

CURSO DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS

Índice

MÓDULO 1 ALERGIAS E INTOLERANCIAS ALIMENTARIAS	2
1.1 Introducción	2
1.2 ¿Qué es una Alergia Alimentaria?	2
1.3 ¿Cuánto es demasiado?	5
1.4 Otras Reacciones Adversas a Alimentos que Afectan al Sistema Inmune	5
1.5 ¿Qué es la Intolerancia Alimentaria?	6
MÓDULO 2 Análisis y Gestión del Riesgo de Alérgenos.....	7
1. Caracterización del Riesgo de Alérgenos	7
2. Etapas del Análisis de Riesgos APPCC de Alérgenos	8
3. Análisis de Riesgo de Alérgenos	13
4. Consideraciones para la Prevención de Riesgos	18
MÓDULO 3 ETIQUETADO DE ALÉRGENOS	23
MÓDULO 4 Valoración de las operaciones de Limpieza (limpieza/lavado en seco).....	31
I Directrices para la Validación Física	33
II Directrices para la Validación Analítica	34
MÓDULO 5 MÉTODOS ANALÍTICOS	37
Matrices de Alimentos	38
Muestreo.....	39
Tecnologías Recomendadas para Propósitos Típicos	42
Tecnologías en Detalle Ventajas e Inconvenientes.....	42
ANEXO 6 ALIMENTOS SIN GLUTEN	49

MÓDULO 1 ALERGÍAS E INTOLERANCIAS ALIMENTARIAS

1.1 Introducción

Las alergias alimentarias afectan entre un 2 y un 4% de la población (1, 2) en Europa y aproximadamente a un 5-8% de los niños. Las reacciones alérgicas a los alimentos también constituyen una gran proporción de los ingresos hospitalarios por reacciones alérgicas agudas (3).

Esto significa que de una población de 500 millones en los 27 Estados miembros de la UE, se estima que de 10 a 20 millones de personas sufren de una alergia alimentaria. Sin embargo, el número de personas que creen que tienen una alergia alimentaria es considerablemente más alto, en torno al 20% de la población (4). Muchos niños superan sus alergias, como a la leche y a los huevos, entre los 5 y los 7 años. Otras alergias, como al pescado y a los cacahuetes, tienden a persistir. Por razones prácticas, no existe cura alguna para la alergia alimentaria y los consumidores alérgicos deben evitar los alimentos que contienen aquellos ingredientes a los que son alérgicos.

1.2 ¿Qué es una Alergia Alimentaria?

La alergia a los alimentos es una respuesta inmune inadecuada a un constituyente del alimento (casi siempre una proteína), de manera que el alimento provoca una reacción alérgica cuando se ingiere de nuevo. Los alimentos pueden producir muchas respuestas alérgicas distintas pero, desde una perspectiva de salud pública y seguridad alimentaria, las que tienen mayor impacto son aquellas en las que el sistema inmune produce anticuerpos IgE contra proteínas de los alimentos, siendo estas reacciones el principal objeto de esta guía. No debe confundirse la alergia alimentaria con la intolerancia a los alimentos, como la intolerancia a la lactosa, en la que no interviene el sistema inmune (ver imagen inferior).



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

Las reacciones alérgicas a los alimentos pueden variar desde muy leves a graves y en ocasiones pueden ser mortales, dependiendo de la dosis, el individuo y otros factores. La alergia alimentaria afecta a una mayor proporción de niños que de adultos (5) y la reactividad frente a algunos alimentos alergénicos, tales como la leche y el huevo, tiende a ser superada en gran medida, mientras que la alergia a otros alimentos, como los cacahuetes, generalmente persiste.

Durante una reacción a un alimento mediada por IgE, se produce una rápida liberación de sustancias químicas en el cuerpo (por ejemplo, histamina), lo que resulta en la aparición de síntomas a veces en cuestión de minutos, pero en ocasiones hasta 2 o más horas después del consumo del alimento responsable.

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).

En casos excepcionales puede producirse una reacción sistémica severa, dando lugar a una caída repentina de la presión arterial, una intensa constricción de las vías respiratorias, una reacción de choque generalizada y na insuficiencia orgánica múltiple.

Esto se conoce como shock anafiláctico y puede producir la muerte en cuestión de minutos si no se trata con adrenalina. Sólo un pequeño número de personas con alergias alimentarias están en

riesgo de reacciones tan graves, pero aun así hay muchos casos documentados de muerte como consecuencia de la ingestión accidental de un alimento alergénico.

El síndrome de alergia oral (SAO) es una forma de alergia alimentaria en la cual las personas se vuelven alérgicas por la inhalación de proteínas de polen, reaccionando después de forma similar a las proteínas de los alimentos. En general, los síntomas sólo son percibidos por la persona

alérgica (picor) y las reacciones graves son extremadamente raras. Normalmente el SAO se da con frutas y verduras. Que una persona desarrolle una alergia alimentaria (o de hecho cualquier tipo de alergia) depende de complejas interacciones entre la susceptibilidad Individual y factores relacionados con la exposición y las circunstancias en las que la alergia ocurre, por ejemplo una infección viral concurrente, etc. Los niños nacidos de padres alérgicos

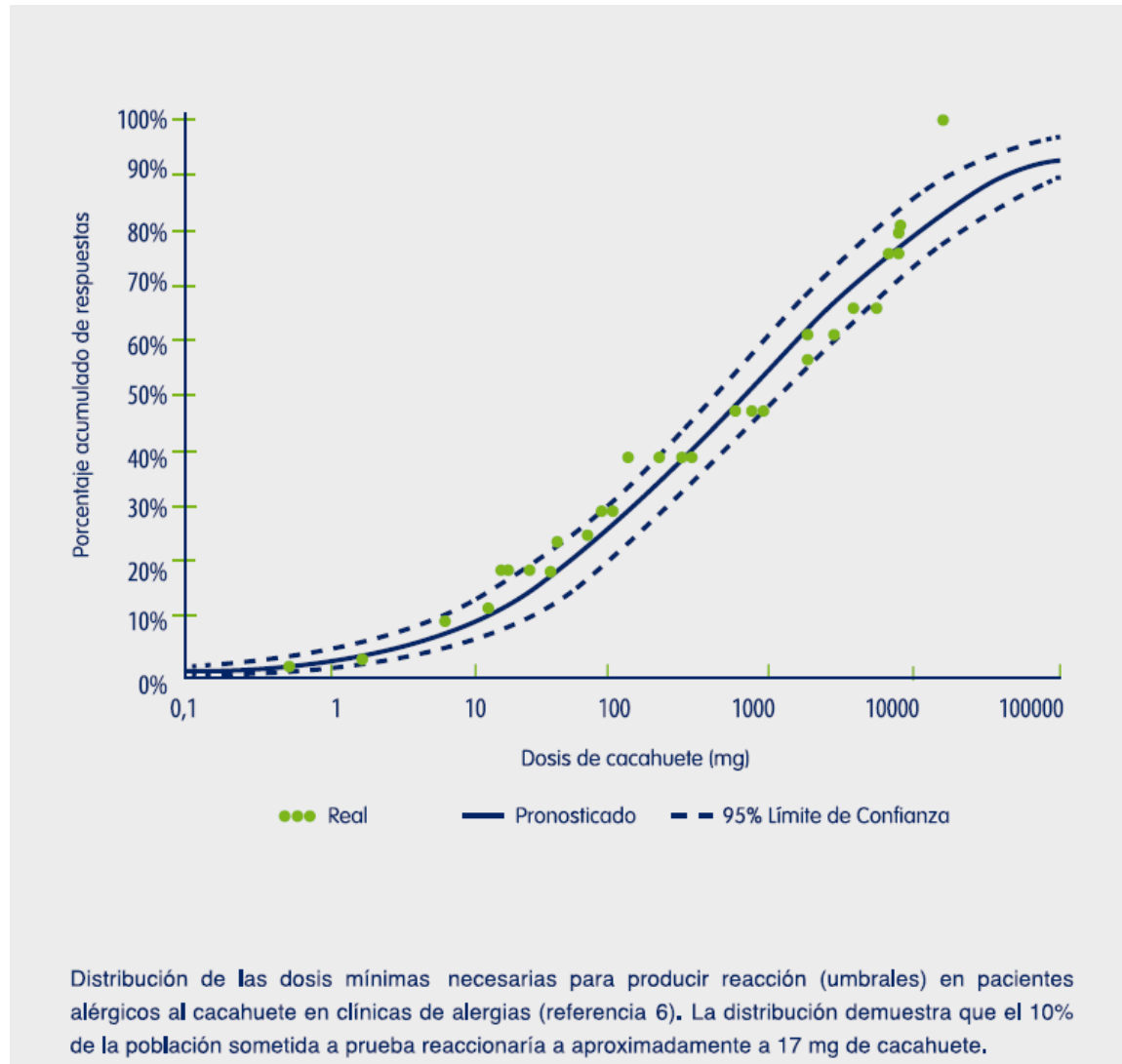
tienen una mayor probabilidad de desarrollar también una alergia. La mayoría de las alergias a alimentos comienzan en la infancia, pero también pueden iniciarse en etapas posteriores de la vida.



