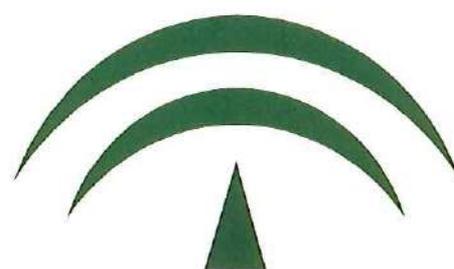


PROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE PROVOCAN INTOLERANCIAS, PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

| | |
|--------------|--|
| Firmado por: | Directora General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica  Remedios Martel Gómez |
| Fecha | 19/02/2018 |



JUNTA DE ANDALUCÍA

SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

SECRETARÍA GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

CONSEJERÍA DE SALUD

SEVILLA, FEBRERO DE 2018

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1.- Introducción..... | 5 |
| 2.- Normativa reguladora..... | 6 |
| 3.- Definiciones | 7 |
| 4.- Objetivos | 9 |
| 5.- Autoridades competentes..... | 9 |
| 6.- Laboratorios de control..... | 9 |
| 7.- Organización y gestión del Control Oficial..... | 10 |
| 8.- Descripción del programa | 10 |
| 8.1. Naturaleza y punto de control | 10 |
| 8.2. Metodología | 11 |
| 8.3. Desarrollo provincial del Programa..... | 13 |
| 8.4. Introducción de datos en el sistema de información ALBEGA..... | 14 |
| SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SUSTANCIAS QUE PROVOCAN INTOLERANCIAS: GLUTEN Y LACTOSA | 15 |
| A. CONTROL DE GLUTEN..... | 15 |
| B. CONTROL DE LACTOSA..... | 19 |
| SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS..... | 31 |
| Anexo 1: FORMULARIO DE ENVÍO DE MUESTRAS | 45 |
| DATOS EMPRESA | 47 |
| INFORMACIÓN MUESTRAS | 47 |
| Anexo 2: SECTORES ALIMENTARIOS-2018..... | 49 |
| Anexo 3: INSTRUCCIÓN 106/2010 versión 2 | 53 |
| Anexo 4: INSTRUCCIÓN IT-001 Ed. Criterios para la aceptación-rechazo de muestras en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía..... | 55 |
| Anexo 5: INFORME DE INCUMPLIMIENTO | 57 |
| Anexo 6: JUSTIFICANTE DE TOMA DE MUESTRAS | 61 |

1.- INTRODUCCIÓN

Para un pequeño porcentaje de la población, hay determinados alimentos o componentes de los mismos que pueden provocar reacciones adversas. Las reacciones adversas a los alimentos pueden deberse a una alergia o a una intolerancia alimentaria.

La intolerancia alimentaria es una forma de reacción adversa a un alimento o aditivo alimentario, en cuya patogenia no existe o no se ha demostrado, a diferencia de la alergia alimentaria, un mecanismo de base inmunológica. Se incluye aquí el **gluten** como sustancia capaz de provocar intolerancia.

La enfermedad celíaca (EC) es una intolerancia permanente a las prolaminas del **gluten**, presentes en las harinas de cereales, tales como trigo, cebada, centeno, avena y triticale.

El contacto de la mucosa intestinal con el **gluten** conduce a la aparición de un daño en la mucosa cuyo espectro oscila desde casos en los que únicamente se aprecia un aumento de la población de linfocitos intraepiteliales (enteritis linfocítica) hasta formas avanzadas de atrofia vellositaria.

La prevalencia estimada en los europeos y sus descendientes es del 1%, siendo más frecuente en las mujeres, con una proporción 2:1. En España, un porcentaje importante de pacientes (75%) están sin diagnosticar, circunstancia que viene determinada por la existencia de otras formas atípicas de manifestación, lo que constituye un importante problema de salud pública.

Todas estas manifestaciones, así como todas las alteraciones serológicas e histológicas, mejoran sensiblemente e incluso desaparecen retirando el **gluten** de la dieta, reapareciendo al introducir de nuevo este elemento en la alimentación.

Esto implica que el control y vigilancia del contenido en **gluten** en los alimentos aptos para el consumo de celíacos se convierta en la única herramienta válida para asegurar la salud de estos enfermos.

El año 2016, como novedad, se introdujo dentro de este programa el control de otra sustancia capaz de provocar intolerancia, la **lactosa**.

La intolerancia a la **lactosa** está causada por el disacárido lactosa, presente en la leche de vaca. En personas con intolerancia a la lactosa, el sistema digestivo no es capaz de digerir totalmente este azúcar de la leche, porque no produce suficiente cantidad de una enzima llamada lactasa. Así que, en lugar de ser digerida y absorbida, la lactosa permanece en el intestino y alimenta a las bacterias de la flora, las cuales liberan ácidos y gases que causan los síntomas.

La deficiencia primaria de lactasa, la prevalencia, y la edad de la manifestación, varían considerablemente entre los diferentes grupos étnicos.

El único tratamiento satisfactorio de intolerancia a la lactosa es una dieta con un contenido reducido de lactosa.

Se conoce como alergia alimentaria, al conjunto de reacciones adversas a alimentos (y a algunos aditivos alimentarios), debidas a su ingestión, contacto o inhalación, de patogenia inmunitaria comprobada. Sólo se produce en algunos individuos, puede ocurrir después de la toma de muy pequeñas cantidades del alimento y no se relaciona con ningún efecto fisiológico o fisiopatológico propio del mismo. Los alérgenos alimentarios son proteínas o glicoproteínas hidrosolubles. La mayoría son estables al calor, a los ácidos y a las proteasas. Se caracterizan porque los alimentos implicados son perfectamente tolerados por la mayoría de las personas, excepto por los individuos sensibles y son cada vez más frecuentes los casos de intolerancia por causas diversas. Aunque cualquier alimento, o sus componentes, pueden dar lugar a reacciones alérgicas, se han identificado algunos grupos que están más asociados con mayor frecuencia. Es el caso de crustáceos, huevos, pescado, cacahuetes, soja, leche, frutas con cáscara, apio, mostaza, granos de sésamo, y sus derivados correspondientes.

2.- NORMATIVA REGULADORA

Normativa Europea

- **Reglamento de Ejecución (UE) N° 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.**

Asimismo, se han establecido normas que obligan a informar de la presencia de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias cuando se incorporan de forma voluntaria a los alimentos como ingredientes. Por todo ello, todos los productos alimenticios que contengan alérgenos, incluidos el **gluten y la lactosa**, contenidos en el Anexo II del **Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor**, deberán mencionarlo en el etiquetado de manera específica. Esta norma es de aplicación a los operadores de las empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades conciernen a la información alimentaria facilitada al consumidor. Se aplicará a todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades.

Concretamente, el artículo 9, **lista de menciones obligatorias** de dicho Reglamento, establece que será obligatorio mencionar *todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.*

Las sustancias o productos que causan **alergia o intolerancias** según el Anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor son:

- 1** Cereales que contengan **gluten**, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo:
 - a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa;
 - b) maltodextrina a base de trigo;
 - c) jarabes de glucosa a base de cebada;
 - d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
- 2** Crustáceos y productos a base de crustáceos.
- 3** Huevos y productos a base de huevo.
- 4** Pescado y productos a base de pescado, salvo:
 - a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;
 - b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
- 5** Cacahuets y productos a base de cacahuets.
- 6** Soja y productos a base de soja, salvo:
 - a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados;
 - b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;
 - c) fitoesteroles y ésteres de fitoesterol derivados de aceites vegetales de soja;
 - d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
- 7** Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:
 - a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;
 - b) lactitol.
- 8** Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K Koch),

nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*), y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.

- 9 Apio y productos derivados.
 - 10 Mostaza y productos derivados.
 - 11 Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
 - 12 Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.
 - 13 Altramuces y productos a base de altramuces.
 - 14 Moluscos y productos a base de moluscos.
- **Reglamento Delegado (UE) N° 1155/2013 de la Comisión de 21 de agosto de 2013 por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, en lo referente a la información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.**
 - **Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.**
 - **Dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia (AECOSAN).**

Normativa Nacional

- **Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presentan 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.**
- **Nota interpretativa de las condiciones de empleo de las menciones “sin lactosa” y “bajo contenido en lactosa” (AECOSAN).**

3.- DEFINICIONES

1. **Alergia alimentaria:** es una reacción anómala del organismo secundaria a la ingesta, contacto o inhalación de alimentos, provocada por una causa inmunológica comprobada.
2. **Alérgeno alimentario:** sustancia capaz de desencadenar una respuesta inmune en el organismo.
3. **Intolerancia:** es una reacción adversa a un alimento en la que, a diferencia de la alergia, el sistema inmunológico no se involucra y no se pone en riesgo la vida de la persona, pero sí puede afectar a su salud de forma crónica.
4. **Gluten:** fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua, así como en solución de cloruro sódico de 0,5 M.
5. **Prolaminas:** fracción del **gluten** que puede extraerse con etanol 40-70%. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada la hordeína y la de la avena la avenina.
6. **Lactosa:** es un azúcar que está presente en todas las leches de los mamíferos: vaca, cabra, oveja y en la humana, y que también puede encontrarse en muchos alimentos preparados. Es el llamado azúcar de la leche, disacárido natural compuesto de glucosa y galactosa.

