

CONTROL DE ALERGENOS EN ALIMENTACIÓN



MANUAL DEL ALUMNO

CONTENIDOS

1. Alergias e intolerancias alimentarias y efectos sobre la salud

1.1. Alergias alimentarias.

Principales alérgenos:

Alergia a las proteínas de leche de vaca.

Alergia al huevo.

Alergia al pescado y marisco.

Alergia a los frutos secos.

Tratamiento y prevención.

1.2. Intolerancias alimentarias

Principales intolerancias:

Intolerancia a la lactosa.

Intolerancia al gluten o enfermedad celíaca

Tratamiento y prevención.

2. Alertas sobre alérgenos

3. Marco legislativo: Información al consumidor y gestión del etiquetado

4. Marco normativo: Gestión de alérgenos en las principales normas de seguridad alimentaria

5. Gestión del riesgo de alérgenos. Procesos de gestión de Riesgo:

Personal

Materia primas

Transporte y almacenado

Diseño de los equipos e instalaciones

Proceso

Planes de control

6. Validación de los procesos de limpieza

7. Métodos analíticos y su aplicación



1. ALERGIAS E INTOLERANCIAS ALIMENTARIAS Y EFECTOS SOBRE LA SALUD

Las alergias e intolerancias alimentarias son reacciones adversas a los alimentos, atribuibles a la ingesta, el contacto o la inhalación de un alimento, o alguno de sus componentes.

Pueden provocar desde reacciones leves, como picor o erupciones en la piel, hasta síntomas más graves, como asma, diarrea, cólicos y, en casos muy graves, pueden provocar un choque anafiláctico que ponga en peligro la vida de la persona. Para las personas afectadas, el único modo de evitar estas reacciones es no consumir los alimentos que las causan, ya que pequeñas cantidades pueden llegar a desencadenar la reacción alérgica.



Clasificación de la Alergia Alimentaria y la Intolerancia Alimentaria por la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI), 2004.

PELIGROS ALIMENTARIOS

Tradicionalmente los peligros alimentarios se han clasificado: en biológicos (Salmonella, Anisakis,...), físicos (metales, vidrio,...) y químicos (metales pesados, plaguicidas, dioxinas,...).

En aplicación de la Directiva 2003/89, los alérgenos NO declarados en el etiquetado deberían considerarse también como un peligro alimentario.

Según esta normativa se consideran ingredientes alérgenos:

1. Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados.
2. Crustáceos y productos a base de crustáceos
3. Huevos y productos a base de huevo
4. Pescado y productos a base de pescado
5. Cacahuets y productos a base de cacahuets
6. Soja y productos a base de soja
7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa)
8. Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (de nogal) (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas (*Carya illinoensis* (Wangenh) K. Koch), castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia y nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*), y productos derivados

9. Apio y productos derivados
10. Mostaza y productos derivados
11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo
12. Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂

Con la Directiva 2006/142 se introducen dos nuevos ingredientes en la lista de alérgenos. La fecha máxima para que queden incluidos como tal en la legislación propia de cada estado miembro es el 23 de diciembre de 2007:

13. Altramuces y productos a base de altramuces
14. Moluscos y productos a base de moluscos

ALERGIAS ALIMENTARIAS.

ALERGIA ALIMENTARIA:

Reacción adversa a un alimento en la que se ve involucrado el sistema inmunitario, que produce una respuesta clínica anormal en determinados individuos sensibles. La reacción se produce minutos o pocas horas después de la ingestión y los síntomas a veces pueden llegar a ser muy graves, incluso pueden poner en riesgo la vida de la persona.

ALERGENO:

Es una sustancia que puede producir una inapropiada reacción del sistema inmune en personas susceptibles como “una reacción alérgica”.

ALIMENTOS ALERGENOS

Un alimento alérgeno se define como “un producto o ingrediente que contiene ciertos compuestos que pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a estos alimentos. Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida.

PRINCIPALES ALÉRGENOS:

Según el “Documento Guía de la FDA para los Investigadores de Alimentos,” existen ocho alimentos que contienen las proteínas que causan el 90% de las reacciones alérgicas a los alimentos; siendo estos:



- 1) Leche
- 2) Huevo
- 3) Maní
- 4) Nueces
- 5) Pescado
- 6) Mariscos
- 7) Soya
- 8) Trigo

La categoría de nueces incluye nueces de nogal, almendras, pacanas, avellanas, pistachos, anacardos, nueces de pino, nueces de macadamia y nueces brasileñas. Los mariscos incluyen el cangrejo, cangrejo de río, langosta, camarón, almeja, mejillón y ostras. El trigo la cebada, el centeno, la avena y espelta, ya sea en grano o harina.

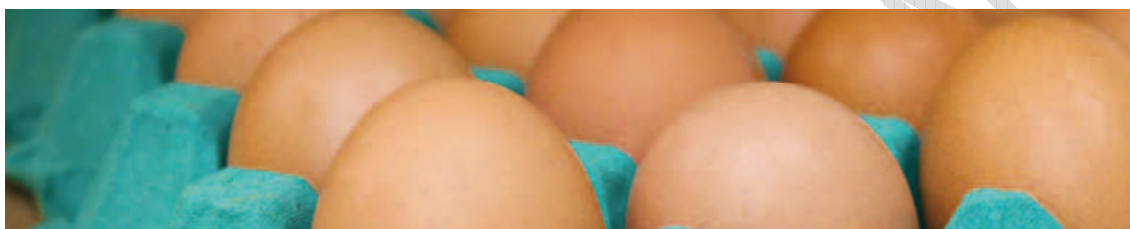
ALERGIA A LAS PROTEÍNAS DE LECHE DE VACA.

Alergia a las proteínas de la leche. Esta alergia es la más común en todos los niños; afecta entre el 2 y el 7 % de los bebés, aunque un 87 % de los niños se curan a la edad de tres años. Existe un nivel alto de reactividad cruzada con las proteínas de leche de otros mamíferos como la cabra, la oveja y la búfala. Los síntomas son suaves, aunque en individuos muy sensibles pueden causar un choque anafiláctico.

ALERGIA AL HUEVO.

La alergia al huevo es una alergia común en niños pero que a menudo desaparece a partir de los tres años de edad. Los huevos pueden causar reacciones anafilácticas en algunas personas, afectando a la vez diversos órganos o sistemas en pocos minutos.

Existe reactividad cruzada con huevos de otras especies como el pato o la codorniz.

**ALERGIA AL PESCADO Y MARISCO.**

Crustáceos y productos que contienen crustáceos (Se incluyen todas las especies de crustáceos):

Se trata de una alergia bastante común y, como consecuencia de la reactividad cruzada entre especies, un mismo individuo puede reaccionar a diferentes especies de crustáceos. Además, algunas personas pueden sufrir reacciones por simple inhalación de vapores de cocción y otras también pueden ser alérgicas a los moluscos.

Pescado y productos que contienen pescado:

El aumento de su consumo en el mundo occidental hace que la alergia al pescado y derivados haya adquirido más importancia tanto en niños como en adultos. Se considera alérgeno cualquier especie de pescado ya que la mayoría de especies pueden presentar reactividad cruzada entre sí, y por lo tanto ninguna puede considerarse segura para una persona alérgica.