1.3 ¿Cuánto es demasiado?

El rango de dosis mínimas necesarias para provocar una reacción en personas alérgicas (umbrales) es muy amplio, puede ir de microgramos a gramos.

Trabajos recientes han ayudado a caracterizar la distribución de estas dosis en la población de personas alérgicas para algunos alérgenos (6), haciendo posible evaluar de forma cuantitativa el riesgo de estos alérgenos (7).



1.4 Otras Reacciones Adversas a Alimentos que Afectan al Sistema Inmune

La enfermedad celíaca se manifiesta como una enfermedad mediada inmunológicamente por la reacción no-IgE a la gliadina, una prolamina (proteína del gluten) presente en el trigo, y a las proteínas similares encontradas en los cultivos del género *Triticum* (que incluye otras variedades como la cebada y el centeno).

Es un trastorno autoinmune del intestino delgado que se presenta en personas genéticamente predispuestas de todas las edades, desde la infancia media en adelante.

Los síntomas incluyen diarrea crónica, retraso del crecimiento (en niños) y fatiga, pero éstos pueden estar ausentes, habiéndose descrito otros síntomas. A largo plazo, se ha constatado la aparición de osteoporosis y otros problemas de salud graves.

1.5 ¿Qué es la Intolerancia Alimentaria?

La intolerancia alimentaria hace referencia a reacciones adversas a alimentos, que no conllevan implicaciones para el sistema inmunitario y que generalmente no son el resultado de una toxicidad inherente, sino de alguna característica del alimento en cuestión (actividad farmacológica), del individuo afectado (p.ej., deficiencia de enzimas) o de una causa desconocida.

Aunque no suelen suponer un peligro inmediato para la vida, tales reacciones pueden hacer que el paciente se sienta extremadamente mal y pueden tener un gran impacto en su vida laboral y social.

Debido a la naturaleza de la intolerancia alimentaria, los síntomas no pueden definirse con precisión. Pueden producirse muy rápidamente y simular una reacción alérgica (por ejemplo, aminas biogénicas) pero también pueden darse durante muchas horas hasta que la sustancia nociva se ha eliminado (por ejemplo, intolerancia a la lactosa). A menudo, los síntomas son inciertos y no siempre fáciles de diagnosticar. Las personas con intolerancia alimentaria tienen que adaptar su consumo de alimentos a su intolerancia individual. A menudo no es necesario evitar completamente el alimento en cuestión, por ejemplo en el caso de intolerancia a la lactosa (8). Transformación de Alimentos y Alergenicidad Dado que las reacciones alérgicas comienzan con el reconocimiento del alérgeno (proteína), cualquier proceso que modifique la estructura de una proteína tendrá el potencial de afectar la alergenidad. La transformación de alimentos induce varios cambios físicos, químicos y bioquímicos de los que se sabe que pueden afectar el potencial alergénico de las proteínas. Ciertos métodos de transformación de alimentos pueden mejorar, reducir o eliminar el potencial alergénico de un alimento (9).

La eliminación de la fracción proteica del alimento puede reducir la exposición a alérgenos lo suficiente como para prevenir reacciones alérgicas (por ejemplo, aceites de semillas altamente refinados). Esto hecho se reconoce en las exenciones concedidas en la legislación sobre etiquetado.

Sin embargo, no existen normas generales sobre cómo diferentes alimentos alergénicos responden a los métodos de transformación físicos (por ejemplo, térmicos, mecánicos), químicos

o bioquímicos. Por consiguiente, a menos que exista una evidencia sólida de que un método específico de transformación reduce la alergenicidad, debería asumirse que el potencial alergénico de un alimento procesado es idéntico al potencial alergénico de dicho alimento en su forma no procesada.

MÓDULO 2 Análisis y Gestión del Riesgo de Alérgenos

La gestión eficaz del riesgo de alérgenos en los alimentos requiere una cuidadosa consideración de la presencia de alérgenos, tanto intencionada en la receta como no intencionada a través de la contaminación cruzada en todas las etapas de la producción de alimentos desde la granja a la mesa.

Los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) ayudarán a identificar dónde se produce peligro por presencia de alérgenos y si los sistemas existentes pueden gestionar el riesgo potencial en condiciones normales de funcionamiento y prácticas correctas de producción. Tales análisis de riesgos deberían ser realizados por expertos debidamente capacitados, como miembros de equipos APPCC, como parte integrada del sistema de calidad y de seguridad alimentaria del fabricante. Los ingredientes alergénicos y sus derivados que deberían ser considerados son aquellos que han sido identificados como de importancia para la salud pública y que requieren el etiquetado obligatorio, como se indica en la legislación comunitaria. Este mismo enfoque podría ser utilizado genéricamente para otros ingredientes alergénicos.

1. Caracterización del Riesgo de Alérgenos

La caracterización del riesgo potencial derivado de la presencia de alérgenos en el producto final fabricado es una actividad fundamental dentro de cualquier análisis del sistema APPCC y debería realizarse en cada punto de la cadena en el que se manipula los alimentos.

Hay varias etapas recomendadas para la caracterización del riesgo por alérgenos con el fin de garantizar que la información necesaria esté disponible y que las consideraciones de evaluación necesarias han sido cubiertas.

La finalización de estas etapas permitirá al operador determinar si el etiquetado de alérgenos es necesario para el producto terminado, identificar los ingredientes específicos derivados de alérgenos que deben ser declarados, y si, a pesar de las prácticas correctas de producción y los controles de gestión del riesgo de alérgenos, es necesario proporcionar cualquier otra advertencia para informar del riesgo a los consumidores alérgicos.

El etiquetado de advertencia respecto a la presencia no intencionada de alérgenos sólo debería utilizarse cuando, tras una exhaustiva evaluación de riesgos, exista una probabilidad significativa de que se produzca una contaminación cruzada de alérgenos a un nivel que suponga un riesgo inaceptable para los consumidores alérgicos.

Cuándo sea práctico y factible, se deberían modificar los procesos de envasado para minimizar la probabilidad y el grado de contaminación cruzada. Se deben desarrollar mecanismos para la inclusión del etiquetado de advertencia.

Estas etapas de caracterización requieren información relativa a la presencia de alérgenos en la receta e información detallada de los potenciales supuestos de contaminación cruzada para todos los alérgenos de interés.

También precisan de un conocimiento profundo de la probabilidad de contaminación cruzada y la evidencia de la capacidad de los controles de producción para eliminar/evitar la presencia de alérgenos por contaminación cruzada.

La evaluación descrita también puede ser utilizada para auditorías internas de controles de alérgenos como una validación formal para apoyar a los sistemas APPCC, para evaluaciones de las prácticas actuales de producción y cambios en las mismas, para las evaluaciones de riesgos cuando se introducen nuevos productos que contienen alérgenos, y para la evaluación del impacto de los cambios en los productos existentes (por ejemplo, cambios en la lista de alérgenos) y cambios en los procesos.

2. Etapas del Análisis de Riesgos APPCC de Alérgenos

2.1. Identificar todos los alérgenos presentes en las instalaciones

Objetivo: Identificar el peligro de alérgenos que pueden ser introducidos por materiales alimenticios o no alimenticios, o por contacto con alimentos, y determinar los mecanismos de control para los peligros identificados.

2.1.1 Identificar la presencia de alérgenos procedentes de materiales añadidos de forma intencionada a la fórmula del producto terminado (ya sean ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración, productos reprocessados y residuos, etc.). Descripción completa del nombre o el tipo del material, por ejemplo, la harina es harina de trigo. Hacer una lista de los soportes para los aromas, por ejemplo: lactosa.

- ¿Los derivados alergénicos contienen proteínas alergénicas?
- ¿Los derivados alergénicos son partículas/fragmentos, o son difíciles de manejar, por ejemplo

- pegajosos, grasos? Si es así, evaluar si existen procedimientos capaces de gestionar el riesgo de contacto cruzado.
- ¿Los alérgenos o sus derivados identificados requieren ser etiquetados en el envase?
- ¿Esperará el consumidor la presencia del alérgeno en este tipo de producto, o su presencia está “oculta”? En caso afirmativo, considerar si se debe hacer más énfasis sobre la presencia de alérgenos en la comunicación del riesgo.

2.1.2 Identificar posibles situaciones para el contacto cruzado dentro de las operaciones de los proveedores (cultivo, cosecha, procesamiento, almacenamiento, transporte).

¿La evaluación de riesgos de su proveedor muestra la probabilidad de contacto cruzado y, de ser así, éste puede ser cuantificado?

¿Pueden los procedimientos de su proveedor eliminar este riesgo? (limpieza, programación, uso específico).