- 7. Enzima lactasa:** es un enzima producido en el intestino delgado, que juega un papel vital en el desdoblamiento de la lactosa (proceso necesario para su absorción por nuestro organismo) en sus dos componentes básicos: glucosa y galactosa.
- 8. Establecimiento:** cualquier unidad con instalaciones destinadas a productos alimenticios perteneciente a una empresa del sector alimentario.
- 9. Sector:** establecimientos que por poseer caracteres peculiares y diferenciados, sus datos se agrupan a los efectos de la realización del informe anual (ver Anexo 2).
- 10. Fase:** etapa de la cadena alimentaria en la que un establecimiento alimentario desarrolla su actividad principal. **En el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA)** se distinguen las siguientes fases:
 - Fabricante/Elaborador (F) (con independencia de que además sea envasador, almacén y/o distribuidor).
 - Envasador (E) (con independencia de que además sea almacén y/o distribuidor).
 - Almacén distribuidor (A) (con independencia de que además sea distribuidor).
 - Distribuidor sin depósito (D).
 - Minorista/Establecimiento de comercio al por menor (M) (incluidos los establecimientos de restauración).
 - Otros (O): se incluirán en esta fase los mataderos, lonjas y mercados mayoristas, centros de recogida de caza silvestre, las salas de tratamiento de carne de reses de lidia y las salas de manipulación de caza silvestre.
- 11. Visita:** presencia física en un establecimiento con el fin de realizar una o varias actividades de control.
- 12. Comercio al por menor (minorista):** la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final. Se incluyen los establecimientos de restauración.
- 13. Alimento envasado:** cualquier unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un alimento y el envase en el cual haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al alimento por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase; la definición de «alimento envasado» no incluye los alimentos que se envasen a solicitud del consumidor en el lugar de la venta o se envasen para su venta inmediata.
- 14. Colectividades:** cualquier establecimiento (incluidos un vehículo o un puesto fijo o móvil), como restaurantes, comedores, centros de enseñanza, hospitales y empresas de suministro de comidas preparadas, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.

4.- OBJETIVOS

4.1.- *Objetivos generales*

- Contribuir a mejorar la salud de los consumidores susceptibles de padecer intolerancia al **gluten**.
- Contribuir a mejorar la salud de los consumidores susceptibles de padecer intolerancia a la **lactosa**.
- Contribuir a mejorar la salud de los consumidores susceptibles de padecer alergias alimentarias a las proteínas de leche (lactoglobulina y caseína), huevo, frutos secos (cacahuete, avellana y almendra), soja y/o crustáceos.

4.2.- *Objetivos específicos*

- Verificar que en los alimentos en cuyo etiquetado figure alguna de las leyendas alusivas a ausencia o bajos contenidos en gluten o con alegaciones referidas a la aptitud para celíacos, los contenidos de gluten se encuentren dentro de los límites establecidos normativamente.
- Verificar que en los alimentos en cuyo etiquetado figure algunas leyendas alusivas a la ausencia o bajos contenidos de lactosa, los contenidos de lactosa se encuentren dentro de los límites establecidos por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (Aecosan).
- Comprobar que los establecimientos en los que se elaboran productos susceptibles de provocar alergias o intolerancias alimentarias disponen de un sistema de autocontrol en el que se gestione la posible presencia de estas sustancias y las medidas correctoras en caso de aparecer.

5.- AUTORIDADES COMPETENTES

La autoridad sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, al cual le corresponde, según se establece en la Ley 9/2007 y en el Decreto 342/2012, modificado por el Decreto 304/2015, entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de las Consejerías de Salud y Políticas Sociales.

Las autoridades competentes en materia sancionadora serán las que se establecen en la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía, en la Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía y en el Decreto 20/2005 de 25 de enero por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud.

Por otra parte, la autoridad competente para el control sanitario de los establecimientos son los Agentes de Salud Pública de la Junta de Andalucía que tengan a su cargo los establecimientos definidos, y los que ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este programa.

En los municipios en régimen de excepción, los agentes de la autoridad para el control sanitario de los establecimientos alimentarios de su ámbito geográfico son los inspectores dependientes de la Corporación Local competente.

6.- LABORATORIOS DE CONTROL

La realización de los análisis de gluten, proteínas de leche, huevo y soja:

- ✚ Laboratorio oficial de control de Salud Pública de la Delegación Territorial de Granada.

La realización de los análisis de frutos secos, crustáceos y lactosa se llevará a cabo por:

- Laboratorio por determinar

7.- ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Corresponde al *Servicio de Seguridad Alimentaria* de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Secretaría General de Salud Pública y Consumo, la programación general, la dirección, coordinación y evaluación del Programa de Control en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se designará a un responsable del servicio para garantizar el cumplimiento del Plan en las provincias.

Corresponde al *Servicio de Salud* de las Delegaciones Territoriales la difusión, coordinación, programación específica, y evaluación del programa a nivel provincial. Se designará a un responsable de la *Sección de Sanidad Alimentaria* para garantizar el cumplimiento del programa en la provincia.

A nivel de Distrito, será la Dirección de la Unidad de Protección la responsable de garantizar el cumplimiento del programa en su ámbito territorial.

Por último, corresponde a los Agentes de Salud Pública designados, realizar el control documental y las tomas de muestras, así como el resto de las actuaciones derivadas, en base a la metodología descrita en el programa.

La programación y distribución de muestras, así como la adaptación y operativización del presente Plan a nivel provincial, se desarrollará según se establece en el *Proceso de Gestión de Muestras*.

8.- DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

8.1 Naturaleza y punto de control

Naturaleza del control: En el desarrollo de este programa, las actuaciones del Control Oficial irán dirigidas a verificar que las empresas tienen controlados los peligros, y a la toma de muestras para análisis, por lo que se realizará:

- **Control documental:** comprobación de los sistemas de autocontrol de las empresas para verificar a través de registros, que los establecimientos alimentarios correspondientes a las fases F (Fabricación), E (Envasado) y O (Otros) tienen controlados los peligros (alérgenos), objeto de cada Subprograma.
- **Control analítico:** se realizará mediante la toma de muestras y análisis cuya finalidad será comprobar que cumplen la normativa específica que les afecte.

a) En función de la garantía legal, pueden darse dos tipos de muestreo:

- **Muestreo reglamentario:** aquel que se realiza siguiendo el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Implica que para la toma de muestras se tomen tres ejemplares.

- **Muestreo prospectivo:** aquel que se realiza sin aplicar el procedimiento de toma de muestras establecido en el mencionado RD 1945/1983. Se realiza con vistas a obtener información sobre la situación de los productos y establecer las oportunas prioridades en sucesivos controles oficiales.

b) En función de si existe información previa, el control puede ser:

- **Control sospechoso:** se lleva a cabo cuando existe información previa debida, por ejemplo, a alertas o incumplimientos anteriores, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario o con más frecuencia. En este caso, se realiza un muestreo reglamentario.
- **Control aleatorio/dirigido:** se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, dirigiéndose el control hacia los puntos a muestrear en los Programas de Control Oficial correspondientes. Hay que aclarar que la mención “dirigido” no implica ningún tipo de sospecha, sino que el muestreo en un determinado producto, fase o sector es simplemente el fruto de la priorización realizada.

Punto de control: Serán los establecimientos de fabricación, transformación, distribución y/o almacenamiento, así como los de venta al por menor de los distintos sectores alimenticios, incluidos los establecimientos de restauración. La selección de los establecimientos se ajustará a las fases indicadas en cada Subprograma.

8.2. Metodología

El desarrollo del Programa de control de alérgenos y sustancias que provocan intolerancias, presentes en los alimentos, se estructura en los siguientes subprogramas:

- + **Subprograma de Control de sustancias que provocan intolerancias: gluten y lactosa.**
- + **Subprograma de Control de alérgenos.**

Las actividades específicas a realizar por el control oficial, así como la distribución de las muestras se describen en cada uno de los **subprogramas**.

