2	3,32			100,00%	0	9,64			95,24%	2	6,96		
5. Frutas y hortalizas		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
6. Condimentos		91,38%	3	11,32				91,38%	3	4,32	1	1	100,00%	0	10,64			91,38%	3	7,96		
7. Cereales		92,57%	2	10,32				92,57%	2	3,32	1	1	100,00%	0	10,64			92,57%	2	6,96		
8. Panadería y pastelería		92,33%	2	10,32				92,33%	2	3,32			95,28%	2	11,64			92,33%	2	6,96		
9. Carne fresca				8,32					1,32					9,64						4,96		
10. Carne picada y desmenuada		98,08%	1	9,32				98,08%	1	2,32			100,00%	0	9,64			98,08%	1	5,96		
11. Productos cárnicos		96,72%	1	9,32				96,72%	1	2,32			100,00%	0	9,64			96,72%	1	5,96		
12. Pescados	1	100,00%	0	9,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
13. Huevos		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
14. Edulcorantes		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
15. Condimentos y especias		95,65%	2	10,32				95,65%	2	3,32	1	1	100,00%	0	10,64			95,65%	2	6,96		
16. Alimentación especial		98,36%	1	9,32				98,36%	1	2,32			100,00%	0	9,64			98,36%	1	5,96		
17A. Bebidas no alcohólicas		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
17B. Bebidas alcohólicas		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32	1	1	100,00%	0	10,64			100,00%	0	4,96		
18. Aperitivos		100,00%	0	8,32				100,00%	0	1,32			100,00%	0	9,64			100,00%	0	4,96		
19. Postres				8,32					1,32					9,64						4,96		
20. Complementos				10,32				100,00%	0	1,32				9,64				100,00%	0	4,96		
21. Otros alimentos elaborados	2	2	100,00%	0	10,32				99,33%	1	2,32	3	3	100,00%	0	12,64			99,33%	1	5,96	
22. Otros		93,02%	2	10,32				93,02%	2	3,32			95,65%	2	11,64			93,02%	2	6,96		

IMPACTO SALUD TOTAL SUMA POR CATEGORÍA DE ALIMENTO LECHE VACA HUEVOS PES ...

Figura 19: Cálculo del riesgo de cada categoría de alimento para cada alérgeno. Elaboración propia.

Alertas 2021		Sulfitos						
Puntuación Impacto en salud de alérgeno		NO INFO						
Categoría de alimento	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimientos	Puntuación incumplimientos	TOTAL	TOTAL DE TODOS LOS ALÉRGENOS	Categoría alimentos	
1. Lácteos			100,00%	0	0,00	145,64	6. Confitería	
2. Alt. lácteos			100,00%	0	0,00	133,64	7. Cereales	
3. Grasas			100,00%	0	0,00	132,64	8. Panadería y pastelería	
4. Hielos			95,24%	2	2,00	130,64	15. Condimentos y especias	
5. Frutas y hortalizas	5	4	100,00%	0	4,00	129,64	22. Otros	
6. Confitería			91,38%	3	3,00	126,64	4. Hielos	
7. Cereales			92,57%	2	2,00	121,64	21. Otros alimentos elaborados	
8. Panadería y pastelería			92,33%	2	2,00	116,64	11. Productos cárnicos	
9. Carne fresca					0,00	113,64	10. Carne picada y derivados	
10. Carne picada y derivados			98,08%	1	1,00	113,64	16. Alimentación especial	
11. Productos cárnicos			96,72%	1	1,00	104,64	5. Frutas y hortalizas	
12. Pescados			100,00%	0	0,00	104,64	20. Complementos	
13. Huevos			100,00%	0	0,00	102,64	3. Grasas	
14. Edulcorantes			100,00%	0	0,00	102,64	12. Pescados	
15. Condimentos y especias	1	1	95,65%	2	3,00	102,64	14. Edulcorantes	
16. Alimentación especial			98,36%	1	1,00	102,64	17B. Bebidas alcohólicas	
17A. Bebidas no alcohólicas			100,00%	0	0,00	101,64	19. Postres	
17B. Bebidas alcohólicas	1	1	100,00%	0	1,00	100,64	1. Lácteos	
18. Aperitivos			100,00%	0	0,00	100,64	2. Alt. lácteos	
19. Postres					0,00	100,64	9. Carne fresca	
20. Complementos	1	1	100,00%	0	1,00	100,64	13. Huevos	
21. Otros alimentos elaborados			99,33%	1	1,00	100,64	17A. Bebidas no alcohólicas	
22. Otros	1	1	93,02%	2	3,00	100,64	18. Aperitivos	

Figura 20: Sumatorio de la puntuación de riesgo de cada categoría de alimento. Elaboración propia.