2.1.3 Repetir lo anterior para todos los derivados alergénicos que pueden ser introducidos a través de materiales no alimenticios / de embalaje (ya sean materiales de embalaje para materias primas, productos reprocesados, residuos, productos terminados, u otros materiales que se convierten en materiales de contacto durante la producción o durante el uso por parte del consumidor).

2.1.4 Hacer esto para todos los materiales alimenticios y no alimenticios presentes en las instalaciones, incluidas las materias primas y los productos semielaborados.

2.2. Identificar las posibles situaciones que faciliten el contacto cruzado dentro de las propias operaciones (manipulación, almacenamiento, procesos de producción, envasado)

Objetivo: Identificar las áreas clave en la producción donde puede producirse el contacto cruzado entre ingredientes que contienen alérgenos e ingredientes no-alergénicos, e identificar la probabilidad de la presencia de alérgenos no declarada en el producto terminado.

2.2.1 Hacer una lista de todos los productos / procesos / líneas afectados y sus respectivos perfiles de alérgenos, todos los potenciales alérgenos de migraciones, contaminaciones cruzadas y procedentes de los productos reprocesados añadidos a los procesos / líneas.

- Evaluar y referenciar todas las especificaciones relevantes de materias primas, productos semielaborados y productos elaborados.

- Se requiere una evaluación independiente para cada alérgeno para asegurar que también se tenga en cuenta el contacto cruzado entre distintos ingredientes alergénicos, no solo entre los productos alimenticios alergénicos y no alergénicos.

2.2.2. Identificar las áreas donde existe posibilidad de contacto cruzado.

- Almacenamiento compartido, manipulación, mezcla, transporte.
- Puntos de cruce/derrame.
- Equipos de limpieza compartidos.
- Equipos y líneas de producción/ envasado compartidos.
- Contaminación cruzada atmosférica.

2.2.3. Elaborar un mapa de contacto cruzado de alérgenos para las instalaciones.

- Se puede utilizar la ayuda de documentos o formularios del APPCC relevantes.
- En la elaboración de este mapa, se deberían considerar todos los ingredientes, materiales, productos reprocessados, productos semielaborados, procesos y circulación de personas durante la producción que podrían presentar un riesgo de contacto cruzado de alérgenos.

2.3. Evaluar cada posible problema identificado en 2.2 considerando los elementos críticos recogidos en la tabla del apartado 3 de este apéndice para el cumplimiento de las consideraciones de buenas prácticas y evaluar la probabilidad de contacto cruzado como probable' o 'improbable'

Objetivo: Determinar la probabilidad de que se produzca un contacto cruzado de alérgenos y asegurar que las medidas de control utilizadas para minimizar la posibilidad de contacto cruzado son prácticas y suficientemente sólidas para ser efectivas. Se debería tener documentada la justificación de la evaluación.

2.3.1. ¿Se están poniendo en práctica las consideraciones de buenas prácticas? ¿Hay oportunidades para mejorar las prácticas de gestión de riesgos?

2.3.2. ¿Cuál es la probabilidad de contacto cruzado en condiciones normales de funcionamiento?

- Probable: Es probable que haya riesgos en condiciones normales de funcionamiento.
- Improbable: Es poco probable que haya riesgos, pero siempre es posible.

2.4. Determinar el nivel de peligrosidad de los alérgenos para todas las situaciones identificadas de alérgenos por contacto cruzado

Objetivo: Evaluar la gravedad de los riesgos identificados.

Contando tanto con la cantidad de ingrediente alergénico potencialmente presente como con la probabilidad de su presencia en el producto final, se proporciona una descripción completa del nivel de riesgo que requiere control.

En la evaluación de los riesgos asociados con los alérgenos, hay varios parámetros clave que influirán en la conclusión sobre la gravedad: la cantidad de alérgenos (en la práctica, la cantidad de proteínas alergénicas), la potencia y la prevalencia de los alérgenos, y la presentación física de los ingredientes alergénicos.

2.4.1. Potencia y prevalencia de alérgenos.

La potencia se refiere a la cantidad de alimento alergénico necesario para provocar una reacción. La prevalencia se refiere al número de individuos en la población que reaccionan frente a un alérgeno específico. Los alérgenos que se sabe que provocan reacciones adversas graves tras el consumo de cantidades muy bajas, y a los cuales son alérgicos un número significativo de consumidores en Europa, han sido identificados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión Europea como alérgenos que requieren gestión de riesgos a través de un etiquetado obligatorio en el envase. Estos alérgenos están enumerados en la legislación de etiquetado de la UE y presentan un riesgo reconocido de reacciones alérgicas graves para los consumidores europeos que requiere una gestión de riesgos.

Otros países fuera de la UE tienen diferentes patrones de alergias alimentarias y por eso se deberían considerar otros / adicionales alérgenos alimentarios para estos mercados.

2.4.2. Presencia de Proteínas Alergénicas.

El componente proteico de los alimentos/ingredientes alergénicos es el causante de la reacción. A menor contenido proteico, menor potencial alergénico. Los materiales con niveles de proteínas por debajo de los niveles de detección analítica presentarían, generalmente, un riesgo potencial bajo o muy bajo.

Algunos derivados de alérgenos están exentos del etiquetado obligatorio de alérgenos en el envase, en base a informes que demuestran la falta de reacciones alérgicas tras pruebas de exposición al alimento con estos derivados. Éstos están enumerados en la legislación de etiquetado de la UE.

Como ejemplos se incluyen aceites altamente refinados derivados de alérgenos tales como el aceite de soja refinado, o derivados de alérgenos altamente procesados tales como la altodextrina de trigo.

Todos ellos tienen concentraciones de proteínas extremadamente bajas y por lo tanto tienen un bajo potencial alergénico tal y como ha quedado demostrado en los estudios clínicos.

2.4.3. Presentación Física de los Ingredientes Alergénicos.

Por lo general, las partículas y fragmentos (nueces, semillas, terrones, aglomerados sólidos, etc.) se mantienen intactos y podrían aparecer potencialmente como contaminación no homogénea (punto caliente). Esto conllevará dosis potencialmente más altas de material alergénico contaminante para el consumidor.

La contaminación de fácil dispersión incluye polvos o líquidos en forma homogénea tales como leche en polvo o harina de soja.

Es probable que éstos aparezcan uniformemente distribuidos en un producto. Por ende se debe tener en cuenta la forma del material de contaminación cruzada y la presentación del producto, por ejemplo polvo en polvo, polvo en líquido o partículas en polvo.

Por esto se sugiere la siguiente clasificación del riesgo potencial para el material de contaminación cruzada:

La determinación de la posibilidad de contaminación por partículas no debería conllevar automáticamente un etiquetado de advertencia de posible contaminación cruzada.

La evaluación de la probabilidad de tal contaminación, combinada con los factores descritos en las secciones anteriores, debería utilizarse para identificar el riesgo del producto final.

2.5. Determinar si actualmente se están tomando medidas de control apropiadas o si éstas pueden ser implantadas para minimizar el riesgo de contacto cruzado de alérgenos

Esto es lo que se conoce como control de riesgos y viene determinado a través de un proceso de vigilancia, validación y verificación.

La validación debería llevarse a cabo y documentarse para cada medida de control/combinación de medidas de control. La limpieza es una medida de control comúnmente aplicada ya que



normalmente garantiza la separación entre productos que contienen alérgenos y otros que no los contienen. Si la medida de control ha sido utilizada anteriormente, el histórico de resultados puede ser utilizado como dato de entrada en el estudio de validación. En el punto 4 se ofrecen orientaciones para la realización de un estudio de validación de limpieza.

Aun así se debería seguir llevando a cabo una verificación continua de las medidas de control después de la finalización de la evaluación del riesgo de alérgenos y la implantación de los requisitos. Para ello se debería utilizar una variedad de métodos para asegurarse de que funcionen eficazmente en la práctica. Éstos pueden incluir la auditoría, el análisis y la revisión de datos, o el muestreo y pruebas adicionales.

2.5.1. Identificar las medidas de control aplicadas para gestionar la contaminación cruzada de alérgenos utilizando para ello los elementos críticos de la tabla 2 como una guía de buenas prácticas.

2.5.2. Confirmar la eficacia de las medidas de control asignadas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada a través de una validación científica sólida.

2.5.3. Confirmar los procedimientos continuos de verificación aplicados para asegurar que se estén llevando a cabo las prácticas de gestión de riesgo de alérgenos y que éstas sigan siendo eficaces.

2.6. Determinar los requisitos de la comunicación del riesgo al consumidor para identificar todos los alérgenos presentes intencionada e involuntariamente

Objetivo: Proporcionar la información necesaria a los consumidores para que éstos puedan evitar productos que contienen alérgenos.

2.6.1. ¿Qué debería figurar obligatoriamente en la indicación de ingredientes en el envase del producto terminado?.

2.6.2. ¿Se necesitan advertencias adicionales sobre una posible presencia involuntaria? En tal caso, ¿para qué alérgenos?.

Para más detalles sobre los requisitos de etiquetado, véase los apartados 3 y 6.