La distribución de muestras a nivel de cada provincia se desarrollará según se establece en el **Proceso de Gestión de Muestras**.

8.2.1 Directrices generales para el control documental

Se llevarán a cabo las actuaciones descritas sobre el control documental en cada Subprograma.

8.2.2 Directrices generales para la toma de muestras y análisis

Todos los muestreos de este Programa se harán inicialmente de forma **prospectiva**.

El control se realizará con el fin de verificar:

1. La ausencia o presencia reducida de gluten y lactosa y el correcto suministro de esta información al consumidor en cumplimiento de las normas que les afectan.
2. Detectar la presencia de alérgenos no declarados en la información alimentaria y el correcto suministro de esta información al consumidor, en cumplimiento de la norma.

Los controles analíticos y documentales se realizarán antes del **31 de noviembre de 2018**.

En cada establecimiento en el que se realice la toma de muestra, se deberá dejar un justificante o recibo conforme al modelo que se adjunta como Anexo 6, para cada uno de los productos muestreados.

Las muestras deberán estar perfectamente acondicionadas. Para ello deberán cumplir las directrices recogidas en la **Instrucción 106/2010 de la Secretaria General de Calidad, Innovación y Salud Pública sobre “ACTUACIONES EN MATERIA DE PREPARACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS OFICIALES DE ALIMENTOS”** (ver Anexo 3).

Asimismo, para las muestras a analizar en los Laboratorios Territoriales de Salud Pública, se tendrá en cuenta la **Instrucción IT-001 sobre Criterios para la aceptación-rechazo de muestras en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía** (Ver Anexo 4).

8.2.3 Directrices generales ante incumplimientos

En caso de que una muestra prospectiva resultara con unos contenidos por encima o se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, se procederá a realizar las actuaciones oportunas en el **establecimiento fabricante o envasador**, tal como se indica a continuación:

- En caso de estar ubicado en la misma provincia, se instará a los responsables de la empresa a adoptar las medidas correctoras necesarias para solucionar las causas que originó el incumplimiento y evitar que vuelva a producirse. Las actuaciones quedarán recogidas bajo Acta.
- Si el establecimiento de origen del producto muestreado pertenece a otra provincia de la Comunidad Autónoma, se remitirá la información detallada a la correspondiente Delegación Territorial para que se realicen las mismas actuaciones descritas en el párrafo anterior.
- Si el establecimiento de origen del producto muestreado no pertenece a esta Comunidad Autónoma, se comunicará el incumplimiento a esta Dirección General a efectos de remitir el incumplimiento a la Comunidad Autónoma o a la AECOSAN.
- **Como última opción en el caso de que la empresa no adopte las medidas oportunas**, en el caso de que los resultados de una muestra prospectiva indiquen que un producto no cumple los requisitos del etiquetado relativo a los alérgenos y a las leyendas de ausencia o presencia reducida de gluten o lactosa, con independencia de las actuaciones a realizar en el establecimiento de origen, se procederá a la toma de muestra con **carácter reglamentario del mismo lote** del producto de la muestra prospectiva (inicialmente en la misma fase en la que se tomara la muestra prospectiva), quedando inmovilizado cautelarmente el resto de las existencias del lote, hasta la obtención de los resultados analíticos. De no haber existencias del lote se tomará una muestra del mismo producto de distinto lote, pero que presente, en la medida de lo posible, una fecha de consumo preferente próxima al lote inicialmente muestreado, si bien se tendrán en cuenta los tiempos necesarios para realizar la citación y el análisis, al objeto de que el procedimiento pueda ser operativo.

En los casos en que el resultado de la muestra reglamentaria confirme que el producto no cumple los requisitos del etiquetado relativo a **alérgenos, gluten o lactosa**, se iniciarán las diligencias correspondientes, es decir, por el Agente de Salud Pública se adoptarán las medidas que se estimen necesarias, según lo especificado en el apartado siguiente de Adopción de medidas ante incumplimientos- y se comunicarán los resultados de forma inmediata a la Delegación Territorial a efectos de iniciación del procedimiento.

8.2.4 Adopción de medidas ante incumplimientos

Los incumplimientos en este programa pueden deberse a:

- Que se incluyan en el etiquetado las menciones “sin gluten “o “muy bajo en gluten” y no cumplan la normativa de aplicación.
- Que en el etiquetado se incluyan las menciones “sin lactosa” o “bajo contenido en lactosa” y no cumplan las orientaciones de contenidos en lactosa.

- Que se hayan incorporado a un alimento ingredientes o coadyuvantes tecnológicos que figuren en el Anexo II del citado Reglamento 1169/2011, o deriven de una sustancia o producto que figuren en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada y **no se encuentre declarado en la información alimentaria.**

En caso de que los resultados de las muestras evidencien incumplimientos, se deberán adoptar las medidas oportunas.

- ✚ **Por parte de la empresa elaboradora o envasadora:** Entre las medidas que se podrán tomar, se encuentran:
 - Informar sobre los datos de la trazabilidad del producto.
 - Proceder a la retirada voluntaria de la comercialización del lote.
 - Investigar las causas que han originado el incumplimiento.
 - Adoptar las medidas correctoras en el proceso.
 - Modificar, en su caso, el sistema de autocontrol.
- ✚ **Por parte de la empresa almacenista distribuidora o minorista:**
 - Informar sobre los datos de la trazabilidad del producto.
 - Proceder a la retirada de la comercialización del lote.
- ✚ **Por el control oficial:** se podrán adoptar alguna/s de las siguientes medidas:
 - Inicio de expediente sancionador (empresas con razón social en Andalucía).
 - Suspensión de actividad.
 - Generación de alerta.
 - Retirada del producto del mercado.
 - Requerimiento de corrección de deficiencias.
 - Solicitud de revisión del plan APPCC del establecimiento.
 - Notificación a otra comunidad autónoma.
 - Otras medidas (se deberá especificar).

En el caso de que alguna de las medidas a adoptar tuviera su propio Proceso desarrollado, las actuaciones se llevarán a la práctica tal como se indica en su respectivo manual.

Las medidas que se adopten frente a incumplimientos serán comunicados a esta Dirección General de forma inmediata, conforme establece el Proceso de “Gestión de Muestras”, utilizando para ello el modelo de Informe de Incumplimiento que se adjunta como Anexo 5, cumplimentando la parte 1, junto con el correspondiente boletín analítico. El seguimiento de dicho incumplimiento, las medidas adoptadas para evitar que se repita, y su verificación por parte del control oficial, se comunicarán puntualmente conforme se vayan realizando, utilizando el mismo modelo de informe, pero cumplimentando la parte 2.

8.3 Desarrollo provincial del Programa

El Programa será desarrollado y coordinado a nivel provincial, detallando la distribución de las muestras, el calendario y la frecuencia de muestreo asignada a cada Distrito Sanitario/Área de Gestión Sanitaria, el número de establecimientos de fabricación seleccionados, cuando sea necesario, la gestión del transporte de muestras, así como cualquier otro punto que la Delegación estime conveniente incluir en la programación, conforme a lo establecido en el Proceso de “Gestión de muestras”.

Cualquier adaptación provincial que conlleve la modificación de la programación establecida en el Programa o Subprogramas, será previamente consultada a esta Dirección General que será quien decida si considera oportuno o no dicha modificación, en base a los motivos que se hayan expuesto.

8.4 Introducción de datos en el sistema de información ALBEGA

La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas como consecuencia del desarrollo de este Programa se incluirán en el Sistema de Información ALBEGA.

Con independencia de que los datos estén disponibles en dicha aplicación, al finalizar la ejecución del Programa se deberá realizar el **Informe de evaluación provincial** del Plan en su conjunto que será remitido a esta Dirección General antes del 28 de febrero de 2019, incluyendo al menos la siguiente información:

- Valoración del cumplimiento de los objetivos generales y específicos establecidos en el Programa.
- Nº de muestras programadas / tomadas / analizadas en cada Subprograma (alimentos para personas intolerantes al gluten y lactosa y control de alérgenos).
- Nº de muestras analizadas conformes por cada subprograma.
- Valoración global de los resultados de la provincia y de cada unidad (adecuación de la programación con la elección de los productos muestreados, dificultades presentadas, sectores con más incumplimientos, programa con mayor incumplimiento...).
- Criterios para la distribución de muestras y selección de establecimientos.
- Resumen de las no conformidades y medidas adoptadas.
- Incidencias en su desarrollo.

SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SUSTANCIAS QUE PROVOCAN INTOLERANCIAS: GLUTEN Y LACTOSA

A. CONTROL DE GLUTEN

I. Justificación y referencia normativa

Con la adopción del Reglamento (UE) N° 609/2013 se decidió que las menciones para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, adoptándose el **Reglamento de Ejecución (UE) N° 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos**, que es de aplicación a partir del 20 de julio de 2016, dejando de tener la consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Sin embargo, aquellos productos que cumplan con el anterior Reglamento (CE) 41/2009, podrán estar en el mercado hasta que se agoten las existencias.

En conclusión, estos productos han dejado de tener la consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial y tendrán que cumplir la legislación horizontal y los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia de gluten en los alimentos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) N° 828/2014. En dicho Reglamento se establecen los **Requisitos Generales**:

- “SIN GLUTEN”: solamente podrá utilizarse cuando los alimentos, tal como se venden al consumidor final, no contengan más de 20 mg/kg de gluten.
- “MUY BAJO EN GLUTEN”, esta declaración podrá utilizarse cuando alimentos que 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 de gluten, no contengan más de 100 mg/kg de gluten en el alimento tal como se vende al consumidor final.

Por otro lado, se establecen **requisitos adicionales para los alimentos que contienen avena**, por lo que la avena contenida en un alimento que se presenta como un producto sin gluten o muy bajo en gluten deberá haber sido específicamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada o sus variedades híbridas, y su contenido de gluten no podrá sobrepasar los 20mg/ Kg.

| Epígrafe | Contenido en gluten |
|--------------------|----------------------------|
| Sin gluten | < 20 mg/kg. |
| Muy bajo en gluten | <100 mg/kg. |

La información a los consumidores

La información alimentaria a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos podrá ir acompañada de las declaraciones:

- “adecuado para las personas con intolerancia al gluten”
- “adecuado para celíacos”

Si el alimento está específicamente elaborado, preparado y/o procesado para:

- a) reducir el contenido de gluten de uno o varios ingredientes que contienen gluten, o
- b) sustituir los ingredientes que contienen gluten por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural,

la información alimentaria a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos podrá ir acompañada de las declaraciones:

- “elaborado específicamente para personas con intolerancia al gluten”
- “elaborado específicamente para celíacos”

Por último, resaltar que queda prohibida la inclusión de información alimentaria sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, ya que por su composición específica no pueden contener gluten.

II. Establecimientos diana

Para llevar a cabo los controles en este subprograma, se seleccionarán aquellos establecimientos de fabricación, transformación envasado y/o distribución, incluida la venta al consumidor final de productos (establecimientos de restauración), en cuya información alimentaria facilitada al consumidor, se haga referencia sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten o con alguna indicación referente a personas celíacas o con intolerancia al gluten.

Los controles a realizar dependerán de la fase del establecimiento en la que se establezca el control:

Fases Fabricación y/o Envasado. Dentro de estas fases serán prioritarios los establecimientos que elaboren o envasen productos alimenticios en cuya información alimentaria facilitada al consumidor, figuren leyendas alusivas a ausencia o bajos contenidos de gluten o con alguna indicación referente a personas celíacas y que se dediquen a alguna de las siguientes actividades:

- Elaboración de comidas preparadas para colectividades que sirvan menús especiales adecuados a personas con intolerancia al gluten
- Industrias de alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad
- Industrias de fabricación de pan
- Industrias de pastelería
- Industrias de pastas alimenticias
- Industrias cárnicas
- Fábricas de helados
- Otras que elaboren o envasen ese tipo de productos

Fases Almacenamiento y/o Minorista. Establecimientos que comercialicen productos alimenticios envasados o que se presenten sin envasar, y que en la información alimentaria facilitada al consumidor figuren declaraciones alusivas a ausencia o bajo contenido de gluten, o con alguna indicación referente a personas

celíacas. En cualquier caso, la información de los alérgenos o sustancias que provocan intolerancias, en concreto gluten, es obligatoria.

III. Control documental.

El control documental se llevará a cabo en los establecimientos en los que, en función de la fase, se comprobará:

- La existencia e implantación de Sistema de Autocontrol, en el que se contemple la gestión del peligro asociado a la contaminación de gluten en los productos en los que se hayan eliminado o reducido el gluten.
- La separación entre líneas de producción con gluten y sin gluten, o la existencia de un procedimiento adecuado para evitar la contaminación por gluten, en aquellas industrias que elaboren productos sin ó con bajo contenido en gluten.

IV. Control analítico

Los productos diana a controlar son:

- Alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad que incluyan en el etiquetado leyendas alusivas a ausencias o bajos contenidos de gluten o con alguna indicación referente a personas celíacas.
- Productos alimenticios envasados y etiquetados que se presenten a la venta al consumidor final sin sufrir ninguna transformación posterior, y que incluyan en la información alimentaria facilitada al consumidor leyendas alusivas a ausencia o bajo contenido de gluten o con alguna indicación referente a personas celíacas.
- Los destinados a ser entregados a las colectividades (restaurantes, hospitales...) que incluyan en la información alimentaria facilitada al consumidor declaraciones alusivas a la ausencia o presencia reducida de gluten.
- En los alimentos que se presentan sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades o se envasan en el punto de venta a petición del comprador o son envasados por los titulares del comercio al por menos para su venta inmediata al consumidor final, que incluyan en la información alimentaria facilitada al consumidor declaraciones alusivas a la ausencia o presencia reducida de gluten.

El número de muestras a tomar será de 30 por provincia, y analizadas por el Laboratorio Oficial de Control de Salud Pública de la Delegación Territorial de Granada.

Las tomas de muestras se realizarán de **forma prospectiva**.

NO SE TOMARÁN PARA LA DETECCIÓN DE GLUTEN PRODUCTOS ALIMENTICIOS ALTAMENTE HIDROLIZADOS Y/O FERMENTADOS, TALES COMO CERVEZAS, SIROPES, SALSAS DE SOJA, PAPILLAS DE CEREALES HIDROLIZADOS/DEXTRINADOS, ETC.

El envío de muestras al laboratorio de Salud Pública de Granada se realizará desde los propios Distritos/Áreas de Gestión Sanitaria.

La cantidad de muestra que se debe enviar es como mínimo un envase original (independientemente de su peso), en el que figure la lista de ingredientes. En alimentos sin envasar se debe adjuntar la lista de ingredientes utilizados para la elaboración del producto.

La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas, como consecuencia del desarrollo de este control, se incluirán en el Sistema de información ALBEGA como control asociado a la toma de muestras, tal como se explica en el apartado 8.4.

A efectos de facilitar la introducción de dichos datos, se adjuntan los modelos de Ficha 1 de los establecimientos visitados, y el modelo de Ficha 2 por cada producto muestreado.

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2 y 8.3 referentes a metodología, controles documentales, tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos y evaluación del programa.

B. CONTROL DE LACTOSA

I. Justificación y referencia normativa

El Reglamento N° 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, establece normas sobre la información que se ha de facilitar en relación con el empleo como ingredientes de sustancias susceptibles de provocar alergias o intolerancia alimentarias, con el objeto de que los consumidores con sensibilidades especiales, como es el caso de las personas intolerantes a la lactosa, puedan elegir con conocimiento de causa las opciones que sean más adecuadas para ellos. No existen, sin embargo, en dicha norma reglas por las que se establezcan las condiciones para el empleo de las menciones “sin lactosa” y “bajo contenido en lactosa” en el etiquetado de los productos alimenticios.

Los preparados para lactantes son los únicos alimentos en los que se ha regulado una mención sobre la lactosa a nivel europeo. La Directiva 2006/141/CE establece la declaración “ausencia de lactosa” en dichos alimentos y fija que sólo se puede incluir en aquellos preparados que contengan entre 0 y 2,5 mg de lactosa/100 kJ (10 mg/100 kcal).

El Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, considera que declaraciones como “sin lactosa”, dirigidas a un grupo de consumidores que padecen trastornos específicos, deben tratarse en la norma sobre productos destinados a una alimentación especial, actualmente la Directiva 2009/39/CE. Esta directiva prevé que estas declaraciones también se puedan aplicar a los productos alimenticios para consumo normal.

En el marco de los trabajos del Reglamento N° 609/2013, con efectos desde 20 de julio de 2016, que deroga la Directiva 2009/39/CE, la Comisión ha anunciado su intención de regular las condiciones que rijan el empleo de estas menciones en el marco del Reglamento 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.

El Comité de Expertos de la EFSA considera que los preparados para lactantes con ausencia de lactosa y los de continuación que tengan el mismo contenido de lactosa (entre 0 y 2,5 mg/100 kJ o 10 mg/100 kcal) pueden utilizarse con seguridad en las dietas de los lactantes y niños de corta edad con galactosemia. En niños mayores de tres años y adultos, no se debe sobrepasar el límite de 25 mg de lactosa/100 kcal/día.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) concluye que:

Estas menciones son especialmente importantes para las personas intolerantes a la lactosa, por lo que se hace necesario adoptar unas orientaciones **-no vinculantes-** sobre el empleo de unos niveles en productos comercializados en España, hasta tanto se adopten normas armonizadas en la Unión Europea.