Moluscos y productos a base de moluscos:

La proteína alergénica principal que se encuentra en los moluscos (gasterópodos, bivalvos o cefalópodos) es la tropomiosina, la misma que en los crustáceos, y son frecuentes los casos de alergias cruzadas entre moluscos y crustáceos. Además de consumirse como producto final, se utilizan como ingrediente de determinados preparados, así como en algunos productos como el surimi.

ALERGIA A LOS FRUTOS SECOS.

Los cereales también pueden causar alergias alimentarias, aunque no son comunes en la población. Los alérgenos de los cereales pueden reaccionar de forma cruzada con los alérgenos del polen.

Cacahuete y productos que contienen cacahuete:

Pertenecen a la familia de las leguminosas y son los principales causantes de anafilaxis y los que provocan reacciones alérgicas más graves. Es habitual que las personas alérgicas al

cacahuete también reaccionen a los frutos secos y a otros miembros de la familia de las leguminosas tales como la soja o el altramuç. Los tratamientos de calor aumentan el efecto alergénico del cacahuete

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN.

Los síntomas típicos de una reacción alérgica pueden incluir los siguientes:

Piel Urticaria, eccema, hinchazón de los labios y rostro, picazón

Tracto respiratorio Hinchazón de la garganta o boca, dificultades respiratorias, congestión y/o goteo nasal, picazón y/o lagrimeo de los ojos, falta de aliento (wheezing), tos repetitiva

Tracto gastrointestinal Calambres abdominales, vómitos, diarrea

Los síntomas pueden variar desde leves a severos. Las reacciones pueden ocurrir dentro de un lapso de pocos minutos hasta dos horas después de ingerir un alimento alérgico.

Estos síntomas pueden incluir uno o más de los siguientes:

- **problemas de piel (urticaria, picazón, dermatitis, eccema, conjuntivitis, inflamación de los labios o de la boca).**

- **problemas respiratorios (rinitis, asma, dificultades respiratorias, inflamación de la garganta).**

- **problemas gastrointestinales (náuseas, dolor de estómago, vómitos, diarrea).**

¿Cómo se trata una reacción?

Las reacciones leves por lo general se tratan con un antihistamínico. El medicamento típico para controlar una reacción severa o anafiláctica es la epinefrina, también denominada adrenalina. Está disponible bajo receta en forma de autoinyector, y en caso de una reacción debería administrarse de inmediato.

Si un cliente del restaurante está teniendo una reacción anafiláctica, alerte al gerente y obtenga ayuda inmediatamente. Llame a la unidad de emergencias y dígales que alguien está teniendo una reacción alérgica.

El único tratamiento comprobado para la alergia alimentaria es evitar el alimento.

INTOLERANCIAS ALIMENTARIAS

Reacción adversa a un alimento en el que, a diferencia de la alergia, no se ve involucrado el sistema inmunológico y generalmente no ponen en riesgo la vida de la persona, pero sí puede afectar su salud de forma crónica. Las más frecuentes son las intolerancias en la lactosa.

PRINCIPALES INTOLERANCIAS:

INTOLERANCIA A LA LACTOSA.

Intolerancia a la lactosa. La lactosa es el azúcar por excelencia de la leche de los mamíferos. Es un disacárido natural que se compone de glucosa + galactosa. La intolerancia a la lactosa no es una alergia y no provoca reacción anafiláctica, sino que está provocada por una capacidad reducida de la lactasa o por su ausencia. Esa enzima es la responsable de la disgregación o ruptura de la lactosa en sus dos monosacáridos y se sintetiza de forma natural en el intestino delgado durante la infancia de todos los mamíferos.

Los niveles de tolerancia dependerán de los niveles de lactasa en cada individuo, por ejemplo los adultos con lactasa reducida podrían tolerar hasta 10 g al día (esta cantidad está contenida en 200 ml de leche).

La lactosa puede contener residuos de proteínas de la leche a consecuencia del proceso de obtención, y por lo tanto la lactosa puede no ser apta para personas alérgicas a la leche.

INTOLERANCIA AL GLUTEN O ENFERMEDAD CELÍACA

La celiaquía o intolerancia al gluten es una enfermedad de carácter permanente que provoca, en individuos genéticamente predispuestos, una atrofia de las vellosidades del intestino delgado que afecta la capacidad de absorber los nutrientes de los alimentos. La sensibilidad del gluten es variable de un individuo a otro. Así, en base a diversos estudios, se considera que el umbral de tolerancia de gluten varía entre los 100 mg y los 50 mg de gluten al día.

Los estudios más recientes demuestran que esta enfermedad afecta a 1 de cada 100 personas, siendo la celiaquía la enfermedad crónica intestinal más frecuente en el mundo occidental.

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN.

En general el único tratamiento eficaz es una Dieta Sin Gluten (DSG) o Sin Lactosa durante toda la vida. Con ella se consigue la desaparición de los síntomas y la recuperación de las vellosidades intestinales.

En determinados casos, por ejemplo en la intolerancia a la lactosa, no hace falta renunciar completamente a los lácteos, pues son una importante fuente de calcio para el organismo. Dependiendo de la sensibilidad a la lactosa se puede tolerar una cantidad mínima al día, incluso se pueden comer alimentos como algunos quesos o yogures que han sufrido una transformación en su elaboración y tienen menos cantidad de lactosa, o está casi completamente digerida y apenas hay reacción. También existen leches y lácteos sin lactosa que se pueden encontrar fácilmente dada la gran demanda que existe últimamente.



2. ALERTAS SOBRE ALÉRGENOS

Casi todas las semanas podemos ver en el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) notificaciones que hacen mención a alertas o incidencias sobre alérgenos en alimentos. También a través de otros organismos como la Agencia de Seguridad Alimentaria británica (FSA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA) se detectan de forma continua etiquetados incorrectos que hacen referencia a alérgenos. En este artículo damos algunas claves para aquellos que desconocen cómo es la legislación aplicable a alérgenos.

El tema de la legislación que aplica a alérgenos siempre es complejo. En primer lugar, lo que tenemos es una regulación del etiquetado que nos advierte de la presencia de ciertos ingredientes que pueden ocasionar alergias o intolerancias, pero no ante legislación alimentaria para alérgenos, algo que en sus inicios, en 2003, nos comentaban quiénes se interesaban por estos temas.

La legislación no ha determinado umbrales o cantidades mínimas a partir de las que sí se tiene que indicar un ingrediente alérgeno. Para ser estrictos, la excepción son los sulfitos, en los que se ha dejado claro que la línea de corte es 10 mg/kg. Para el resto de ingredientes habrá que estar atentos a los estudios de las autoridades competentes (EFSA) y a otros factores que puedan influir en la evolución de la legislación alimentaria, así como a las modificaciones en la lista actual de ingredientes que se consideran alérgenos en la normativa de la Unión Europea.