3. Análisis de Riesgo de Alérgenos

En la siguiente tabla 2A se describen los elementos críticos que deberían considerarse durante un análisis APPCC de riesgo de alérgenos y que deberían incluirse en los programas de gestión de riesgos de alérgenos.

Se detallan las consideraciones de buenas prácticas, basadas en las causas comunes de error en la gestión del riesgo de alérgenos, la tabla puede servir de base para una lista de verificación que podría ser utilizada por los operadores de las industrias alimentarias para verificar la capacidad de su programa de gestión de riesgos de alérgenos.

Se debe tener en cuenta que el uso de la tabla no sustituye a la opinión de expertos basada en buena información y experiencia, sino que es más bien una guía para estructurar las evaluaciones de riesgos. La tabla no debería utilizarse sola, como una lista exhaustiva. Para cada producto, proceso de producción, línea e instalaciones, existirán criterios únicos y éstos también deberán tomarse en consideración.

Ejemplo para una evaluación de riesgos (Punto Crítico: Producción)

Consideración de Buena Práctica	Probabilidad de Contaminación Cruzada		Justificación de la Probabilidad de Contaminación Cruzada	Caracterización de Peligro de Alérgenos	Medidas de Control
	Probable	Improbable			
Contaminación de líneas adyacentes por el sistema de limpieza	X		Aire comprimido utilizado para la limpieza	Trocitos de cacahuete – alto Aceite de soja refinado – Bajo	Cambio del sistema de limpieza, no uso de aire comprimido. Etiquetado de advertencia no necesario

Tabla 2A Elementos Críticos para Análisis de Riesgos y Gestión de Riesgos APPCC

CONSIDERACIÓN DE BUENA PRÁCTICA

1.

Elemento Crítico: Personal

- **Todos los empleados reciben formación y han entendido el/los programa(s) de control de alérgenos en planta:**
 - Los nuevos empleados reciben formación sobre alérgenos.
 - Los empleados reciben formación sobre alérgenos específica para su trabajo al menos una vez al año.
 - El programa de formación incluye, pero no sólo se limita a la formación en control de alérgenos.
 - Los conocimientos/aptitudes de los empleados sobre alérgenos son evaluados y verificados.
 - Los registros de formación están documentados; todos los registros están actualizados.

Se identifica a los empleados que no recibieron la formación obligatoria. Se hace seguimiento para asegurar que se haga la formación.
- Los ingenieros del proyecto y de la planta, el personal de mantenimiento y los representantes de calidad han recibido formación sobre el diseño higiénico para diseñar equipos capaces de una gestión y limpieza eficaz de alérgenos (incl. modificación de equipos y controles). La formación se ha documentado.
- Los visitantes y contratistas reciben formación de alérgenos relacionada con movimiento de personas, controles y restricciones (en caso necesario).
- El personal es capaz y responsable para comprobar la precisión y el contexto de la documentación de materiales entrantes.
- El personal es capaz y responsable para gestionar controles y registro al inicio y final de gestión de línea.
- Minimización de tráfico de personas entre áreas/zonas aisladas.
- Supervisión independiente del cumplimiento de los procedimientos de separación y limpieza.
- Hay equipos para toma de muestras o un programa de limpieza validado.
- Comprensión del impacto de todos los elementos críticos para gestionar alérgenos.

2.

Elemento Crítico: Proveedores (Incluyendo producción bajo contratos con terceras partes)

- Control/auditoría de proveedores específica para el control de alérgenos.
- Se dispone de evaluación de riesgos de alérgenos basada en todos los elementos críticos para cada línea y centro de los proveedores.
- El proceso de aprobación de auditoría incluye la capacidad de gestión de alérgenos.
- Comunicación empresarial eficaz para cuestiones tales como contratación, especificaciones de material / lista de materiales y gestión del cambio que incluye información sobre alérgenos.
- Conciencia del impacto de alérgenos sobre la seguridad del consumidor, específicamente incluyendo la lista de alérgenos regulados.
- Las especificaciones del proveedor incluyen:
 - Información correcta del proveedor sobre derivados alergénicos intencionalmente presentes y riesgos de contaminación cruzada.
 - Transparencia de ingredientes alergénicos en ingredientes compuestos.
 - Declaración de los coadyuvantes tecnológicos que contienen alérgenos.
 - Declaración de la lista de alérgenos regulados si vienen de fuera del país o de la región.
 - Control eficaz de las versiones (ej. Uso de especificación de proveedor desactualizada).
 - Buena comprensión del significado de la información del proveedor (ej. proteína de suero / leche).
- Los proveedores de envases utilizan información precisa para la impresión.
- Impresión legible con buen control del color.
- Se dispone de control de versiones en el caso de que se usen varios proveedores para los mismos materiales.
- Entrega a granel y manejo de contenedores: las unidades de transporte son de uso específico o existe un protocolo de limpieza validado.

CONSIDERACIÓN DE BUENA PRÁCTICA

3.

Elemento Crítico: Manipulación de Materias Primas

- **Tras la recepción, los ingredientes alergénicos se identifican y se etiquetan para su identificación (ej. etiquetas de color).**
- **En las instalaciones del almacén receptor, los alérgenos se separan de los no-alérgenos y entre sí:**
 - La zona está visiblemente designada.
 - Los alérgenos se almacenan por debajo de no-alérgenos.
 - Los alérgenos no se pueden almacenar en envases abiertos.
- **Se dispone de identificación y trazabilidad de alérgenos desde la recepción hasta el etiquetado del producto elaborado, incluidos ingredientes, productos parcialmente elaborados, productos semielaborados y residuos.**
- **Materiales a granel:**
 - Están almacenados en contenedor y trazados.
 - Tienen sistemas y herramientas de pesaje y transferencia independientes.
 - Se dispone de controles apropiados si existen sistemas compartidos, ej. protocolos de limpieza validados.
- **Alérgenos envasados en recipientes individuales (cubos, bidones, bolsas/sacos):**
 - Los recipientes no se reutilizan en otras áreas de producción o hay procedimientos de limpieza validados.
 - Los recipientes para reciclado/desechos se transportan y almacenan apropiadamente.

4.

Elemento Crítico: Equipos y Diseño de la Fábrica

- **La disposición de la fábrica permite una separación física suficiente entre líneas y áreas ("zonificación").**
- **Existe un buen diseño higiénico de equipos para asegurar la capacidad de una gestión y limpieza de alérgenos eficaz.**
- **Existen barreras adecuadas para prevenir el contacto cruzado por derrames, cruces o limpieza en seco.**
- **Control del flujo de aire.**
 - El flujo de aire es apropiado para prevenir la contaminación atmosférica (polvo) desde zonas de alérgenos a zonas donde no hay alérgenos o hay otros alérgenos.
 - Los ventiladores no están dirigidos desde las zonas de alérgenos hacia áreas donde no hay alérgenos o hay otros alérgenos.
- **Se utilizan prendas desechables, como delantales y manguitos, como material en contacto con alimentos que no se puede limpiar. Estos elementos se cambian como parte del procedimiento de cambio de producción de alimento con alérgeno a alimento libre de alérgeno.**
- **Transportadores, como cintas vibradoras o transportadoras abiertas que cruzan sobre otras cintas transportadoras, no plantean ningún riesgo de contaminación cruzada.**
- **Existe un proceso de revisión de diseños de ingeniería en cuanto a controles de alérgenos para equipos nuevos/modificados y mantenimiento de equipos.**
 - La facilidad de la limpieza y la accesibilidad de la línea para limpieza e inspección se evalúan como parte de la revisión.
 - La disposición y el uso de la línea y de la fábrica se evalúan para la gestión de alérgenos.

5.

Elemento Crítico: Producción

- **Se evalúan los riesgos y en consecuencia se gestionan los riesgos para controlar la introducción de nuevos alérgenos en la fábrica considerando enfoques diferentes para puntos calientes concretos (partículas) y para fuentes homogéneas de alérgenos.**
- **Donde sea posible, existe separación entre las áreas de preparación y las áreas de producción.**
- **Si se comparten los equipos, se dispone de un sistema de limpieza / lavado en seco eficaz y validado (incluyendo bolsas, tanques, recipientes, equipos de manipulación de reprocesado, equipos de limpieza, etc.):**
 - Existen procedimientos escritos de estándares eficaces de limpieza que deben ser cumplidos en su totalidad.
 - Los individuos responsables de cada actividad y tarea de limpieza están identificados.
 - Se validan los PCC apropiados de forma regular (por ej. cada 2 años).
 - El producto terminado se pone en espera hasta que se completa la verificación o validación del PCC.
 - Las inspecciones de post-limpieza / pre-operacionales están documentadas y firmadas.
 - Las inspecciones son completadas por una persona distinta a la persona responsable de la limpieza (inspección independiente).