Productos alimenticios “**Sin lactosa**”: son aquellos que acrediten ausencia de lactosa siguiendo las analíticas más sensibles al estado actual de la ciencia. Es decir, inferior al 0,01% de lactosa.

Productos alimenticios “**Bajo contenido en lactosa**”: son aquellos con contenidos en lactosa residual medible y que se sitúan generalmente por debajo del 1%.

II. Establecimientos diana

Para llevar a cabo los controles en este subprograma, se seleccionarán aquellos establecimientos de fabricación, transformación, envasado y/o distribución, incluida la venta al consumidor final de productos (establecimientos de restauración), en cuya información alimentaria facilitada al consumidor figure alguna leyenda referida a ausencia o bajos contenidos de lactosa o con alguna indicación referente a personas intolerantes a la lactosa.

Los controles a realizar dependerán de la fase del establecimiento en la que se establezca el control:

Fases Fabricación y/o Envasado. Dentro de estas fases serán prioritarios los establecimientos que elaboren o envasen productos alimenticios en cuya información alimentaria facilitada al consumidor figuren leyendas alusivas a ausencia o bajos contenidos de lactosa o con alguna indicación referente a personas intolerantes a la lactosa que se dediquen a alguna de las siguientes actividades:

- Elaboración de comidas preparadas para colectividades que sirvan menús especiales adecuados a personas con intolerancia a la lactosa
- Industrias de leche
- Industrias de preparados para lactantes
- Industrias de alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad
- Industrias de fabricación de bebidas
- Industrias que elaboren productos lácteos
- Fábricas de helados
- Otras que elaboren o envasen ese tipo de productos

Fases Almacenamiento y/o Minorista. Establecimientos que comercialicen productos alimenticios envasados o que se presenten sin envasar y que, en la información alimentaria facilitada al consumidor, figuren declaraciones alusivas a ausencia o bajos contenidos de lactosa o con alguna indicación referente a personas intolerantes a la lactosa. En cualquier caso, la información de los alérgenos o sustancias que provocan intolerancias, en concreto lactosa, es obligatoria.

III. Control documental.

El control documental se llevará a cabo en los establecimientos en los que, en función de la fase, se comprobará:

- La existencia e implantación de Sistema de Autocontrol, en el que se contemple la gestión del peligro asociado a la contaminación de lactosa en los productos en los que se hayan eliminado o reducido la lactosa.
- La separación entre líneas de producción con lactosa y sin lactosa, o la existencia de un procedimiento adecuado para evitar la contaminación por lactosa, en aquellas industrias que elaboren productos sin y con lactosa.

IV. Control analítico

Los productos diana a controlar son:

- Productos alimenticios envasados y etiquetados que no sufran ninguna transformación posterior y que incluyan en la información facilitada al consumidor, leyendas alusivas a ausencia o bajos contenidos de lactosa o con alguna indicación referente a personas con intolerancia a la lactosa.
- Los destinados a ser entregados a las colectividades (restaurantes, hospitales...) que incluyan en la información alimentaria facilitada al consumidor declaraciones alusivas a la ausencia o presencia reducida de lactosa
- Los alimentos que se presentan sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades o se envasan en el punto de venta a petición del comprador o son envasados por los titulares del comercio al por menos para su venta inmediata al consumidor final, que incluyan en la información alimentaria facilitada al consumidor declaraciones alusivas a la ausencia o presencia reducida de lactosa.

El número de muestras a tomar será de **5** por provincia y analizadas por el **laboratorio (por determinar).**

Las tomas de muestras se realizarán de **forma prospectiva**.

Dado que los análisis están previamente contratados y serán abonados por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, **el número de muestras a tomar se ceñirá escrupulosamente a las asignadas por cada provincia.**

Para el envío de muestras al citado laboratorio, cada muestra irá acondicionada según lo dispuesto en la **Instrucción 106/2010 de Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos** (Anexo 3).

Junto con cada muestra se deberá adjuntar el **FORMULARIO PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS** del laboratorio (por determinar) (Anexo 1).

Los datos que se deberán cumplimentar en este formulario serán:

DATOS DE EMPRESA

N.º DE REFERENCIA PRESUPUESTO: PAEXXXXXX

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

FECHA DEL ENVÍO: del envío

NOMBRE DEL PRODUCTO: denominación del producto y marca comercial

MATRIZ: tipo de alimento como pan, pastel, comida preparada, producto cárnico, etc.

PARÁMETROS A ANALIZAR: se especificará la determinación a realizar, en este caso LACTOSA

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA MUESTRA: se reflejará el lote del producto y el Nº del Acta de toma de muestra

OBSERVACIONES:

NOMBRE y DIRECCIÓN: del Agente de Salud Pública/DAP

Nombre del Director de Unidad

Las muestras, con sus respectivos formularios de envío, serán remitidas a la siguiente dirección:

(por determinar)

En el caso de la lactosa, al no haber normativa armonizada en la Unión Europea, se ha adoptado por la AECOSAN unas orientaciones no vinculantes para los niveles, por lo tanto, si se detectan incumplimientos de estas orientaciones, se harán las diligencias correspondientes a efecto de que las empresas **voluntariamente** inician las medidas necesarias para corregir los datos del etiquetado y/o modificar el Sistema de Autocontrol.

Como última opción, si el operador no tomara las medidas de corrección voluntariamente, se podrían iniciar las medidas indicadas en los apartados 8.2.3 y 8.2.4, por lo que se tomaría una muestra reglamentaria, **si bien antes de realizar dicha toma, se pondrán en contacto con esta Dirección General para realizar el análisis correspondiente.**

La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas como consecuencia del desarrollo de este control se incluirán en el Sistema de información ALBEGA como control asociado a toma de muestras, tal y como se explica en el apartado 8.4.

A efectos de facilitar la introducción de dichos datos se adjuntan los modelos de Ficha 1, de los establecimientos visitados y el modelo de Ficha 2, por cada producto muestreado.

**TABLAS DEL
CONTROL DE GLUTEN**

CONTROL DE GLUTEN

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| FICHA 1: ESTABLECIMIENTO | |
| Razón Social: | |
| CIF: | NGRS: |
| Municipio: | Provincia: |

| |
|---|
| FASE A LA QUE PERTENECE EL ESTABLECIMIENTO |
| |

| |
|---|
| SISTEMAS DE AUTOCONTROL |
| 1.- ¿La Industria tiene implantados sistemas de Autocontrol orientado al control del contenido en gluten en el producto final? |
| |
| 2.- En caso positivo, ¿en qué consiste? (*) |
| |
| 3.- ¿La industria cuenta con sistema de Trazabilidad? |
| |

(*) deberá verificarse mediante registro documental

| | |
|--|---------------|
| Don Agente de Salud Pública de Provincia | Firma y fecha |
|--|---------------|

CONTROL DE GLUTEN

| | |
|---------------------------|-------------------|
| FICHA 2: PRODUCTOS | |
| Razón Social: | |
| CIF: | NGRS: |
| Municipio | Provincia: |

| |
|--|
| SECTOR AL QUE PERTENECE EL PRODUCTO |
| |

| |
|--|
| DATOS DEL PRODUCTO |
| 1.- Nombre del producto |
| |
| 2.- Ingredientes |
| |
| 3.- Indicaciones específicas relativas al contenido en gluten (*) |
| SIN GLUTEN |
| MUY BAJO EN GLUTEN |
| Adecuado para las personas con intolerancia al gluten |
| Adecuado para celíacos |
| OTRAS |
| 5.- Fecha de consumo preferente/caducidad |
| |
| 6.- Lote |
| |

(*) marcar o subrayar el que corresponda

| | |
|--|---------------|
| Don Agente de Salud Pública de Provincia | Firma y fecha |
|--|---------------|

TABLAS DEL CONTROL DE LACTOSA

CONTROL DE LACTOSA

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| FICHA 1: ESTABLECIMIENTO | |
| Razón Social: | |
| CIF: | NGRS: |
| Municipio: | Provincia: |

| |
|---|
| FASE A LA QUE PERTENECE EL ESTABLECIMIENTO |
| |

| |
|--|
| SISTEMAS DE AUTOCONTROL |
| 1.- ¿La Industria tiene implantados sistemas de Autocontrol orientado al control del contenido en lactosa en el producto final? |
| |
| 2.- En caso positivo, ¿en qué consiste? (*) |
| |