Información sobre alérgenos, obligatoria en el etiquetado: Ahora mismo, la legislación alimentaria en sentido estricto no regula los alérgenos, lo que hace es fijar obligaciones en cuanto la información en el etiquetado sobre estos ingredientes alérgenos. La legislación alimentaria vigente sobre etiquetado exige esta información. Se trata en el Real Decreto 1334/1999 en su artículo 7 apartados 9 y 10 en conexión con el anexo V.

Diferenciación tipográfica a partir de diciembre de 2014: A partir del 13 de diciembre de 2014, además de ver que "contiene" y, en virtud del Reglamento 1169/2011 (artículo 21 "Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias" en conexión con el Anexo II), los ingredientes alérgenos se destacarán mediante una composición tipográfica que los diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.

La gestión de alérgenos en la industria alimentaria no ha de verse como un sistema nuevo sino que ha de ser visto como una parte integrante de la gestión de la inocuidad alimentaria. Un sistema eficaz de gestión de alérgenos debe tener en cuenta todas las operaciones, desde el suministro inicial de materias primas hasta la fabricación y el envasado del producto terminado, incluyendo el desarrollo de nuevos productos.

3. MARCO LEGISLATIVO: INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR Y GESTIÓN DEL ETIQUETADO

Con la publicación del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor; se consolida y actualizan dos campos de la legislación en materia de etiquetado: el del etiquetado general de los productos alimenticios, regulado por la directiva 2000/13/CE, y el del etiquetado nutricional, objetivo de la directiva 90/496/CEE.

El propósito del Reglamento es perseguir un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información para que los consumidores tomen decisiones con conocimiento de causa.

PRINCIPALES NOVEDADES

Información nutricional obligatoria

Se introduce un etiquetado obligatorio sobre información nutricional para la mayoría de los alimentos transformados. Los elementos a declarar de forma obligatoria son: el valor energético, las grasas, las grasas saturadas, los hidratos de carbono, los azúcares, las proteínas y la sal; todos estos elementos deberán presentarse en el mismo campo visual. Además, podrá repetirse en el campo visual principal la información relativa al valor energético sólo o junto con las cantidades de grasas, grasas saturadas, azúcares y sal. La declaración habrá de realizarse obligatoriamente "por 100 g o por 100 ml" lo que permite la comparación entre productos, permitiendo además la decoración "por porción" de forma adicional y con carácter voluntario.

En relación con los ácidos grasos trans, la Comisión Europea preparará un informe, en el plazo de 3 años, que podrá acompañarse de una propuesta legislativa.

La información nutricional obligatoria se puede complementar voluntariamente con los valores de otros nutrientes como: ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados, polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, vitaminas o minerales.

La nueva regulación permite, de manera adicional, indicar el valor energético y las cantidades de los nutrientes utilizando otras formas de expresión (pictogramas o símbolos, como el sistema de semáforos), siempre y cuando cumplan con ciertos criterios, por ejemplo, que sean comprensibles para los consumidores y que no se creen obstáculos a la libre circulación de mercancías. En el plazo de 6 años la Comisión deberá presentar un informe sobre la conveniencia de una mayor armonización.

Alimentos exentos del etiquetado nutricional

Las bebidas alcohólicas que contengan más del 1,2% en volumen de alcohol de momento estarán exentas de la obligación de contemplar la información nutricional y la lista de ingredientes. La Comisión deberá presentar un informe en el plazo de tres años desde la entrada en vigor de la nueva regulación sobre si las bebidas alcohólicas deberán dejar de estar exentas en el futuro, en particular en lo que se refiere a la obligación de indicar el valor energético.

Los alimentos no envasados también estarán exentos de etiquetado nutricional, a menos que los Estados miembros decidan lo contrario en el ámbito nacional.

Etiquetas más legibles

Otro de los aspectos en los que incide la norma europea es en que el etiquetado debe ser claro y legible. Para ello, se establece un tamaño mínimo de fuente para la información obligatoria de 1,2 mm. Sin embargo, si la superficie máxima de un envase es inferior a 80 cm², el tamaño mínimo se reduce a 0,9 mm.

En caso de que sea menor de 25 cm², la información nutricional no será obligatoria. En los envases en los que la superficie más grande sea inferior a 10 cm², no es necesario incorporar ni la información nutricional, ni la lista de ingredientes.

No obstante, el nombre del alimento, la presencia de posibles alérgenos, la cantidad neta y la fecha de duración mínima se deberán indicar siempre, independientemente del tamaño del paquete.

País de origen

Otra modificación destacable es la extensión de la obligatoriedad de indicar el país de origen en el etiquetado.

Hasta hoy, únicamente era obligatorio para la carne fresca de vacuno (requisito que se estableció durante la crisis de la EEB), las frutas y las verduras, la miel, el aceite de oliva y en los casos en los que no hacerlo puede suponer un engaño al consumidores.

A partir de ahora también lo será para la carne fresca de cerdo, ovino, caprino y aves de corral. No obstante, este aspecto estará sujeto a las disposiciones de aplicación que la Comisión Europea adopte dos años después de la entrada en vigor de la nueva regulación.

En el plazo de tres años, la Comisión presentará un informe que evalúe la viabilidad y un análisis de costes y beneficios de la indicación del país de origen o del lugar de procedencia en el caso de los siguientes productos: otros tipos de carnes, la leche, la leche empleada como ingrediente de productos lácteos, la carne utilizada como ingrediente, los alimentos sin transformar, los ingredientes que representen más del 50% de un alimento.

Alérgenos

En los alimentos envasados, la información sobre los alérgenos deberá aparecer en la lista de ingredientes, debiendo destacarse mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes (p. ej., mediante el tipo de letra, estilo o color de fondo). En ausencia de una lista de ingredientes debe incluirse la mención “contiene”, seguida de la sustancia o producto que figura en el anexo II de la normativa. (Anexo que será reexaminado por la Comisión, teniendo en cuenta los avances científicos y, si procede, actualizará la lista).

Los Alérgenos también deberán ser indicados en los alimentos no envasados que se vendan al consumidor final.

Aceites o grasas vegetales

Los aceites o grasas de origen vegetal se podrán agrupar en la lista de ingredientes bajo la designación "aceites vegetales" o "grasas vegetales", seguido de la indicación del origen vegetal específico.

Nanomateriales

Se incluye la definición de "nanomaterial artificial" y obliga a etiquetar todos los ingredientes presentes en forma de nanomateriales artificiales. Los nanomateriales artificiales deberán indicarse claramente en la lista de ingredientes, seguidos de la palabra "nano" entre paréntesis.

Periodos transitorios

El Reglamento establece unos periodos transitorios suficientemente amplios para permitir a las empresas adaptarse a las nuevas exigencias: tres años desde la entrada en vigor, excepto para el artículo 9.1.I (etiquetado nutricional obligatorio), que será aplicable cinco años después de su entrada en vigor.

INTERPRETAR LAS ETIQUETAS

La etiqueta es la principal herramienta de información para saber si se puede consumir un alimento. En ella deben aparecer de forma clara y concisa todos los ingredientes y derivados alérgenos identificados por la ley y que se localicen en el producto, con el fin de evitar una reacción adversa. La empresa responsable también deberá advertir acerca de la presencia de trazas, es decir, pequeñas cantidades de alérgico, y añadir el mensaje "puede contener", seguido de los nombres de los alérgicos.