CONSIDERACIÓN DE BUENA PRÁCTICA

- Los equipos y utensilios de limpieza no son una fuente de contaminación.
- El sistema de limpieza no contamina líneas adyacentes (ej. no se usa aire comprimido).
- Los procedimientos son eficaces para eliminar los residuos de los equipos de limpieza.
- Los utensilios y herramientas de limpieza son eficaces y están controlados (son limpiados o son de uso específico).
- Existen suficientes equipos de limpieza y suficiente tiempo para la limpieza.

■ Programación

- La matriz de producción está documentada para asegurar un orden de producción apropiado (secuenciación) para minimizar las oportunidades de migración.
- Existe un proceso apropiado de gestión de cambio para la matriz de producción.

■ Producto semielaborado (Work In Process, WIP), Ingrediente de Producción Local (Locally Manufactured Ingredient, LMI), Producto reprocesado

- Cada unidad (palé, tambor, bolsa, etc.) es identificada (descripción de producto, alérgeno declarado y fecha de producción u otra identificación de lote) para su completa trazabilidad.
- Trazado, inventariado y validado.
- WIP/productos reprocesados se manejan solo como contiene (matriz de producto reprocesado).
- Sólo serán devueltos a la línea si se ha programado.
- Todos los procesos están incluidos en el programa de limpieza/lavado en seco de alérgenos (incluidos la línea, recipientes de almacenaje, equipos móviles, utensilios, herramientas de limpieza, etc.).
- Los recipientes/bolsas utilizados para productos terminados envasados para ser embalados están etiquetados con la descripción del producto detallando los alérgenos y el código del lote/fecha.
- Las etiquetas utilizadas anteriormente en estos recipientes/bolsas se retiran antes del llenado.

■ Los recipientes destinados a alimentación animal y los contenedores de residuos con alérgenos se manejan y almacenan de forma adecuada.

■ Los productos sin envasar se manejan de tal forma que están protegidos contra el contacto cruzado de alérgenos.

Si se han mezclado productos con alérgenos y sin-alérgenos, hay un procedimiento escrito para destinarlos como:

- Residuos.
- Alimentación para animales.
- Productos reprocesados.

■ Hay procedimientos para controlar el re-ensado.

■ Gestión del Envasado

- Existen medidas (ej. escáneres) para detectar mezcla de envases o etiquetas recibidos de proveedores y para asegurar que los productos terminados se etiquetan apropiadamente.
- Se dispone de medidas adecuadas en la línea para permitir la interpretación de envases en lengua extranjera.
- Se dispone de procedimientos documentados para asegurar que se evitan los desajustes del material de envasado después de cada cambio de producción y en el almacenamiento (ej. no mezclar materiales en un palé, no almacenar distintos tipos de envases en la línea, los operadores retiran completamente los envases y etiquetas de la línea durante el cambio).

■ Los envases que contienen alérgenos se distinguen fácilmente en el centro de producción de aquellos que:

- NO contienen alérgenos o
- contienen OTROS alérgenos.

■ El etiquetado identifica cada alérgeno individualmente, ej., avellana, anacardo, soja, leche, trigo, cebada.

■ El etiquetado de alérgenos refleja el etiquetado de alérgenos 'en el peor caso', si el mismo producto es producido en varios centros de producción y/o si es vendido en varios mercados debido al reconocimiento de marcas por parte del consumidor.

■ Se utiliza la lista de referencia de alérgenos apropiada (en la UE según Directiva 2000/13/CE y sus modificaciones recientes).

■ Existen procesos apropiados que vinculan sistemas de especificación del diseño que aseguran que la información correcta se transfiere de la fórmula y/o resultado de una evaluación de riesgos a las etiquetas.

■ La envoltura interior es consistente con la envoltura exterior (cuando la envoltura interior contiene información de alérgenos).

■ Existe correlación entre lenguas si se producen envases en varias lenguas.

■ Si se utiliza un "cuadro de alérgenos", existe correlación entre la lista de ingredientes y el cuadro de alérgenos.

CONSIDERACIÓN DE BUENA PRÁCTICA

6.

Elemento Crítico: Desarrollo y Modificaciones de Productos

- Existe una gestión de riesgos tras la introducción de nuevos alérgenos en la fábrica (producto nuevo o prueba de fábrica).
- Existe una gestión de riesgos tras introducción de nuevos procesos / equipos en la fábrica (nueva plataforma o línea de producción).
- Se minimiza el contenido de alérgenos al diseñar nuevas recetas de producto.
- Se tienen en cuenta los "alérgenos ocultos" (ej. Tahini/sésamo, extracto de malta de cebada/gluten).
- Existe una evaluación de riesgos de las líneas, los utensilios y los materiales de envasado compartidos para las pruebas.

7.

Elemento Crítico: Documentación

- Los alérgenos se enumeran y describen correctamente en los formularios del APPCC.
- Los alérgenos se enumeran en los planes APPCC y están detallados según:
 - Especificaciones (ingredientes, producto terminado, etiqueta de producto) y fórmulas de producto.
 - Tarjetas/hojas de lote.
- Se dispone de planes APPCC para:
 - Pruebas industriales.
 - Muestras de venta.
 - Catas de producto.

4. Consideraciones para la Prevención de Riesgos

Tras el análisis de incidentes por alergias alimentarias, se considera que las causas más comunes de fallos en la gestión de riesgos de alérgenos son: productos envasados en envases etiquetados de forma incorrecta, desajustes entre el producto y el envase, y presencia no intencionada de alérgenos en el producto.