Alertas 2021		Altramuz						
Puntuación Impacto en salud de alérgeno		5,28						
Categoría de alimento	Alertas	Puntuación alérgenos	Incumplimientos	Puntuación incumplimientos	TOTAL	TOTAL DE TODOS LOS ALÉRGENOS	Categoría alimentos	
1. Lácteos			100,00%	0	5,28			
2. Alt. lácteos			100,00%	0	5,28			
3. Grasas			100,00%	0	5,28			
4. Hielos			95,24%	2	7,28			
5. Frutas y hortalizas			100,00%	0	5,28			
6. Confitería			91,38%	3	8,28			
7. Cereales	1	1	92,57%	2	8,28			
8. Panadería y pastelería	1	1	92,33%	2	8,28			
9. Carne fresca					5,28			
10. Carne picada y derivados			98,08%	1	6,28			
11. Productos cárnicos			96,72%	1	6,28			
12. Pescados			100,00%	0	5,28			
13. Huevos			100,00%	0	5,28			
14. Edulcorantes			100,00%	0	5,28			
15. Condimentos y especias			95,65%	2	7,28			
16. Alimentación especial			98,36%	1	6,28			
17A. Bebidas no alcohólicas			100,00%	0	5,28			
17B. Bebidas alcohólicas			100,00%	0	5,28			
18. Aperitivos			100,00%	0	5,28			
19. Postres					5,28			
20. Complementos			100,00%	0	5,28			
21. Otros alimentos elaborados			99,33%	1	6,28			
22. Otros			93,02%	2	7,28			

Figura 21: Ejemplo de hoja individual para el cálculo de riesgo de cada categoría y cada alérgeno. Elaboración propia.

9.10. Anexo 12: Tabla conclusiones

En la tabla 26 se encuentra la comparativa de categorías de alimentos según la puntuación obtenida a partir de esta metodología y el número de controles realizados en 2021. Los colores se han utilizado para diferenciar los intervalos de categorías de alimento que tienen una puntuación >145 (confitería), > 125 (cereales, panadería, condimentos, otros, hielos), > 105 (otros alimentos elaborados, productos cárnicos, carne picada y alimentación especial) y en los <105; se han utilizado diferentes colores para aquellos que tienen la puntuación base (100,64) con los que no la tienen.

Según el riesgo en las categorías de alimentos se deberían planificar más controles en productos de confitería o hielos comestibles, pudiendo reducir en pescados, lácteos o incluso en otros alimentos elaborados y productos de panadería y pastelería.

Tabla 26: Comparativa de categorías de alimentos según la puntuación obtenida a partir de esta metodología y el número de controles realizados en 2021

Puntuación de riesgo	Categoría alimentos	Categoría de alimento	Nº Controles
145,64	6. Confitería	8. Panadería y pastelería	313
133,64	7. Cereales	21. Otros alimentos elaborados	300
132,64	8. Panadería y pastelería	7. Cereales	148
130,64	15. Condimentos y especias	15. Condimentos y especias	138
129,64	22. Otros	22. Otros	129
126,64	4. Hielos	11. Productos cárnicos	122
121,64	21. Otros alimentos elaborados	10. Carne picada y derivados	104
116,64	11. Productos cárnicos	16. Alimentación especial	61
113,64	10. Carne picada y derivados	6. Confitería	58
113,64	16. Alimentación especial	12. Pescados	57
104,64	5. Frutas y hortalizas	17B. Bebidas alcohólicas	46
104,64	20. Complementos	1. Lácteos	33
102,64	3. Grasas	18. Aperitivos	27
102,64	12. Pescados	5. Frutas y hortalizas	22
102,64	14. Edulcorantes	4. Hielos	21
102,64	17B. Bebidas alcohólicas	17A. Bebidas no alcohólicas	15
101,64	19. Postres	2. Alt. lácteos	11
100,64	1. Lácteos	14. Edulcorantes	7
100,64	2. Alt. lácteos	13. Huevos	3
100,64	9. Carne fresca	3. Grasas	1
100,64	13. Huevos	9. Carne fresca	0
100,64	17A. Bebidas no alcohólicas	19. Postres	0
100,64	18. Aperitivos	20. Complementos	0