Los alimentos con gluten deben estar señalados. El Reglamento (CE) nº 41/2009 sobre la composición y etiquetado de productos con gluten obliga a los productores a fijar el contenido de esta sustancia, desde "muy bajo" a "sin gluten". En este caso, la intolerancia varía entre unos límites. Algunas personas celíacas con un bajo grado de intolerancia pueden consumir pequeñas cantidades de gluten. Para facilitar el trabajo al consumidor, en el mercado se encuentran distintos productos según el grado de sensibilidad.

El mensaje "muy bajo en gluten" sólo puede aparecer en los alimentos cuyo nivel de gluten no sobrepase los 100 mg/Kg en el producto final. "Sin gluten" es una indicación para alimentos destinados a dietas específicas y para otros productos dietéticos o estándar, siempre y cuando la cantidad final de gluten en el alimento no sobrepase los 20 mg/Kg. Estas especificaciones deben colocarse cerca del nombre con el que se vende el producto, pero ambas indicaciones no se pueden utilizar para promocionar alimentos que, de manera natural, no contienen gluten, como el arroz, la leche, los huevos o los zumos elaborados con 100% de fruta.

a) Declaración de alérgenos en la etiqueta:

La etiqueta es el elemento fundamental de comunicación con la persona consumidora y, por lo tanto, en la lista de ingredientes se indicarán todos los ingredientes y derivados alérgenos previstos que se incorporen en el producto. La persona consumidora debe de tener a su disposición toda la información necesaria sobre la composición de las salsas de tomates de

sabores, para poder realizar una elección adecuada a sus necesidades y evitar el riesgo de sufrir una reacción adversa.

b) Etiquetado informativo y precautorio:

El etiquetado informativo con respecto a la posible contaminación sólo es justificable sobre la base de una evaluación y una gestión del riesgo responsable. Los mensajes de advertencia o precautorios sólo se deberán utilizar cuando exista un riesgo demostrable de contaminación cruzada y no se deberán utilizar nunca en sustitución de las buenas prácticas de fabricación.

MEDIDAS PARA EL ETIQUETADO

Establecer mecanismos de control de las etiquetas del producto terminado, por ejemplo como las etiquetas son entregadas desde el almacén a las áreas de proceso, a fin de evitar errores en el uso

En ocasiones muchas empresas tienen etiquetas que tienen apariencia similares pero diferentes ingredientes. Deben establecerse mecanismos de control para asegurar que se aplica la etiqueta correcta al producto correcto.

Establecer mecanismos para inspeccionar el producto terminado antes de su distribución a fin de asegurar que la salsa de tomate de sabor que contiene alérgenos ha sido etiquetada de forma correcta, o que esas etiquetas fueron inspeccionadas debidamente durante la producción. Todas estas inspecciones deben estar documentadas para disponer de evidencia objetiva.

Es importante que las etiquetas declaren alérgenos presentes en ingredientes secundarios, por ejemplo al incorporar el ingrediente de queso, este es a base de leche, la presencia de "leche" debe estar declarada en la etiqueta.

La empresa debe establecer mecanismos para que las etiquetas reflejen cualquier enunciado de advertencia que esté presente en alguna de las materias primas o ingredientes.

Indicar todos los ingredientes alergénicos fijados por la normativa en la lista de ingredientes.

La información sobre alérgenos se recoge en los siguientes artículos ²:

- Artículo 9.1(c): Lista de menciones obligatorias.
- Artículo 21: Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.
- Artículo 36.3(a): Etiquetado voluntario adicional sobre alérgenos (“puede contener”).
- Artículo 44.1(a) y 44.2: etiquetado de alérgenos en alimentos no envasados.
- Anexo II: Lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.

4. MARCO NORMATIVO: GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LAS PRINCIPALES NORMAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE – GFSI - GUIDANCE DOCUMENT - 4TH EDITION

Criterios a evaluar:

Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria
Buenas prácticas para la agricultura, la fabricación o la distribución
Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

Normas de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI:

IFS Version 4+
BRC Technical Standard Version 4
EFSIS Standard
SQF 2000 (June 2006)
SQF 1000 (January 2006)
NZ GAP (July 2006)

Normas CODEX

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, enmendada en 1983) en el trámite 6 del procedimiento [ALINORM 04/26, Apéndice III]
Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU): Norma aplicable a productos alimenticios e ingredientes elaborados o preparados especialmente para satisfacer las necesidades dietéticas de las personas que no toleran el gluten (referida únicamente a la finalidad dietética especial para la que se destinan estos alimentos e ingredientes)

Real Decreto 2685/1976, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales

Modificados los Art. 1 y 2 por el Real Decreto 1809/1991

Modificados los Art. 18, 20 y 29 por el Real Decreto 2353/1986
 Modificados los Art. 20 y 29 por el Real Decreto 1426/1988
 Modificado el Art. 20 por el Real Decreto 1424/1982

Modificado el Título III por los Reales Decretos 431/1999 y 1809/1991
 Derogados el Art. 3, aptdo. 3.1.1.1.2, 3.1.1.2, 3.1.1.3 y 3.1.1.4, y el Art. 14 por el Real Decreto 490/1998

Derogado el Art. 3, aptdo. 3.2.3 por el Real Decreto 1430/1997
 Se sustituye el anexo de la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, por el anexo modificado del Real Decreto 1444/2000

Ejemplos de Guías de Buenas Prácticas para la Gestión de Alérgenos (orientativas):

FSA (Food Standards Agency): Guidance on allergen management and consumer information. Best practice guidance on managing food allergens with particular reference to avoiding cross-contamination and using appropriate advisory labelling (e.g. “may contain” labelling)

ANIA (Association Nationale des Industries Alimentaires): Guide des bonnes pratiques pour la réduction des présences fortuites d’allergènes majeurs

CAOBISCO (Association of the Chocolate, Biscuit & Confectionery Industries of the EU): Internal guide on principles of allergen management for CAOBISCO companies

AIDI (Associazione Industrie Dolciarie Italiane): Allergeni linee guida

FIAB (Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas): Guía de aplicación práctica del Real Decreto 2220/04: etiquetado de alérgenos y algunas modificaciones a la lista de ingredientes

Reglamento 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

Para las personas que padecen algún tipo de alergia y/o intolerancia alimentaria es requerimiento indispensable disponer de toda la información sobre los ingredientes de un producto alimenticio para evitar el riesgo de sufrir una reacción adversa:

- Real Decreto 1334/1999, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios
- Real Decreto 2220/2004, por el que se modifica norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999
- Real Decreto 1164/2005 por el que se suspende temporalmente la aplicación de una parte del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio

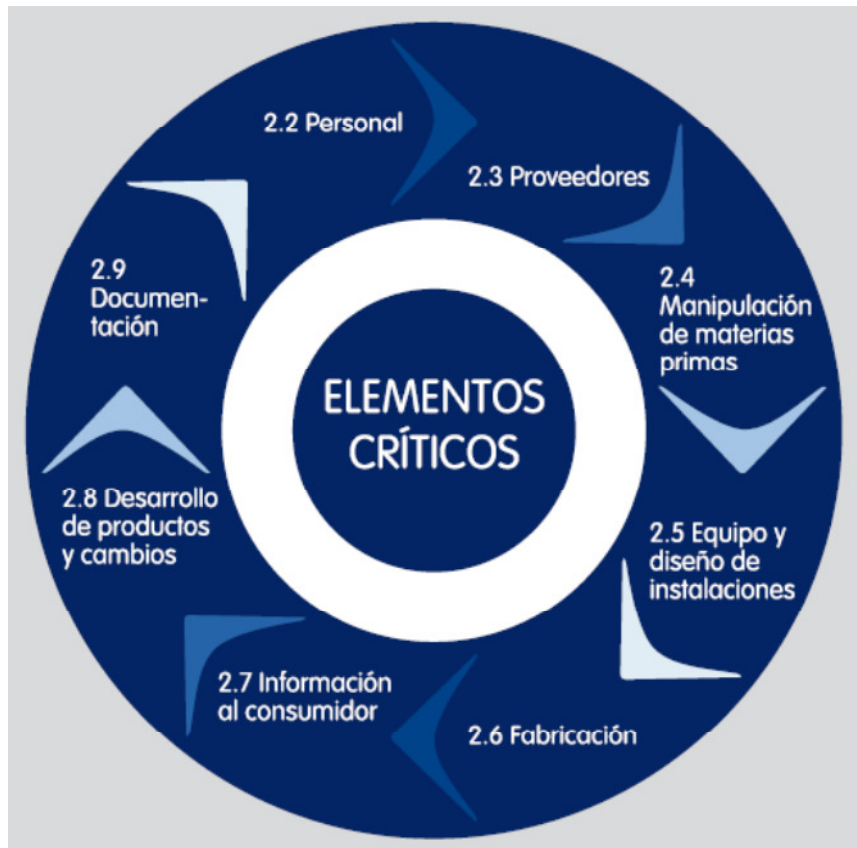
Principales modificaciones introducidas en la norma de etiquetado que afecten a la información recibida por el consumidor celíaco:

- Obligación de mencionar los ingredientes calificados como potenciales alérgenos y derivados (incluye a los cereales que contengan gluten y derivados), enunciados en el Anexo V del Real Decreto 2220/2004. NOTA: se aplica a los ingredientes utilizados

voluntariamente en el proceso de producción (no incluye la presencia no intencionada)

- Productos derivados excluidos provisionalmente del Anexo V (hasta el 25 de noviembre de 2007): Cereales que contengan gluten:
- Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa
- Maltodextrinas a base de trigo
- Jarabes de glucosa a base de cebada
- Cereales utilizados en destilados para bebidas espirituosas

5. GESTIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS. PROCESOS DE GESTIÓN DE RIESGO:



PERSONAL

La eficacia del control de alérgenos recae en las personas: contar con empleados y gerentes capacitados es importante. Es necesario que los empleados no solamente entiendan lo que deben hacer, cuándo deben hacerlo y cómo hacerlo, sino lo que es más importante, por qué es necesario para proteger a su compañía y a los consumidores que confían en sus productos. La capacitación es esencial y tiene que ser un compromiso continuo, tanto para los empleados nuevos como para los empleados con experiencia. Se debe:

Proporcionar una capacitación general de conocimiento y control de alérgenos que intervienen en la producción, para todos los empleados de todos los niveles de la empresa.

Proporcionar capacitación específica y documentada a los empleados según sus responsabilidades de trabajo.

En todas las sesiones de capacitación, incluir las razones por las cuales se requieren los protocolos; así como las consecuencias potenciales que tendría no seguir el plan.

• Recomendaciones para el Personal

- **Identificar las necesidades de formación de todo el personal para la gestión de alérgenos.**
- **Impartir la formación al personal sobre el riesgo de alérgenos conforme a las necesidades de su función.**
- **Aplicar las normas de higiene personal.**

Formación y capacitación:

El personal deberá recibir formación sobre los alérgenos alimentarios y las consecuencias de su ingestión en las personas sensibles. La capacitación deberá ser específica para cada operario, o grupo de operarios, teniendo en cuenta el puesto de trabajo y el tipo de producto que manipula. Es fundamental la concientización y capacitación del personal para la aplicación de las buenas prácticas de manipulación, especialmente para evitar el riesgo de contaminación cruzada durante el proceso de producción de sabores, donde intervienen dos ingredientes alérgenos.

- Una información general sobre alérgenos incluyendo la naturaleza y la posible consecuencia de su presencia accidental o no declarada en los productos.
- Conocimiento sobre la presencia de alérgenos en materias primas e ingredientes.
- Conocimiento sobre los peligros y riesgos de presencia de alérgenos identificados en cada etapa de la cadena alimentaria, incluyendo la producción, almacenamiento, transporte y/o proceso de distribución y las medidas correctivas, las medidas preventivas y los procedimientos de documentación aplicable en cada actividad.
- Medidas sobre diseño de instalaciones y equipos en relación a los alérgenos.
- Procedimientos para el almacenamiento de materias primas y productos, verificaciones y validaciones de los protocolos de limpieza, reprocesado, controles de etiquetado y gestión de residuos.
- Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que cubren los procedimientos para minimizar la contaminación cruzada, incluyendo el lavado de manos, uso de ropa protectora, incluyendo lavado de ropa.
- Procedimientos relativos al movimiento del personal en las instalaciones (por ejemplo, personas que cambian de línea de producción o de planta, el desplazamiento al comedor, de los visitantes).
- El movimiento del equipo en la planta, por ejemplo, herramientas de mantenimiento, bandejas de producto, etc.
- Las fuentes de información sobre alérgenos, por ejemplo, las especificaciones del proveedor, los informes de auditorías a proveedores.
- Los procedimientos de recursos humanos para gestionar el riesgo de los empleados alérgicos que pueden entrar en contacto con los ingredientes.

Supervisión y verificación:

Se debe tener una constante supervisión y verificación para el programa de capacitación y formación del personal, para evaluar la comprensión y toma de conciencia del personal en relación al manejo y control de los alérgenos en la planta y en el procesamiento. Supervisando y verificando las medidas y acciones a tomar en todos los puestos y áreas de manipulación. Por último la documentación relativa a la formación, supervisión y verificación

Problemas asociados:

- Entrenar a las personas equivocadas
- No entrenar suficientes personas
- No proveer suficiente entrenamiento

Movimiento de personal y equipos:

Asimismo, es importante tener controlado el movimiento del personal o de equipos de las áreas que contienen alérgenos en las otras áreas, así como extremar las precauciones en las operaciones de manipulación de estos ingredientes. Una buena medida de precaución para controlar el riesgo de contaminación a causa del movimiento de personal desde una línea de fabricación con alérgenos a otra sin este tipo de ingrediente, es cambiarse de vestimenta y lavarse las partes del cuerpo expuestas al alérgeno. Asimismo, para facilitar la gestión de las áreas donde se utilizan alérgenos, es útil que éstas estén identificadas debidamente.