Las listas de verificación recogidas más abajo, en la tabla 2B, se ofrecen a los operadores alimentarios como una guía para verificar que las causas probables de estos fallos se tienen en cuenta y se controlan en su programa de gestión de riesgos de alérgenos. También pueden ser utilizadas como base para analizar la causa en caso de un incidente por alergia alimentaria.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
Producto envasado en envase etiquetado de forma incorrecta	Información en la especificación del producto	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se dispone de información correcta del proveedor sobre derivados alergénicos presentes de forma intencionada y riesgos de contaminación cruzada. ■ Se entiende adecuadamente el significado de la información proporcionada por el proveedor (ej. proteína de suero/leche). ■ Se controlan eficazmente las distintas versiones (ej. uso de especificación del proveedor desactualizada). ■ Se traslada correctamente la información a la receta/lista de materias. ■ Existe transparencia en lo que respecta a los ingredientes alergénicos de los ingredientes compuestos. ■ Se declaran los coadyuvantes tecnológicos que contienen alérgenos. ■ Se evalúan los riesgos para cada línea de producción en materia de contaminación cruzada de alérgenos. ■ Se gestiona el cambio de alérgenos en productos hechos en líneas diferentes. ■ El etiquetado de alérgenos refleja el etiquetado de alérgenos 'en el peor caso' en los distintos centros de producción si se comercializa el producto en distintos mercados debido al reconocimiento de la marca por parte del consumidor. ■ Se evalúan los riesgos derivados de la necesidad de transferir las advertencias por presencia de alérgenos desde el proveedor al producto. ■ Se gestionan los cambios de alérgenos en fórmulas, ingredientes o producción. ■ Se comprueba la sustitución de ingredientes por su impacto en el perfil de alérgenos. ■ Se utiliza la lista de referencia de alérgenos de la UE. ■ Las especificaciones del proveedor o del producto terminado están completas y disponibles. ■ El personal es responsable para comprobar y aprobar la lista de materiales, la fórmula y las especificaciones.
	Transferencia de información de alérgenos a diseño/sitios web u otros medios	<ul style="list-style-type: none"> ■ El personal es competente, responsable para comprobar la precisión y el contexto. ■ Los cambios en las especificaciones impulsan cambios en las etiquetas. ■ Los sistemas de especificación y diseño están vinculados y comprobados. ■ La información se transfiere correctamente desde la fórmula al diseño de la etiqueta. ■ En los envases en múltiples lenguas se indica con precisión la denominación de los alérgenos, se utilizan correctamente las palabras y hay consistencia entre lenguas. ■ La información de alérgenos en la lista de ingredientes se destaca correctamente o se reproduce en el cuadro de 'Contiene' si es que se utiliza. ■ La información de la envoltura interior es coherente con la de la envoltura exterior. ■ La información de los envases destinados a la venta en sus múltiples variantes es coherente con la información indicada en la web.
	Proveedor de servicios de imprenta	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uso de tambores, cilindros o planchas de impresión actualizados. ■ Generación precisa de las planchas de impresión. ■ Buen mantenimiento de las planchas de impresión. ■ Control de los colores de imprenta para el envase y el texto. ■ Control de las versiones de los distintos proveedores para los mismos materiales.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
Presencia involuntaria de alérgeno en producto	Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> ■ Identificar lo que debería limpiarse. ■ Definir los estándares de limpieza eficaces que se deben cumplir. ■ Procedimientos documentados para una limpieza eficaz. ■ Procedimientos de limpieza validados. ■ Identificar el personal responsable para cada actividad y tarea. ■ Firmar para hacer constar la finalización de la limpieza. ■ Supervisión independiente para verificar la conformidad. ■ Equipos y procesos de limpieza eficaces. ■ Equipos de limpieza siempre descontaminados tras su uso. ■ Herramientas y equipos de uso específico. ■ Formación adecuada. ■ Equipos de limpieza adecuados. ■ Buen diseño higiénico de la fábrica y de los equipos para facilitar la limpieza. ■ Ropa de trabajo limpia. ■ Procedimientos eficaces para la eliminación de residuos y equipos de limpieza.
	Separación	<ul style="list-style-type: none"> ■ Buen diseño de la fábrica. ■ Barreras físicas adecuadas para separar los alérgenos. ■ Separación espacial adecuada para separar los alérgenos. ■ Programación para minimizar las oportunidades de migración. ■ Permitir suficiente tiempo para la limpieza. ■ Programación del orden de producción. ■ Separación en el almacén. ■ Separación en las zonas de preparación. ■ Separación de productos semielaborados o productos reprocessados. ■ Separación y control del movimiento del personal. ■ Control del flujo de aire. ■ Procedimientos para prevenir la transferencia de alérgenos desde las instalaciones del personal a la fábrica. ■ Gestión de cambios entre tiradas de producción. ■ Gestión de riesgos tras la introducción de nuevos alérgenos en la fábrica (productos nuevos o pruebas industriales).
	Concienciación sobre alérgenos y formación	<ul style="list-style-type: none"> ■ Las declaraciones "libre de" deben ajustarse a la capacidad de validarlas. ■ Se deben evaluar el diseño y la utilización de la línea y de la fábrica para la gestión de alérgenos. ■ Se gestiona adecuadamente el impacto de las partículas fuente de alérgenos. ■ Se minimiza la presencia de alérgenos a través del diseño de la fórmula del producto. ■ Se diseñan los equipos de forma que se puedan gestionar y limpiar eficazmente los alérgenos. ■ Se entiende la lista de alérgenos de la UE. ■ Se tienen en cuenta los "alérgenos ocultos" (ej. Tahini/sésamo, extracto de malta de cebada/gluten). ■ Se tiene en cuenta el el impacto de los coadyuvantes tecnológicos como fuente de alérgenos. ■ Se tiene en cuenta la separación de alérgenos dentro de la zona de almacenamiento de alérgenos.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
Presencia involuntaria de alérgeno en producto	Gestión de proveedor/ingredientes	■ Todo lo anterior es relevante para esta sección y además se debe tener en consideración:
		■ Control/auditoría de proveedores específica para control de alérgenos.
		■ Evaluación de riesgos de alérgenos para cada línea e instalaciones del proveedor.
		■ El proceso de aprobación de la auditoría incluye la capacidad de gestión de alérgenos.
		■ Gestión de la contratación y del cambio para alérgenos.
		■ Las especificaciones del proveedor incluyen información sobre alérgenos.
		■ Existe comunicación eficaz de empresa a empresa.
		■ Controles exhaustivos de alérgenos a través de la cadena de suministro, incluyendo la producción bajo contratos con terceras partes.
		■ Conciencia de alérgenos que afectan a la seguridad del consumidor, específicamente los que figuran en la lista de alérgenos de la UE.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
Producto intencionado en envase que está mal etiquetado	Acceso del consumidor a información	■ Buena legibilidad, teniendo en cuenta el contraste de colores, el formato y el tamaño de fuente.
		■ Buen registro (guías de corte).
		■ Buena calidad de impresión y de envasado.
		■ Énfasis en la información sobre alérgenos.
		■ Consistencia del etiquetado entre el envase, la web, y los medios.
Desajuste del producto con el envase	Gestión de envasado	■ Llevar los envases correctos a la línea de producción.
		■ No queda ningún envase incorrecto tras el cambio de producción.
		■ Se conoce el nombre de la persona responsable para el mantenimiento de registros y documentación.
		■ Se distinguen claramente los envases para los distintos productos con el fin de evitar confusiones.
		■ Evitar mezclar diferentes envases en un palé.
		■ Personal de trabajo especializado en la línea para permitir la interpretación de envases en lengua extranjera.
		■ Evitar almacenar diferentes tipos de envases en la línea.
		■ Consistencia en los envases de la codificación de colores de alérgenos durante la producción.
		■ Etiquetado de palés claro y preciso y control del almacén para alérgenos.
		■ Iluminación adecuada en la zona de trabajo.
		■ Separación de los tipos de envases cuando se reciben de los proveedores.
		■ Gestión del material de envasado utilizado de forma parcial.
		■ Control responsable del re-ensado para la gestión de alérgenos.
		■ Control adecuado del envasado de componentes múltiples.
		■ Control adecuado de la envoltura interior y exterior de los envases múltiples.
		■ Evaluación del riesgo de los envases utilizados en pruebas de producto.
		■ Concienciación a la hora de seleccionar correctamente los colores impactantes en los envases.
		■ Controles y registros responsables al inicio y al final de la gestión de la línea.
		■ Control de la gestión de los cambios de alérgenos.
		■ Formación exhaustiva sobre la concienciación del riesgo de la presencia de alérgenos.
		■ Supervisión detallada.
		■ Eliminación de envases desactualizados.
	Gestión de producción	■ Uso apropiado de los productos semielaborados en la línea de producción.
		■ Utilizar o añadir las materias primas adecuadas a los productos semielaborados.
		■ Etiquetado claro y preciso de las materias primas.
		■ Procedimientos para controlar la devolución de materiales parcialmente utilizados en la línea.
		■ Gestión de los cambios de alérgenos.
		■ Procedimientos para controlar el re-ensado.

MÓDULO 3 ETIQUETADO DE ALÉRGENOS

El Reglamento (UE) Nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor modifica considerablemente la legislación vigente sobre el etiquetado de los alimentos, incluida la información y los requisitos sobre alérgenos. Las nuevas normas se aplicarán a partir del 13 diciembre de 2014.

El Reglamento describe los requisitos relativos a la indicación obligatoria de alérgenos, el etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias e intolerancias, la información adicional voluntaria y el etiquetado de alérgenos de alimentos no envasados.

Resumen:

Las sustancias o productos que causan alergias se deben indicar también en los alimentos no envasados.

Cada ingrediente, o coadyuvante tecnológico procedente de una sustancia o producto que causa alergias o intolerancias deberá:

- ✓ Indicarse en la lista de ingredientes con la mención del nombre de la sustancia o producto según figura en el ANEXO II.
 - La sustancia o producto que causa alergias o intolerancias se debe destacar por medio de una tipografía que lo diferencie del resto de la lista de ingredientes. Si no hay lista de ingredientes, la sustancia o producto que causa alergias o intolerancias se debe indicar por medio de la palabra “contiene + el nombre de la [sustancia (s)/producto (s)]”.
 - Cuando el nombre del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, no es necesario etiquetar la sustancia o producto en cuestión.
 - La Comisión Europea reexaminará sistemáticamente y, en su caso, actualizará la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.
 - La Comisión Europea deberá establecer las medidas de aplicación de la indicación voluntaria de la mención “puede contener”.

La información sobre alérgenos se recoge en los siguientes artículos ¹:

- 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.

¹ Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/250/CEE del Consejo, Directiva 90/496/CEE, la Directiva 1999/10/CE, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas de la Comisión 2002 / 67/EC y 2008/5/CE y el Reglamento (CE) no 608/2004.

² Para cada referencia, el etiquetado de alérgenos se refiere al etiquetado de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.

Artículo 9.1(c): Lista de menciones obligatorias.

De conformidad con los artículos 10 a 35 y salvo las excepciones previstas en el presente capítulo, será obligatorio mencionar las siguientes indicaciones:

- a) la denominación del alimento;
- b) la lista de ingredientes;
- c) 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; [...] Los operadores de empresas alimentarias deberán indicar cualquier ingrediente o coadyuvante tecnológico:

Enumerado en el ANEXO II, o derivado de una sustancia o producto que figure en el ANEXO II La lista del ANEXO II se facilita seguidamente en este apartado. El etiquetado de estos ingredientes, coadyuvantes, sustancias o productos que causan alergias o intolerancias es obligatorio cuando estos se utilicen en la fabricación o elaboración de un alimento y estén presentes en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.

Las nuevas normas sobre el etiquetado se especifican en el Artículo 21.

Artículo 21: Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias

El principal artículo para el etiquetado de alérgenos es el Artículo 21

Está estructurado de la siguiente manera:

21.1: Presentación del etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.

21.2: Reexamen sistemático y posible actualización de la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.

21.1: PRESENTACIÓN DEL ETIQUETADO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS.

Sin perjuicio de las normas adoptadas con arreglo al artículo 44, apartado 2, las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), cumplirán los siguientes requisitos:

Los operadores de las empresas alimentarias deberán indicar las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias en la forma indicada en los siguientes sub-apartados.

Los Estados miembros adoptarán medidas nacionales para alimentos no envasados con respecto a la forma de expresión y de presentación de los alérgenos que se han de indicar obligatoriamente (Art. 44.2).

Estas medidas prevalecerán sobre las exigencias del Artículo 21.