(*) deberá verificarse mediante registro documental

| | |
|--|---------------|
| Don Agente de Salud Pública de Provincia | Firma y fecha |
|--|---------------|

CONTROL DE LACTOSA

| | |
|---------------------------|-------------------|
| FICHA 2: PRODUCTOS | |
| Razón Social: | |
| CIF: | NGRS: |
| Municipio | Provincia: |

| |
|--|
| SECTOR AL QUE PERTENECE EL PRODUCTO |
| |

| |
|---|
| DATOS DEL PRODUCTO |
| 1.- Nombre del producto |
| |
| 2.- Ingredientes |
| |
| 3.- Indicaciones específicas relativas al contenido en lactosa (*) |
| Sin lactosa |
| Bajo contenido en lactosa |
| Otro similar |
| 4.- Fecha de consumo preferente/caducidad |
| |
| 5.- Lote |
| |

(*) marcar o subrayar el que corresponda

| | |
|--|---------------|
| Don Agente de Salud Pública de Provincia | Firma y fecha |
|--|---------------|

SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS

I. Justificación y referencia normativa

La alergia alimentaria es una reacción anómala del organismo, secundaria a la ingesta, contacto o inhalación de algún tipo de alimento, provocada por una causa inmunológica comprobada. Se caracteriza porque los alimentos implicados son perfectamente tolerados por la mayoría de las personas, excepto por los individuos sensibles y son cada vez más frecuentes los casos de intolerancia por causas diversas

Aunque cualquier alimento, o sus componentes, pueden dar lugar a reacciones alérgicas, se han identificado algunos grupos que están más asociados con mayor frecuencia. Es el caso de crustáceos, huevos, pescado, cacahuets, soja, leche, frutas con cáscara, apio, mostaza, granos de sésamo, altramuces, moluscos, sus derivados correspondientes, así como el dióxido de azufre y sulfitos utilizados como aditivos, para los que son obligatoria su mención en el etiquetado de los productos alimenticios, según el artículo 9 del Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Entre los alérgenos más frecuentes destaca la proteína de la leche de vaca, sobre todo en niños de corta edad, aunque normalmente desaparece al cabo del tiempo. Aunque son más preocupantes las alergias a los cacahuets y otros frutos secos, ya que empezarán precozmente y normalmente se mantienen durante toda la vida. Además, están asociadas con mayor frecuencia a sintomatología importante, incluso en casos en los que el contacto ha sido mínimo, y también con choque anafiláctico.

Los alérgenos alimentarios más corrientes intervienen en la composición de gran variedad de alimentos preparados. El Comité Científico de la Unión Europea sobre la Alimentación Humana ha indicado que los aditivos alimentarios pueden provocar reacciones adversas y que a menudo resulta difícil evitar los aditivos alimentarios porque no siempre se mencionan en el etiquetado.

Desde el año 2008, se está desarrollando por parte de esta Dirección General un programa anual de Control de Alérgenos en los productos alimenticios. Se pretende verificar que, en cualquier alimento que contenga uno o varios de los alérgenos seleccionados para el estudio, estos figuren en el etiquetado, de acuerdo con el anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

Los alérgenos contemplados para el programa de 2018 son: proteínas de huevo, los frutos secos almendra, avellana y cacahuete, soja, crustáceos, y proteínas de la leche de vaca.

• 1.1.- Proteínas de leche

La leche de vaca, o una fórmula derivada, suele ser el primer alimento no homólogo que los niños reciben en cantidades considerables, lo cual indica que es el primer antígeno alimentario con el que se entra en contacto, siendo la mayor causa de reacciones adversas en la infancia.

La leche de vaca contiene más de 25 proteínas diferentes, no obstante, las fracciones que mayor índice de alergenicidad presentan son la lactoglobulina, la lactoalbúmina y la caseína.

La leche se emplea en la fabricación de muchos productos alimenticios, como pastas, chocolates, helados, frankfurts, salchichas, repostería, etc.

El tratamiento térmico desnaturaliza algunas de las proteínas lácteas, reduciendo su alergenicidad. Por este motivo, algunas personas sensibles a la leche pueden tolerar productos con leche esterilizada o evaporada, pero no la leche pasteurizada.

- **1.2.- Proteínas de huevo**

El huevo de gallina es un alérgeno alimentario común, cuya ingestión puede causar síntomas dérmicos (urticaria y angioedema) y respiratorios (asma y/o rinoconjuntivitis). En general, los individuos con hipersensibilidad al huevo reaccionan a la ingesta de la clara.

Muchos alimentos contienen huevo en su composición, como productos de pastelería-bollería, sopas preparadas, salchichas, helados, flanes y mayonesas, y en ocasiones el huevo es utilizado para clarificar vino.

- **1.3.- Frutos secos**

Mientras que las alergias al huevo y a la leche de vaca pueden desaparecer, las alergias a los frutos secos suelen permanecer durante toda la vida del individuo.

Los frutos secos se utilizan mucho en alimentación al estar presentes en diferentes alimentos, salsas, postres, bebidas, cereales para desayunos, chocolates, pasteles y ensaladas, generalmente de forma disgregada de pequeño tamaño, hecho éste importante debido a su posible ingestión de forma inadvertida.

En España, la almendra está considerada como el fruto seco con mayor incidencia de sensibilización. En ciertos países del norte de Europa, la mayor incidencia, por el contrario, se atribuye a la avellana y en Estados Unidos es el cacahuete el principal alérgeno dentro de los frutos secos.

Se determinarán dentro de este “Subprograma de Control de Alérgenos” los ingredientes avellana, almendra y cacahuete.

- **1.4.- Soja**

En los últimos años el consumo de soja ha experimentado un considerable aumento, al promocionarse la proteína de soja como un alimento valioso y nutritivo.

Este aumento en el consumo, tanto directo (harina, leche, aceite...) como por la proliferación de los productos que la contienen o en los que se usa como aditivo (helados, zumos de frutas, productos de pastelería, sopas, dulces, cereales para el desayuno, pasta italiana, tofu, salchichas y hamburguesas...) ha dado lugar, consecuentemente, a un incremento en la aparición de personas alérgicas a esta leguminosa.

La alergia a la soja (*Glycine max*) aparece normalmente en la infancia, alrededor de los tres meses de vida, y persiste con la edad, pudiendo causar síntomas dérmicos, respiratorios y gastrointestinales, e incluso en el peor de los casos producir anafilaxia.

- **1.5.-Crustáceos**

La alergia a crustáceos es una de las alergias alimentarias más frecuentes. Gambas, langostinos, cangrejos, nécoras, bueyes, cigalas, centollos y langostas, sobre todo, pueden producir reacciones graves. Los alérgicos a mariscos suelen presentar también síntomas al inhalar sus humos de cocción.

II. Establecimientos diana

Serán preferentemente los **establecimientos de Fabricación y/o Envasado** de productos, que por su naturaleza pueda contener los alérgenos alimentarios que se investiguen cada año, **sin que éstos figuren en la información alimentaria facilitada al consumidor**

En función del tipo de alérgeno a investigar, se seleccionarán establecimientos de los sectores que figuran en la *Tabla de toma de muestras*, es decir de los sectores de:

- Carne y Derivados: productos cárnicos curados, productos cárnicos cocidos, industrias de preparados de carne
- Harinas y derivados: fábricas de pan, fábricas de bollería, pastelerías, reposterías, de pastas alimenticias
- Condimentos y alimentos estimulantes (alimentos estimulantes y derivados): cacao, fabricación de cremas de cacao, de chocolates o sucedáneos de chocolate
- Comidas preparadas: fábricas de comidas preparadas a base de carne, comidas preparadas a base de pescado, caldos, consomés, sopas y cremas, preparados para desayunos
- Bebidas: fábricas de zumos de frutas, establecimientos de elaboración y/o envasado de vinos, de bebidas alcohólicas, de cervezas, etc.
- Helados: fabricación y/o envasado de helados
- Comidas preparadas para colectividades, que sirvan menús especiales adaptados a personas que padezcan alguna alergia alimentaria

III. Control documental

El objeto de este control será la comprobación de los sistemas de autocontrol, incluida la trazabilidad, orientado al control de alérgenos (leche, huevo, frutos secos, soja o crustáceos) en aquellos operadores alimentarios que comercialicen alimentos con este tipo de alérgenos, **sin que figuren estos ingredientes en su etiquetado.**

Se prestará especial atención a la documentación relativa a las medidas instauradas por la empresa para garantizar que se evita la posible contaminación cruzada entre productos con contenido en alérgenos y los que teóricamente están libres de estos.