MATERIA PRIMAS**Control de recepción y almacenamiento:**

Esta primera etapa de la gestión consiste en identificar si las materias primas recibidas del proveedor contienen alérgenos o derivados añadidos de forma intencionada (como alimento, aditivo o aroma, soporte o disolvente de un aditivo o aroma, coadyuvante tecnológico).

La identificación de sustancias alergénicas en las materias primas es un proceso que requiere una atención especial, ya que muchas veces no se presentan de la forma más común o evidente.

Medidas generales de prevención de materias primas:

- La gestión de alérgenos comienza con las materias primas.
- Solamente agregar ingredientes alergénicos, cuando estos realmente marquen una diferencia en sabor o funcionalidad.
- Desarrollar un proceso de revisión de alérgenos en los nuevos productos antes de ordenar los ingredientes
- Revisar que las etiquetas de las materias primas que ingresan contienen la información apropiada y completa sobre los ingredientes alérgenos o cualquier cambio que se haya hecho.
- Etiquetar cada caja, tarima, bolsa, etc. de materias primas, para asegurarse de que los alérgenos están claramente indicados a medida que los materiales se almacenan y utilizan en las instalaciones. Las compañías pueden utilizar
- identificadores de color, etiquetas u otros medios para identificar los ingredientes alergénicos.
- Manejar apropiadamente cualquier recipiente de productos alergénicos dañado para eliminar la contaminación cruzada durante la recepción.

Control de proveedores:

Con objeto de asegurar que se tiene la información necesaria de las materias primas, es necesario consultar con los proveedores acerca de la presencia de alérgenos en sus productos y, si procede, solicitarles una declaración de presencia o ausencia de alérgenos de cada una de las materias provistas.

Para llevarlo a cabo de un modo sistemático, dentro del control de proveedores se debe incluir el control de alérgenos. Es muy importante transmitir la importancia de la declaración de alérgenos al proveedor, ya que de su veracidad depende la gestión de alérgenos en el mismo establecimiento y, sobre todo, ello tiene consecuencias en la información que se dará a la persona consumidora a través del etiquetado.

Medidas de control de proveedores:

- Consultar con los proveedores de ingredientes acerca de la necesidad de agregado de alérgenos a sus formulaciones.
- Los proveedores deberían tener un plan documentado para el control de alérgenos.
- Requerir cartas de garantía de los proveedores donde se indique que los ingredientes no contienen alérgenos no declarados.
- Auditar a los proveedores con una frecuencia programada.
- Requerir a los proveedores que cuenten con procedimientos validados de limpieza.
- Solicitar a los proveedores que le notifiquen cualquier cambio a la condición alergénica de los ingredientes antes de hacer cualquier cambio.
- Los registros de capacitación de los empleados del proveedor, sobre manejo de alérgenos.
- Asegurar de que todos los ingredientes alergénicos se envían en recipientes sellados y claramente identificados, y que los recipientes no están dañados o rotos.

• Recomendaciones para la Gestión de Proveedores

- Implementar una revisión de la gestión específica de proveedores relacionada con del riesgo de alérgenos.
- Verificar el contenido de alérgenos de todas las materias primas con los proveedores y revisarlo con regularidad.
- Solicitar a los proveedores que notifiquen el contenido de alérgenos (presentes de forma intencional y por contaminación cruzada) de las materias primas que suministran y cualquier cambio de su situación.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Control sobre el almacenamiento:

- Almacenar los ingredientes alérgicos separados para evitar la contaminación cruzada.
- Los protocolos de almacenamiento pueden incluir:
- Utilizar recipientes limpios y cerrados.
- Designar áreas de almacenamiento separadas para los ingredientes o productos alérgicos y no alérgicos. Cuando no sea posible almacenarlos por separado, utilice otros métodos que sean efectivos y garanticen la separación.
- Establecer y documentar los procedimientos de limpieza en caso de derrames o para los recipientes de alérgenos dañados.
- Identificar los ingredientes alérgicos almacenando con marcas o etiquetas (o con códigos de color) y aislar los productos alérgicos de los productos que no lo son.
- El personal a cargo del almacenaje debe estar capacitado sobre manejo de alérgenos.

Control sobre el transporte:

Es necesario que controlar las condiciones de transporte y descarga de las materias primas para asegurarse de que no se ha producido ninguna contaminación cruzada, ni en las materias, ni en los envases o embalajes que los contienen. De preferencia no se deben transportar materias primas alérgicas junto con las no alérgicas.

Si el ingrediente alérgico se envasa en otras fábricas por medio de terceros, hay que asegurarse de poner el producto en contenedores herméticos para evitar contaminaciones durante el transporte.

Es recomendable que el producto vaya identificado por una etiqueta sobre el contenedor y acompañado por un documento comercial en que figure la mención “contiene”, u otra que proceda, y acto seguido el nombre del ingrediente alérgico.

DISEÑO DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES

Con el propósito de poder valorar si existe riesgo de contaminación cruzada, se deberá elaborar un estudio del proceso de producción haciendo un especial hincapié en las instalaciones, equipos y almacenes. Debería definirse tanto el tipo de limpieza como el momento de aplicación. Se deberá recoger toda la información que permita identificar los posibles puntos donde pueda ocurrir contaminación cruzada.

Con el establecimiento de unas medidas preventivas se puede minimizar, e incluso eliminar, el riesgo de contaminación cruzada. Estas medidas se deberán incluir en el plan de autocontrol desde el que se gestionaran con los correspondientes registros de comprobación.

La mejor medida para evitar la contaminación cruzada es disponer de líneas de producción separadas para la fabricación de las salsas de tomate que contienen alérgenos. Si la planta productora no permiten tener líneas de producción separadas para un determinado alérgeno, se pueden aplicar otras medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada tal como se detalla a continuación.

Instalaciones, Equipos y Utensilios:

Existen situaciones en que líneas de producción con alérgenos y sin alérgenos comparten máquinas, instalaciones, equipos y/o almacenes.

Las medidas siguientes pueden servir de ayuda para evitar la contaminación cruzada:

- Barreras físicas para dificultar la dispersión del alérgeno en el ambiente, en el caso de almacén.
- Limitación y control del movimiento de materias primas alergénicas por instalaciones y líneas (por ejemplo, instalaciones de pesaje de ingredientes).
- Identificación de los utensilios específicos que se utilizan en la manipulación de materias primas alergénicas.
- Cuando los productos alergénicos y no alergénicos se procesan en proximidad, imponer sistemas de barreras para evitar el contacto.
- Diseñar equipos de fácil limpieza
- Considerar la limpieza húmeda de los equipos, siempre que sea posible
- Limpieza profunda después del procesamiento que contienen alérgenos.
- En lo posible, contar con áreas de producción dedicadas para ingredientes alergénicos y no-alergénicos (equipos, sistemas de ventilación, herramientas, utensilios, etc.)

