



Alérgenos en los alimentos

Análisis fiables, etiquetado correcto y gestión de riesgos adecuada

El Reglamento europeo sobre información alimentaria regula el etiquetado obligatorio de los 14 alérgenos alimentarios o grupos de alérgenos más comunes. Salvo dos excepciones, no se han establecido límites máximos de residuos para los alérgenos.

Para aquellos productos que no cumplan con los requisitos anteriores pero el productor evalúe la

posible presencia no intencionada de alérgenos, la AESAN ha publicado en diciembre de 2025 un procedimiento para la gestión del contacto cruzado de alérgenos y el empleo del etiquetado precautorio de alérgenos, que pretende ser una guía para que los productores puedan realizar una correcta evaluación del riesgo, prevención de la contaminación cruzada y definir los umbrales de referencia para cada uno de sus productos, garantizando la seguridad del consumidor alérgico sin generar advertencias innecesarias que limiten su acceso a una alimentación variada y segura.

¿Qué significa «sin gluten» y «sin lactosa»?

El gluten y la lactosa son causa de intolerancias alimentarias, es decir, no provocan reacciones del sistema inmunológico, como hacen las alergias. Las intolerancias se producen a nivel digestivo y se han establecido niveles por debajo de los cuales el producto es seguro para los consumidores intolerantes. Los alimentos con un contenido máximo de 20 mg/Kg pueden etiquetarse como “sin gluten”, y como “sin lactosa” si el contenido de lactosa es inferior al 0.01%. También se ha establecido la definición “con un contenido muy bajo en gluten” para alimentos con un contenido superior a 20 mg/kg y hasta un máximo de 100 mg/kg



¹ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169>



Gestión de alérgenos en las empresas alimentarias

Para fabricar alimentos seguros, se requiere una gestión de riesgos que comience con la selección de las materias primas, supervise los procesos de producción e incluso intervenga en el diseño del producto. Las normas comerciales, como la norma IFS V.7, ofrecen recomendaciones y requisitos para una gestión eficaz de los alérgenos.

Un análisis de riesgos es muy complejo y específico para cada empresa. Ante cambios en el proceso de fabricación, desde la compra de materias primas hasta cambios en el proceso de producción, la gestión de alérgenos debe tenerse siempre en cuenta, realizar una correcta evaluación de riesgos y adaptar los planes de análisis de forma dinámica.

Para los controles por etapas de la contaminación

Su ventaja:

- + Análisis de los 14 alérgenos sujetos a la obligación de etiquetado en toda la UE
- + Métodos acreditados y probados para una máxima seguridad
- + Aplicable a materias primas, alimentos, complementos alimenticios y piensos para animales de compañía
- + Asesoramiento individual sobre la selección de métodos y estrategias de muestreo
- + Consideración de sus productos y procesos

Límite de detección

El control del producto final garantiza el cumplimiento de las especificaciones en el momento de su

en puntos críticos y la verificación de la eficacia de los procedimientos de limpieza, se pueden tomar muestras de las superficies mediante hisopos, o en caso de ser posible, de aguas de aclarado. Para ello, es esencial que el muestreo lo realicen empleados debidamente cualificados de forma meticulosa.

Estos muestreos de superficies y aguas de aclarado forman parte de la validación de los procesos de limpieza. Se recomienda evaluar otras posibles fuentes de entrada de alérgenos, como las materias primas, los aditivos y los coadyuvantes (y, en su caso, también los materiales de envasado), de forma aleatoria y también en caso de cambio de proveedor.

A pesar de todas las medidas de precaución, durante el proceso de producción pueden darse contaminaciones cruzadas involuntarias de alérgenos. Es aquí donde es necesario evaluar el posible uso del etiquetado precautorio de alérgenos acorde al procedimiento de la AESAN. En base a la dosis de referencia del alérgeno evaluado (dosis sin riesgo apreciable para la salud) y a la cantidad de consumo realista de un determinado alimento, el operador debe determinar el nivel de acción para cada producto (concentración máxima segura de alérgeno en un determinado producto) y, apoyándose en los resultados analíticos del producto final, decidir en qué casos debe recurrirse al etiquetado de alérgenos, y en qué casos es evitable.



¿De qué herramientas analíticas se dispone?

Se distingue entre métodos de determinación cuantitativa directa de alérgenos y pruebas indirectas, estas últimas por lo general solo permiten obtener resultados cualitativos.