(a) se indicarán en la lista de ingredientes de acuerdo con las normas establecidas en el artículo 18, apartado 1, con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el ANEXO II, y Los ingredientes que de acuerdo con el ANEXO II del Reglamento sean sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, se deberán indicar en la lista de ingredientes “con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el ANEXO II”. Por lo tanto, no hay cambios en este sentido en comparación con la situación actual de etiquetado de alérgenos de la Directiva 2000/13/CE.

(b) la denominación de la sustancia o producto según figura en el ANEXO II se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.

El nombre deberá aparecer destacado por medio de una tipografía que lo diferencie del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, tipo de la fuente, el estilo o color del fondo.

Una forma de enfatizar la sustancia o producto según figura en el ANEXO II dentro de la lista de ingredientes podría ser mediante el uso de “negrita”. Sin embargo por razones de viabilidad técnica, los operadores de empresas alimentarias podrán destacar la sustancia o producto en cuestión por otros medios, ya sean los especificados en la propia disposición (tipo de letra, color de fondo) u otros.

Si no hay lista de ingredientes, la indicación de las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), incluirá la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto según figura en el ANEXO II.

Cuando no hay lista de ingredientes (p.ej. botellas de vidrio destinadas a ser reutilizadas que estén indeleblemente marcadas y que por tanto no llevan ninguna etiqueta, faja o collarín), deberá indicarse la palabra “contiene” seguida del nombre de la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias.

Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento provengan de una única sustancia o producto que figure en el ANEXO II, deberá especificarse así en el etiquetado para cada ingrediente y coadyuvante tecnológico.

En caso de que el alimento contenga varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos que se originen a partir de una sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, el operador deberá, bien repetir la referencia a la sustancia o producto tantas veces como este presente o elegir otra presentación que aclare que los diferentes ingredientes o coadyuvantes tecnológicos provienen de un solo alérgeno.

No será necesario indicar las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), en aquellos casos en que la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto de que se trate.

En aquellos casos en que la denominación del alimento se refiere claramente a la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, el operador no está obligado a etiquetar las sustancias o los productos en cuestión.

Ejemplos:

- Bebida de soja con sabor a fresa, cuando se utiliza lecitina de soja en el aroma.
- Harina de trigo.
- Todos los productos lácteos, por ejemplo, queso, yogur, crema, mantequilla, ya que es evidente que son derivados de la leche (véase el ANEXO XII y XIII del Reglamento 1234/2007 para una explicación más detallada sobre la definición y denominación de los productos lácteos).
- Paté de atún.

Además, en aquellos casos en que la denominación del ingrediente claramente se refiera a la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, tampoco es obligatorio el etiquetado de las sustancias o de los productos en cuestión. La denominación del alimento es la denominación

jurídica del alimento tal y como se determina en el Artículo 9.1 (a) y el Artículo 17. Por ejemplo, cuando la denominación del alimento contenga palabras tales como yogur, crema, mantequilla, queso, etc., está claro para el consumidor que estos productos contienen leche.

21.2: REEXAMEN SISTEMÁTICO Y POSIBLE ACTUALIZACIÓN DE LA LISTA DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS

Con el fin de garantizar una mejor información de los consumidores y tener en cuenta los últimos avances científicos y conocimientos técnicos, la Comisión reexaminará sistemáticamente y, si procede, actualizará la lista del ANEXO II mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 51.

La Comisión Europea **deberá** volver a examinar sistemáticamente la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias y en caso de que sea necesario deberá actualizarla. Para ello hay que tener en cuenta:

el objetivo para garantizar una mejor información para los consumidores; y los avances científicos más recientes y conocimientos técnicos, apoyados por una Opinión de la EFSA.

Cuando, en caso de aparición de un riesgo para la salud de los consumidores, razones imperativas de urgencia así lo requieran, el procedimiento previsto en el artículo 52 se aplicará a los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo.

En caso de necesidad inminente debido a la aparición de un riesgo para la salud de los consumidores, se **deberá** aplicar el procedimiento de urgencia. Esto significa que la Comisión Europea podrá adoptar sin demora, un acto delegado en relación con el artículo 21, siempre y cuando no se expresen objeciones por parte del Parlamento Europeo o el Consejo.

Artículo 36.3(a): Etiquetado voluntario adicional sobre alérgenos (“puede contener” – información sobre la posible presencia adventicia de sustancias o productos que causan alergias o intolerancia)

El Artículo 36 se refiere a los requisitos aplicables a la información alimentaria voluntaria y los actos de ejecución que la Comisión Europea necesite adoptar para la aplicación de dichas exigencias.

En primer lugar, el Artículo 36.2 recoge los requisitos generales que **deberá** cumplir la información voluntaria de alimentos:

La información alimentaria proporcionada voluntariamente cumplirá los requisitos siguientes:

a) no inducirá a error al consumidor, según se indica en el artículo 7;

b) no será ambigua ni confusa para los consumidores, y

c) se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes.

Por su parte, el artículo 36.3 establece que la Comisión Europea deberá adoptar los actos de ejecución para facilitar la aplicación de estos requisitos:

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

a) información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias; [...]

*De acuerdo con el Artículo 36.3 (a), la Comisión Europea **deberá** adoptar actos de ejecución detallando la aplicación de los requisitos relacionados con la información voluntaria sobre el etiquetado del “puede contener” (p. ej., la posible presencia no intencionada en los alimentos de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias). La industria alimentaria apoya el desarrollo de una Guía Europea en relación con el etiquetado del “puede contener”.*

Artículo 44.1(a) y 44.2: Etiquetado de alérgenos de los alimentos no envasados

El Artículo 44 regula las medidas nacionales relativas a los alimentos no envasados.

1. En el caso de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en el caso de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata:

a) será obligatoria la indicación de las menciones especificadas en el artículo 9, apartado 1, letra c);

b) no será obligatoria la indicación de las demás menciones a que se refieren los artículos 9 y 10, salvo que los Estados miembros adopten medidas nacionales que exijan indicar algunas o todas esas menciones o partes de dichas menciones.

*El Artículo 44.1 (a), es de especial importancia para el etiquetado de alérgenos ya que especifica que la información de alérgenos **deberá** estar disponible en los alimentos no envasados.*

2. Los Estados miembros podrán establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse para presentar las menciones o partes de las menciones a que se refiere el apartado 1 y, en su caso, su forma de expresión y presentación.

El apartado 2 del Art. 44 indica que los Estados miembros **podrán** adoptar medidas nacionales relativas a los medios para presentar indicaciones tales como la declaración de alérgenos (p.ej., folletos, páginas web, etc.) y su forma de expresión y presentación.

ANEXO II: Sustancias o Productos que Causan Alergias o Intolerancias

Es importante que la información sobre la presencia de alimentos de los que se ha demostrado que producen una reacción alérgica adversa o intolerancia esté disponible para los consumidores sensibles. De esta forma pueden realizar la elección con la información adecuada sobre la seguridad para el consumo del alimento en cuestión.

La lista de alimentos alergénicos y de los alimentos que causan intolerancias que requieren su declaración obligatoria en la UE se encuentra en el ANEXO II del Reglamento (UE) nº 1169/2011, véase más adelante (ver lista inferior). El etiquetado de estos ingredientes, de los coadyuvantes, de las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias es obligatorio cuando se utilizan en la fabricación o preparación de un alimento y siguen estando presentes en el producto terminado, aunque sea en forma modificada.

Nota: Esta lista se volverá a examinar sistemáticamente y, si procede, se actualizará teniendo en cuenta el objetivo de una mejor información para los consumidores y los avances científicos más recientes y los conocimientos técnicos.

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 dextrosa¹;
- (b) maltodextrinas a base de trigo¹;
- (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 Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.

6 Soja y productos a base de soja, salvo:

- a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados¹;
- 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) fitosteroles y ésteres de fitosterol 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 reconstituídos conforme a las instrucciones del fabricante.

13 Altramuces y productos a base de altramuces.

14 Moluscos y productos a base de moluscos.

¹ Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenicidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan.

MÓDULO 4 Valoración de las operaciones de Limpieza (limpieza/lavado en seco)

Objetivo

Este módulo pretende explicar cómo se deberían validar las prácticas (limpieza, lavado en seco) en las que productos alérgenos y no-alérgenos son elaborados en equipos compartidos de producción de alimentos, así como determinar cuantitativamente el nivel de migración con el fin de poder evaluarlo y, de ser necesario, mitigar el riesgo resultante.

Definiciones

Validación: Confirmación mediante exámenes y la presentación de pruebas objetivas de que los cambios entre alérgenos es eficaz.

Verificación: Confirmación mediante exámenes y la presentación de pruebas objetivas de que los requisitos durante el cambio de alérgenos se han aplicado en todo momento.