Si la separación no es posible, entonces considerar estrategias para minimizar el contacto cruzado con alérgenos:

- Programar la producción con alérgenos para evitar cambios.
- Agregar materiales alergénicos al final del proceso (cuando sea posible)
- Diseñar patrones de tráfico y flujo de aire para evitar contacto cruzado.
- Restringir el personal que trabaja con productos alergénicos el contacto con los no alergénicos.

Problemas asociados:

Equipos antiguos y difíciles de desarmar

Acumulación de alérgenos y dificultad para la toma de muestra



PROCESO

En el proceso de producción se deben de tener las siguientes medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada:

- Identificar, dentro de los procesos, las operaciones en que se pueda producir una contaminación cruzada dentro de una misma línea.
- Contar con líneas de producción separadas o bien con una separación física entre las producciones en que interviene un alérgeno.
- Establecer protocolos de producción y de envasado.
- Establecer un control sobre los equipos y utensilios de fabricación y, si es preciso, sobre los sistemas de ventilación. Es necesario asegurarse de que estén limpios y de que están destinados exclusivamente a un alérgeno determinado.
- Tener controladas las operaciones de almacenaje y envasado.
- Validar la eficacia de los controles y limpieza implementados para evitar la contaminación cruzada a través de un plan de muestreo analítico de detección de alérgenos en el producto final o en el proceso.
- Para evitar la presencia de trazas de alérgenos, debería planificarse primero la producción de los productos que no contienen alérgenos y, a continuación, la de los que sí los contienen.
- Si lo anterior no es posible, en la orden de producción debería preverse un tiempo para proceder a la limpieza eficaz de los equipos y las líneas de producción para eliminar los restos de alérgenos.

• Recomendaciones para el Proceso de Fabricación

- Manipular las materias primas e ingredientes de acuerdo con el Plan de Gestión de Riesgo de Alérgenos.
- Identificar claramente las materias primas alergénicas y segregarlas según corresponda.
- Asegurarse que las materias primas e ingredientes con alérgenos almacenados no representan ningún riesgo de contaminación cruzada con los productos sin alérgenos.
- Asegurar que la manipulación de ingredientes alérgenos no genera un riesgo de contacto cruzado con otras materias primas.
- Revisar las implicaciones de cualquier cambio de proveedor de materia prima.
- Si es preciso, comprender la causa por la que los proveedores utilizan el etiquetado preventivo.
- Implementar procedimientos validados de limpieza.

Problemas asociados

- Deficiencia en la limpieza
- Fallos en la separación de productos
- Contaminación cruzada

PLANES DE CONTROL



Plan de control de Alérgenos - Fundamentos

- Formar un equipo integrado para el control de alérgenos
- Realizar una evaluación de riesgos para determinar la elección de los procedimientos para la gestión de alérgenos - Diagrama de flujo de proceso - Puntos de control crítico
- Desarrollar un plan específico para controlar los alérgenos en cada planta de elaboración/producción.
- Proporcionar capacitación y entrenamiento, sobre alérgenos, en forma regular a todos los empleados.

- **Recomendaciones Generales**

- Gestionar los riesgos potenciales derivados de los alimentos alergénicos.
- Fabricar de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF).
- Integrar la gestión del riesgo de alérgenos en la gestión de la inocuidad alimentaria.
- Documentar los procedimientos específicos de gestión de riesgos de alérgenos.

Separación en la producción:

- Utilizando instalaciones específicas.
- Utilizando áreas designadas (zonas) para alérgenos específicos.
- Utilizando barreras físicas entre las líneas de producción.
- Minimizando movimientos innecesarios de materiales y personal.
- Programando ciclos de producción (planificación de la producción). Es decir, cuando sea posible, la producción debe programarse de tal manera que los productos sin alérgenos se produzcan primero (después de la última limpieza total).
- Separando el suministro de aire, cuando sea adecuado y factible.
- O combinaciones de las anteriores.

Controles a realizar:

- CONTROL DE MATERIAS PRIMAS
- FORMULACIONES DEL PRODUCTO
- INSTALACIONES Y EQUIPOS
- CONTROL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN
- CONTROL DE PROCESOS DE LIMPIEZA



6. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA

La exposición a muy pequeñas cantidades de un alérgeno puede ser suficiente para desencadenar una reacción alérgica grave. Por lo tanto, los procesos de limpieza revisten de una gran importancia en la gestión de los alérgenos. Habrá que tener en cuenta determinadas pautas de actuación a fin de mejorar la efectividad de los controles.

En aquellos puntos de la instalación en que se fabriquen consecutivamente o en líneas vecinas productos con y sin un determinado alérgeno, deben implantarse procesos específicos de limpieza, validados y controlados de forma que aseguren la eliminación de todos los restos del alérgeno en cuestión.

Deben implantarse buenas prácticas tales como: asegurar que no se generan aerosoles; los utensilios de limpieza deben segregarse...



Se debe contar con procedimientos de limpieza definidos y validados

La limpieza se suma a los otros métodos para el control de alérgenos – la separación siempre debe ser la primer línea de defensa.

Cuando no puede asegurarse la separación, entonces las prácticas de higiene deben ser minuciosas.

El personal debe mejorar la limpieza.

El objetivo de la limpieza es remover residuos y – incluyendo cualquier componente alérgico.

Deberán de mantenerse registros detallados para limpieza, validación y verificación.

Se debe asegurar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza con auditorías.

Principios de Limpieza Fundamentales para el Control de Alérgenos:

- Asegurar que el propio equipo de limpieza se utiliza (si es posible) y se limpia después de cada uso para minimizar el riesgo de que pueda llevar y transferir trazas de alérgenos.
- Establecer un programa de limpieza adecuado.
- Validar los programas de limpieza.
- Vigilar que la limpieza se está haciendo correctamente.
- Mantener un registro de limpieza

CONTROL Y VERIFICACIÓN DEL PLAN DE LIMPIEZA:

Son preferibles los sistemas de limpieza húmedos a los secos, porque se llevan del todo los restos de alimentos cuando se aplican bien y no dejan trazas. Los circuitos de trabajo y de personal deberán empezar por la zona de elaboración sin alérgenos y terminar en las zonas con alérgenos.

Primero se debe considerar la validación de las operaciones de limpieza realizadas. Hay que tener presente que el proceso de limpieza establecido puede ser eficiente desde el punto de vista higiénico, pero ineficaz para eliminar el alérgeno. Un estándar de limpieza visual no es una garantía de eliminación del alérgeno, sino que es necesario validar el sistema de limpieza como apto para el propósito a través de los análisis de muestras de las superficies limpias.

Si no se obtienen resultados correctos en la validación, habrá que modificar el plan en alguno de los siguientes aspectos:

- Cambios de procedimiento o de productos de limpieza.
- Limpieza del mismo equipo de limpieza después de usarlo.
- Cambios en la verificación de la limpieza: establecimiento de nuevos puntos de inspección, nuevas pruebas analíticas, nuevos puntos de muestreo.
- Revisión de la formación de los operarios de limpieza.
- Fuentes externas de contaminación.

Segundo se debe verificar el cumplimiento del plan de limpieza, a través del monitoreo de los controles visuales y analíticos, teniendo en cuenta las medidas correctivas en caso de resultados negativos.