Método ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay): detección cuantitativa directa

Mediante un anticuerpo específico, el alérgeno se extrae de la muestra y se une a la superficie de una cavidad en una placa de microtitulación. Un segundo anticuerpo, al que se ha acoplado una enzima, se une a la molécula de alérgeno fijada. Si se añade un sustrato específico, se forma un producto de reacción que puede determinarse fotométricamente. A continuación, se determina la concentración de alérgenos mediante una curva de calibración.

No siempre es posible generar anticuerpos específicos contra los alérgenos alimentarios. Tanto las reactividades cruzadas como una alteración de las proteínas alergénicas durante la producción pueden dar lugar a un comportamiento de detección modificado.

PCR en tiempo real: detección indirecta

En tales casos se recurre a una detección indirecta, en la que se pueden detectar trazas de ADN característico de la especie en la muestra. Tras el aislamiento del ADN total, se puede determinar la secuencia de ADN específica responsable del alérgeno en cuestión, amplificarla mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real y visualizarla mediante sondas fluorescentes. Si se detecta el ADN característico, es muy probable que el alérgeno correspondiente también esté presente en la muestra.

Ventaja: si se deben detectar varias secuencias de ADN características de componentes alergénicos en un producto, se puede utilizar una PCR multiplex.

Las pruebas de PCR no son adecuadas para el huevo y la leche

El método de la PCR no puede utilizarse para la detección de componentes del huevo y la leche. Dado



Comparación entre ELISA y PCR

La aplicabilidad de ambas tecnologías en alimentos procesados depende también de la estabilidad del analito en cuestión en las condiciones de procesamiento.

Mientras que en los alimentos sometidos a tratamiento térmico las proteínas diana pueden estar ya desnaturalizadas, el ADN se mantiene estable durante más tiempo incluso a temperaturas más altas. Por el contrario, los ácidos nucleicos se degradan más rápidamente en alimentos con un pH bajo, por ejemplo, en verduras encurtidas, que algunas proteínas. Ambos métodos son técnicas estándar consolidadas en la práctica habitual y, en cuanto a sensibilidad, son en gran medida comparables.

Dado que ELISA permite cuantificar, resulta mucho más útil a la hora de valorar la utilización del etiquetado precautorio de alérgenos. Sin embargo, en la práctica no siempre es posible y para algunos alérgenos resulta más eficaz una combinación de métodos basados en ELISA y PCR con el fin de verificar mutuamente los resultados.

que varias especies pueden producir la misma proteína alergénica, el método no sería lo suficientemente específico, además de dar lugar a resultados positivos en caso de que el producto contenga otros componentes de la especie a identificar.

Otros alérgenos alimentarios

La lactosa y el dióxido de azufre/sulfito no son proteínas, pero pueden provocar intolerancias. Su de-



terminación se realiza mediante cromatografía iónica (IC), separación cromatográfica líquida con detección por espectrometría de masas (LC-MS) o mediante métodos químicos clásicos.

Desde hace tiempo se investiga un método de detección múltiple para determinar los alérgenos más importantes en un único análisis, pero hasta ahora no existe ningún método realmente fiable que pueda sustituir de forma equivalente a los procedimientos establecidos actualmente.



Alérgenos sujetos a la obligación de etiquetado según el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 y la gama de análisis de AGROLAB

		ELISA	PCR
Cereales que contienen gluten*	Gluten/gliadina* (por ejemplo, de espelta, cebada, avena, kamut, centeno, trigo e híbridos)	✓	
Frutos secos*	Anacardo	✓	✓
	Avellana	✓	✓
	Nuez de macadamia	✓	✓
	Almendra	✓	✓
	Nuez de Brasil	✓	✓
	Nuez pecana	✓	✓
	Pistacho	✓	✓
	Nuez	✓	✓
Legumbres	Cacahuete*	✓	✓
	Altramuz*	✓	✓
	Soja*	✓	✓
Alérgenos de origen animal	Huevo*	✓	
	Leche*	✓	
	Caseína	✓	
	β-lactoglobulina	✓	
	Lactosa	LC-MS	
	Pescado*		✓
	Histamina	✓	
	Crustáceos*	✓	✓
Moluscos*		✓	
Especias	Mostaza*	✓	✓
	Apio*		✓
Semillas oleaginosas	Sésamo*	✓	✓
Conservantes	Dióxido de azufre* y sulfitos	química clásica	

* Alérgeno regulado en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 Alérgeno