El control documental podrá consistir en:

- Comprobar in situ la composición, según esquema de fabricación de un producto, a efectos de verificar si los alérgenos deben figurar en el etiquetado. No obstante, no hay que descartar la posible presencia de alérgenos que pudieran proceder de los ingredientes del alimento
- Comprobar la existencia e implantación de Sistema de Autocontrol, en el cual se deba considerar la presencia de un alérgeno como un peligro a controlar. En este caso se comprobarán los procedimientos efectuados por el operador alimentario para evitar la presencia del alérgeno en el producto final.
- La existencia e implantación de Sistema de Trazabilidad
- Cuando el producto final contenga un alérgeno, se revisará la información alimentaria, a efectos de verificar la referencia al mismo

IV. Control analítico

Las muestras serán de carácter prospectivo. Se tomarán muestras de diferentes productos alimenticios para cuantificar cada uno de los alérgenos que se investiguen cada año. En todo caso serán productos que por su naturaleza o por su composición pueda contener los alérgenos alimentarios que se investiguen cada año pero que **no figuren en la lista de ingredientes** en el etiquetado.

En el Programa de control de alérgenos para este año 2018, como en años anteriores, se estudiarán los alérgenos **-proteínas de la leche, proteínas del huevo, frutos secos (cacahuete, avellana y almendra), soja y crustáceos.**

El número de muestras a tomar será de **17 muestras por provincia.**

Las muestras serán tomadas preferentemente en establecimientos de las Fases de Fabricación y/ o Envasado, si bien también se podrían tomar en fase Minorista, pero en este caso, únicamente en establecimientos de restauración colectiva a efectos de poder realizar, si se detectaran incumplimientos, conjuntamente el control documental de la empresa. Asimismo, se tendrá en cuenta que las muestras sean lo más diversificadas posible, pero en cualquier caso será respetada la distribución de:

- 5 muestras/provincia para investigar la presencia de proteínas totales de leche
- 5 muestras/provincia para investigar la proteína del huevo
- 1 muestras/provincia para investigar la presencia de los tres frutos secos
- 5 muestras/provincia para investigar la presencia de soja
- 1 muestras/provincia para investigar crustáceos

Los productos alimenticios que figuran en la tabla están a **título orientativo**, pudiéndose tomar cualquier otro que se sospeche pueda contener alguno de los alérgenos objeto del programa y que no figuren en su etiquetado.

Se tomará una muestra para investigar la presencia de un determinado alérgeno, exclusivamente cuando no figure en el etiquetado ninguna alusión que pueda identificar su presencia o que indique expresamente “sin alérgenos” u otra mención similar (“sin leche”, “sin huevo”, “sin proteínas lácteas”, etc.)

Por ejemplo, si se va a buscar proteína de leche en un producto, el etiquetado no incluirá dentro de la lista de ingredientes ni leche, ni cualquier otro derivado de la leche.

La cantidad de muestra, que se debe enviar es como mínimo un envase original (independientemente de su peso), en el que figure la lista de ingredientes. En alimentos sin envasar se debe adjuntar la lista de ingredientes utilizados para la elaboración del producto.

| Tomas de muestras | | | |
|---|-------------------------------|---|--|
| Alérgeno | Nº Muestras /Provincia | Productos alimenticios (1) | Sector |
| Proteínas totales de leche | 5 | <ul style="list-style-type: none"> - Fiambres, embutidos, patés - Repostería, bollería y panadería - Bebidas de soja - Papillas infantiles, complementos alimenticios, dietéticos para deportistas - Chocolate, helados, sopas, salsas - Condimentos, aliños | <ul style="list-style-type: none"> - Carnes y derivados - Harinas y derivado - Bebidas - Dietéticos y complementos alimenticios - Comidas preparadas para colectividades |
| Proteínas totales de huevo | 5 | <ul style="list-style-type: none"> - Fiambres, embutidos, patés - Repostería y bollería - Vinos, cervezas, licores crema - Salsas, helados - Condimentos, aliños | <ul style="list-style-type: none"> - Carnes y derivados - Harinas y derivado - Bebidas - Comidas preparadas para colectividades |
| Alérgenos de frutos secos (cacahuete, avellana y almendra) | 1 (2) | <ul style="list-style-type: none"> - Salsas (barbacoa, inglesa, pesto) - Cremas de cacao, chocolates, sucedáneos de chocolate - Bizcochos y panes de semilla | <ul style="list-style-type: none"> - Comidas preparadas - Condimentos y alimentos estimulantes (alimentos estimulantes y derivados) - Harinas y derivados - Comidas preparadas para colectividades |
| Proteína de soja | 5 | <ul style="list-style-type: none"> - Salchichas y hamburguesas - Pastelería, Repostería, Bollería, pastas alimenticias, cereales en copos o expandidos para desayuno - Sopas, salsas, platos preparados a base de pasta - Papillas infantiles, complementos alimenticios, dietéticos para deportistas - Zumos de frutas - Helados - Chocolates - Margarinas | <ul style="list-style-type: none"> - Carne y derivados - Harinas y derivados - Comidas preparadas - Dietéticos y complementos Alimenticios - Bebidas - Helados - Comidas preparadas para colectividades |
| Crustáceos | 1 | <ul style="list-style-type: none"> - Comidas preparadas a base de pescado (no crustáceos) - Potitos para bebés a base de pescado (no crustáceos) | <ul style="list-style-type: none"> - Comidas preparadas - Dietéticos y complementos alimenticios - Comidas preparadas para colectividades |
| TOTAL muestras tomadas | 16 Muestras/ Provincia | | |

(1) Los productos que se relacionan son a título orientativo.

(2) en una muestra se investigarán los tres alérgenos de frutos secos (almendra, avellana y cacahuete)

Las tomas de muestras se realizarán de **forma prospectiva**.

En los establecimientos seleccionados se realizará un control documental y uno o varios controles analíticos

Las muestras serán analizadas por el Laboratorio oficial de Control de Salud Pública de la Delegación Territorial de Granada en el caso de las proteínas de leche, huevo y soja. Las muestras de frutos secos y crustáceos serán analizadas por el laboratorio **(POR DETERMINAR)**.

Dado que los análisis están previamente contratados y serán abonados por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, **el número de muestras a tomar se ceñirá escrupulosamente a las asignadas por cada provincia.**

Para el envío de muestras a los laboratorios, cada muestra irá acondicionada según lo dispuesto en la **Instrucción 106/2010 de Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos** (Anexo 3).

Junto con cada muestra de frutos secos y de crustáceos, se deberá adjuntar el **FORMULARIO PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS** del laboratorio (por determinar) (Anexo 1).

Los datos que se deberán cumplimentar en este formulario serán:

DATOS DE EMPRESA

N.º DE REFERENCIA PRESUPUESTO: PAEXXXXXXXX

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

FECHA DEL ENVÍO: del envío

NOMBRE DEL PRODUCTO: denominación del producto y marca comercial

MATRIZ: tipo de alimento como pan, pastel, comida preparada, producto cárnico, etc.

PARÁMETROS A ANALIZAR: se especificará la determinación a realizar, una por muestra, para los análisis de:

- **detección de crustáceos**
- **en la muestra para la detección de frutos secos se especificarán las tres determinaciones (almendras, cacahuetes y avellanas) en la muestra**

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA MUESTRA: se reflejará el lote del producto y el Nº del Acta de toma de muestra

OBSERVACIONES:

NOMBRE y DIRECCIÓN: del Agente de Salud Pública/DAP

Nombre del Director de Unidad

Las muestras, con sus respectivos formularios de envío, serán remitidas a la siguiente dirección:

(POR DETERMINAR)

Una vez recibidos los resultados analíticos del laboratorio (por determinar) en esta Dirección General, **se notificarán vía e-mail, dentro de las 24 horas siguientes** a las Áreas/Distritos en las que se tomaron las muestras, a efectos de que se realice la valoración frente al etiquetado, de la adecuación o no del resultado a la normativa vigente y se actúe en consecuencia.

En caso de que los resultados de la muestra prospectiva indiquen que el producto no cumple los requisitos del etiquetado relativo a los alérgenos que figuran en el Anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, se iniciarán las diligencias correspondientes a efecto de que las empresas inicien **las medidas**

necesarias para corregir los datos del etiquetado o modificar el Sistema de Autocontrol, e incluso identificar la distribución para proceder a la retirada voluntaria.

La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas como consecuencia del desarrollo de este control se incluirá en el Sistema de Información ALBEGA como control asociado a toma de muestras, como se explica en el apartado 8.3.

A efectos de facilitar la introducción de dichos datos se adjuntan los modelos de Ficha 1, de los establecimientos visitados y el modelo de Ficha 2, por cada producto muestreado.