EQUIPOS:

Es preciso disponer de equipos y utensilios de limpieza exclusivos para limpiar las áreas, equipos y utensilios que entran en contacto con alimentos alérgenos.

Los equipos se deberán instalar para su correcta limpieza.

Por último, se debe pensar que, si en algún momento se va a sustituir un nuevo equipo o incorporar un equipo en la línea de producción, este deberá ser fácil de limpiar, esto facilitara en gran medida la gestión de la contaminación cruzada.

En el proceso de producción se deben de tener las siguientes medidas de control para los equipos:

- Comprar el equipo utilizando principios con diseño de fácil limpieza.
- Dar mantenimiento al equipo para asegurar que los sistemas funcionan según fueron diseñados.
- Establecer patrones de tráfico y flujo de aire de las instalaciones de producción para evitar el contacto cruzado con alérgenos.
- Asegurar de que el equipo está instalado de modo que sea fácil revisarlo y limpiarlo.
- Asegurar de que los procedimientos de mantenimiento para las líneas de procesamiento eliminan la contaminación cruzada con los productos que no contienen alérgenos, tanto durante las operaciones como durante el mantenimiento preventivo.

- Cuando proceda determinar la necesidad de separar las líneas de producción de productos alergénicos y no alergénicos con barreras físicas, diferentes empleados u otros métodos para prevenir la contaminación cruzada.
- En las líneas de producción que tienen puntos de cruce (transportadores de bandas, etc.), evitar que las salsas de tomate que contienen alérgenos caigan en las líneas de producción de las que no los contienen.

El primer paso de una buena “validación de las operaciones de limpieza” es definir el “peor escenario posible”. Por ejemplo:

- **¿Cuál es el derivado alergénico más complejo en las operaciones de limpieza (p. ej., materiales pegajosos, en forma de partículas, etc.)?**
- **¿Cuál es utilizado en mayor cantidad?**
- **¿Cuál es el utilizado en mayor proporción en la receta?**



7. MÉTODOS ANALÍTICOS Y SU APLICACIÓN

Los programas de prerrequisitos deben especificar las actividades de comprobación (=verificación), acciones que el establecimiento llevará a cabo para constatar que las actividades especificadas se cumplen y realmente son eficaces.

Análisis periódicos de trazas de alérgenos sospechosos en las materias primas

L+D	
Proveedores	<input checked="" type="checkbox"/>
Trazabilidad	
Formación	
Diseño	
Organización	
Etiquetado	

Inspecciones en fábrica mediante un listado de verificación que incluya cuestiones relativas a:

- ◆ Orden y limpieza
- ◆ Manipulación
- ◆ Etiquetado de ingredientes y productos intermedios
- ◆ Estado de las instalaciones

L+D	<input checked="" type="checkbox"/>
Proveedores	
Trazabilidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Formación	<input checked="" type="checkbox"/>
Diseño	<input checked="" type="checkbox"/>
Organización	
Etiquetado	<input checked="" type="checkbox"/>

Ejercicios de trazabilidad

L+D	
Proveedores	
Trazabilidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Formación	<input checked="" type="checkbox"/>
Diseño	
Organización	
Etiquetado	

Análisis periódicos de trazas de alérgenos sospechosos en los productos terminados

L+D	✓
Proveedores	✓
Trazabilidad	✓
Formación	✓
Diseño	✓
Organización	✓
Etiquetado	✓

Auditorías completas del Sistema APPCC

L+D	✓
Proveedores	✓
Trazabilidad	✓
Formación	✓
Diseño	✓
Organización	✓
Etiquetado	✓

Los procedimientos de limpieza requieren de ambos: de validación y verificación

- Validación – que la limpieza será efectiva
- Verificación – que la limpieza fue efectiva

Validación y Verificación

Métodos de Validación	Métodos de Verificación
ELISA	Pruebas rápidas para alérgenos
Microbiología tradicional	Bioluminiscencia de ATP
Métodos PCR (DNA)	Proteínas (colorimetría)



Toma de muestra para validar la limpieza:

- Debe asegurarse la recuperación de los residuos de alérgenos de la superficie o del producto final, y el nivel de recuperación y repetibilidad debe ser suficiente para cumplir con los criterios definidos para considerar efectiva la limpieza.
- Donde, cuando y como deben tomarse las muestras puede inferir en el resultado de la validación.

**Toma de muestras: Aguas de lavado y enjuague:**

- Agua de enjuague: solo cuando no pueda accederse al equipo (CIP)
- Agua de lavado: si se recicla o si es común (lavado de bandejas o utensilios).
- Agua de pre-enjuague y de enjuague (para verificar la reducción del alérgeno)
- Material de purga: limpieza a seco (industria farmacéutica)

Análisis de agua de enjuague y primer producto para determinar maní (4 limpiezas/3 muestras)

Etapa de la limpieza	ELISA para maní (ug/ml)	Test de Bradford (ug/ml)	Resultado
Agua de enjuague			
Pre-lavado	98,5 – 1.379	85,9 – 917,6	positivo
Luego de limp. alc.	ND	ND	negativo
Luego de limp. Ac.	ND	ND	negativo
Producto			
Luego de limpieza	ND – 1,1	ND	negativo

Stephan et al (2004)

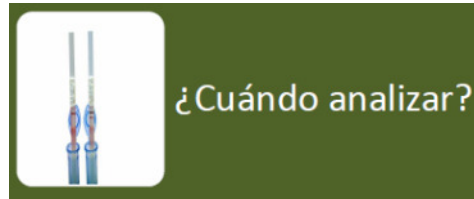
Toma de muestras: Superficies

- Hisopos pre-humedecidos (compatibles con el método analítico seleccionado)
- Enjuague de partes con una cantidad conocida de solución de extracción.
- En caso de polvos alérgenos (harinas) permitir que se asiente antes de tomar la muestra.

Toma de muestras: Producto final

- Primer producto del lote (tras la limpieza)
- Verificar que las materias primas no contengan alérgeno





Determinación de Alérgenos



Alérgenos alimentarios
= riesgo para la inocuidad alimentaria



¿Qué vamos a analizar? Analitos: alérgenos/marcadores



¿Cuáles son las técnicas disponibles?

- **Métodos inmunoquímicos:**
 - ELISA
 - Dispositivos de Flujo lateral (FLD)
 - Multiplex
- **Métodos de biología molecular:**
 - PCR
 - Multiplex
- **Espectrometría de masas**
- **Genéricos/No específicos (limpieza)**
 - Proteínas
 - ATP
 - Inspección visual
- **Otros métodos**

CONSIDERACIONES:

- La elección del método apropiado (sensibilidad, selectividad, especificidad y reproducibilidad).
- La confirmación de que la prueba de análisis ha sido validada para la matriz del alimento que debe analizarse.
- El programa de muestreo basado en el riesgo debe ser el adecuado al equipo, la zona de producción, el proceso y el producto.

¿CUANDO ANALIZAR ALÉRGENOS?

- Investigación de reclamos
- Validación de métodos de limpieza
- Validación de materias primas
- Análisis del producto terminado