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2 y 8.3 referentes a metodología, controles documentales, tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos y evaluación del programa

**TABLAS DEL
CONTROL DE ALÉRGENOS**

CONTROL DE ALÉRGENOS

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| FICHA 1: ESTABLECIMIENTO | |
| Razón Social: | |
| CIF: | NGRS: |
| Municipio: | Provincia: |

| |
|---|
| FASE A LA QUE PERTENECE EL ESTABLECIMIENTO |
| |

| |
|---|
| SISTEMAS DE AUTOCONTROL |
| 1.- ¿La Industria tiene implantados sistemas de Autocontrol orientado al control de alérgenos, incluido alérgenos, en el producto final? |
| |
| 2.- En caso positivo, ¿en qué consiste? (*) |
| |
| 3.- ¿La industria cuenta con sistema de Trazabilidad? |
| |
| 4.- En caso positivo, ¿es operativo? (**) |
| |

* deberá verificarse mediante registro documental

** podrá comprobarse en el caso de la muestra tomada para análisis

| | |
|---|---------------|
| Don Agente de Salud Pública Provincia | Firma y fecha |
|---|---------------|

CONTROL DE ALÉRGENOS

| FICHA 2: PRODUCTOS | |
|--------------------|------------|
| Razón Social: | |
| CIF: | NGRS: |
| Municipio: | Provincia: |

| DATOS DEL PRODUCTO |
|----------------------------|
| 1.- Nombre del producto |
| 2.- Sector del producto |
| 3. Alérgeno/s a investigar |
| 3.- Ingredientes |
| 4.- Fecha caducidad |
| 5.- Lote |

| | |
|---|---------------|
| Don Agente de Salud Pública de Provincia. | Firma y fecha |
|---|---------------|

ANEXOS DEL PROGRAMA

ANEXO 1: FORMULARIO DE ENVÍO DE MUESTRAS

 **Modelo de FORMULARIO DE ENVÍO DE MUESTRAS
LABORATORIO (POR DETERMINAR)**

FORMULARIO DE ENVÍO DE MUESTRAS

Por favor, envíe las muestras a:

**LABORATORIO POR
DETERMINAR**

DATOS EMPRESA

Nº REFERENCIA PRESUPUESTO: **PAEXXXXXX**

INFORMACIÓN MUESTRAS

FECHA DEL ENVÍO:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

MATRIZ:

PARÁMETROS A ANALIZAR:

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA MUESTRA:

OBSERVACIONES:

Nombre y dirección del AGS/DAP:

Nombre del director de Unidad:

ANEXO 2: SECTORES ALIMENTARIOS-2018

| ANEXO: SECTORES QUE SE CONSIDERAN EN EL INFORME ANUAL DEL PNCOCA | | |
|---|--|---|
| SECTOR | CLAVES RGSA | ACTIVIDADES MINORITAS |
| 1: CARNE Y DERIVADOS | Clave 10 RGSA: carne y derivados, aves y caza | Carnicería Carnicería-Salchichería Carnicería-Charcutería Sucursal |
| 2: PESCADOS MOLUSCOS BIVALVOS Y DERIVADOS | Clave 12 RGSA: pescados, crustáceos, moluscos y derivados | Pescadería Frieduría de pescados Cocedero de moluscos bivalvos/crustáceos |
| 3: HUEVOS Y DERIVADOS | Clave 14 RGSA: huevos y derivados | Minorista de huevos |
| 4: LECHE Y DERIVADOS | Clave 15 RGSA: leche y derivados | Minorista de leche |
| 5: GRASAS COMESTIBLES (excepto mantquilla) | Clave 16 RGSA: Oleaginosas y grasas comestibles | Minorista del sector |
| 6: CEREALES Y DERIVADOS | Clave 20 RGSA: Cereales, harinas y derivados | Minorista de cereales Panadería con/sin obrador Pastelería con/sin obrador Masas Fritas Establecimiento de homeado de pan |
| 7: VEGETALES Y DERIVADOS | Clave 21 RGSA: Vegetales (Hortalizas, Frutas, Setas, Tubérculos, Legumbres) y derivados | Frutería Otros minoristas del sector vegetales |
| 8: EDULCORANTES NATURALES Y DERIVADOS, MIEL Y PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA EXTRACCIÓN DE LA MIEL | Clave 23 RGSA: edulcorantes naturales y derivados | Venta de golosinas |
| 9: CONDIMENTOS Y ESPECIAS | Clave 24 RGSA: condimentos y especias | Minorista del sector |
| 10: ALIMENTOS ESTIMULANTES, ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES Y SUS DERIVADOS | Clave 25 RGSA: alimentos estimulantes y derivados | Herboristería Minorista del sector |
| 11: COMIDAS PREPARADAS Y COCINAS CENTRALES | Clave 26 RGSA: Comidas preparadas, alimentación especial y complementos alimenticios. Actividades 1 a 13 y 27 a 31 | Venta de platos preparados Frieduría de patatas Restauración colectiva (*) |
| 12: ALIMENTACION ESPECIAL Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS | Clave 26 RGSA: Comidas preparadas, alimentación especial y complementos alimenticios. Actividades 14 a 26 | Minoristas del sector de dietéticos y complementos alimenticios |
| 13: AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS | Clave 27 RGSA: aguas envasadas e hielo | Minoristas del sector |
| 14: HELADOS | Clave 28 RGSA: helados | Heladería con/sin obrador |
| 15: BEBIDAS NO ALCOHOLICAS | Clave 29 RGSA: bebidas no alcohólicas | Minoristas del sector |
| 16: BEBIDAS ALCOHOLICAS | Clave 30 RGSA: bebidas alcohólicas | Venta minorista de vinos y bebidas alcohólicas |
| 17: ADITIVOS, AROMAS Y COADYUVANTES | Clave 31 RGSA: aditivos, aromas enzimas y coadyuvantes tecnológicos | Minoristas del sector |
| 18: MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS | Clave 39 RGSA: materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos | Minoristas del sector |
| 19: ESTABLECIMIENTOS POLIVALENTES | Clave 40 RGSA: almacenistas, distribuidores, envasadores e importadores polivalentes | Plataforma de distribución Gran superficie Mercado de abastos Minorista polivalente Empresa Maquinas expendedoras |
| 20: ESTABLECIMIENTOS QUE IRRADIAN | Clave 5 RGSA: Conservación de alimentos | |

ANEXO 3: INSTRUCCIÓN 106/2010 VERSIÓN 2



S:\Seguridad
Alimentaria\INSTRUCI

**ANEXO 4: INSTRUCCIÓN IT-001 Ed. CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN-
RECHAZO DE MUESTRAS EN LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA
DE ANDALUCÍA**



IT-001 Ed.1

ANEXO 5: INFORME DE INCUMPLIMIENTO

| PARTE 1 (a cumplimentar y remitir inmediatamente junto con el boletín analítico): | |
|---|--|
| PROVINCIA / DISTRITO / TÉCNICO ACTUANTE | |
| PLAN / PROGRAMA | |
| DATOS DEL PRODUCTO MUESTREADO | Denominación comercial: Lote: Fecha consumo preferente / caducidad: |
| DATOS DE LA TOMA DE MUESTRA | Razón Social del establecimiento y N° RGSEAA (en su caso): Carácter de la TM: Prospectiva Reglamentaria Fecha de la TM: N° Acta: |
| RESULTADO MUESTRA | Laboratorio: Resultado: Fecha recepción del Boletín: |
| ALCANCE DEL INCUMPLIMIENTO (lotes implicados y cantidad) | |
| ACTUACIONES INMEDIATAS POR EL OPERADOR ECONÓMICO | Retirada de productos Otras (especificar) |
| ACTUACIONES INMEDIATAS POR EL CONTROL OFICIAL | Suspensión de actividad Generación alerta Inmovilización de productos Otras (especificar) |
| PARTE 2 (a cumplimentar y remitir en cuanto se disponga de la información): | |
| MEDIDAS PARA EVITAR QUE SE REPITA EL INCUMPLIMIENTO | Posible causa: Medidas y fechas propuestas por le OE: Fecha y valoración de las medidas por el CO: Fecha y verificación de las medidas por el CO: |
| PROPUESTA EXPEDIENTE SANCIONADOR | DE Si No |

ANEXO 6: JUSTIFICANTE DE TOMA DE MUESTRAS

| |
|--|
| RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA/ESTABLECIMIENTO: |
| MUESTRA TOMADA |
| Producto: |
| Nº de ejemplares: |
| Motivo: |
| |
| Fecha: Agente de Salud Pública actuante: |