Consideraciones Generales para Diseñar un Estudio de Validación

La determinación de niveles de migración desde un producto que contiene un alérgeno a otro producto es crítico en las evaluaciones cuantitativas de riesgos de alérgenos. Se debería llevar a cabo un estudio de validación para confirmar que, las prácticas que evitan las transferencias que se producen entre fórmulas que contienen un alérgeno específico y otras que no lo contienen, son eficaces para controlar el riesgo.

Como punto de partida se recomienda una evaluación cualitativa de riesgos, seguida de una evaluación semicuantitativa con el fin de determinar si es o no necesario o aplicable un estudio de validación con base analítica.

Es decir, se pueden estimar niveles de migración de alérgenos de un ciclo de producción a otro mediante 'cálculos en el caso del peor escenario posible'. Por ejemplo midiendo la cantidad de materia que se pierde en un proceso (basándose en el espesor de una película en un equipo o pesando residuos cepillados), o midiendo cuáles serían los niveles de este material tras la dilución en el siguiente producto (o en el siguiente paso del proceso), o midiendo qué cantidad de material es alergénico y, por tanto, los niveles de alérgenos en el producto final que podrían ser consumidos.

La validación consiste típicamente en una inspección visual (validación física) de las superficies accesibles directa o indirectamente en contacto con el alimento, y unos ensayos analíticos cuantitativos utilizando métodos apropiados tales como ELISA y protocolos establecidos

(validación analítica). Los tests con dispositivos de “rapid lateral flow” pueden utilizarse para apoyar la verificación, pero no son herramientas apropiadas para la validación (véase el ANEXO 5).

En caso de que se requiera un estudio analítico, los resultados analíticos precisos y sólidos sólo serán útiles si las muestras analizadas han sido establecidas dentro de un estudio correctamente diseñado. Por eso, los procedimientos de muestreo y análisis subsiguientes deben ser seleccionados y aplicados apropiadamente.

Para llevar a cabo la validación en una línea de producción, se debería elegir el “peor escenario”. Es decir, la fórmula para la limpieza más compleja con la mayor concentración de alérgenos utilizada en una línea en cuestión, seguida de una fórmula que no contiene el alérgeno (proteína marcadora).

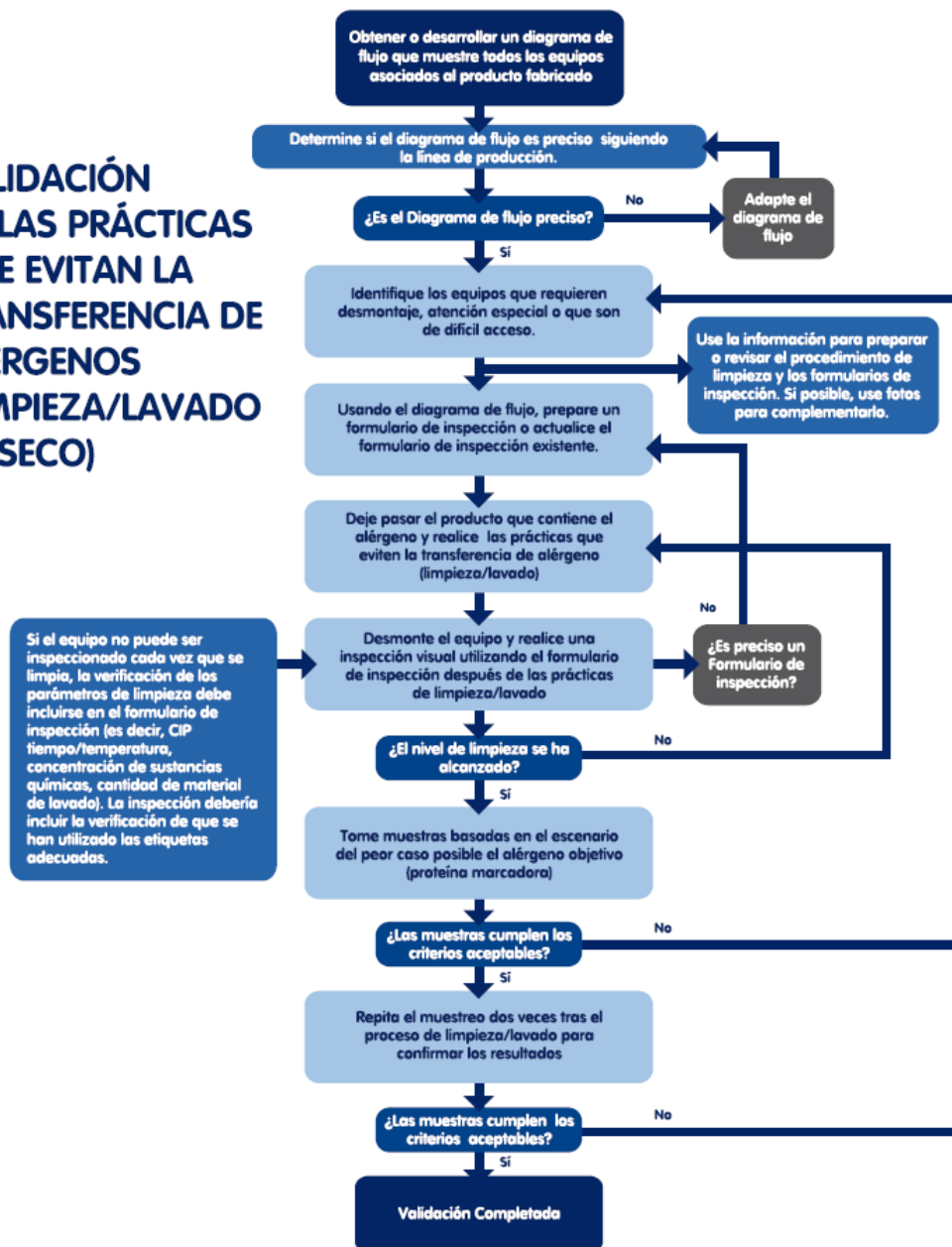
Cuando no se disponga de ningún kit de ensayo comercial para la validación analítica y no se puede utilizar ninguna otra proteína marcador, la validación de las líneas de alérgenos se deberá seguir únicamente el protocolo de inspección visual y posteriormente cumplir con el Estándar de “visiblemente limpio”.

La contaminación distribuida heterogéneamente (por ejemplo trozos de frutos secos) podría no estar suficientemente representada en el muestreo ya que depende del tamaño de las partículas y, por lo tanto, los ensayos analíticos nos podrían proporcionar datos no fiables. En tales casos, la inspección visual y la confirmación de que se ha cumplido el Estándar de “visiblemente limpio” (sin residuos del producto) deberían considerarse como los únicos criterios de aprobación para un satisfactorio estudio de validación.

La validación debería estar considerada como parte del programa APPCC de la fábrica y debería repetirse regularmente (por ejemplo cada dos años), y cuando se produzcan cambios en el procedimiento de formulación, proceso, equipos o conversión. La documentación debería ser conservada en cada centro de producción.

La validación de todas las líneas individuales puede no ser necesaria en caso de que tengan esencialmente el mismo diseño. Las diferentes líneas tendrían que ser evaluadas individualmente en función de la naturaleza de las diferencias en el diseño y cómo estas diferencias podrían afectar a la eficacia de la limpieza y migración.

VALIDACIÓN DE LAS PRÁCTICAS QUE EVITAN LA TRANSFERENCIA DE ALÉRGENOS (LIMPIEZA/LAVADO EN SECO)



I Directrices para la Validación Física

1 Es preciso desarrollar un diagrama de flujo que muestre todos los equipos asociados con el proceso utilizado para fabricar el producto en una línea de producción. Hay que resaltar/destacar los equipos que entren en contacto directo con alérgenos como ingrediente o producto terminado. Se deben incluir los componentes a través de los cuales el producto o los ingredientes no fluyen, pero en los cuales se puede acumular material (ej. filtros de vacío en sistemas de transporte neumáticos). Las áreas resaltadas deben recibir una limpieza detallada de alérgenos y una inspección visual, o una limpieza combinada con un lavado en seco donde existen áreas que no son accesibles para limpieza e inspección. Para garantizar la integridad de la limpieza se debería repasar la propia línea de producción durante el proceso de limpieza utilizando el

diagrama de flujo. Esto se debe realizar junto con los empleados que conozcan el proceso de limpieza y fabricación (procedimiento de limpieza).

2 Se deben identificar y anotar los equipos que requieren desmontaje, atención especial o acceso para su limpieza y establecer dónde se tiene que realizar el muestreo para la validación analítica. Los pasos o acciones específicos necesarios para limpiar eficazmente la línea se deben incluir en el procedimiento de transferencia de alérgenos. Se pueden utilizar fotografías de las áreas identificadas de difícil limpieza o acceso con fines de formación e incluirse en el procedimiento de limpieza si se considera necesario.

3 La documentación existente, tales como procedimientos de limpieza (incluidas las instrucciones específicas para el desmontaje), hojas de verificación preoperacional, hojas de verificación APPCC, hojas de verificación post-limpieza...se deberán actualizar utilizando la información recopilada en los pasos anteriores.

4 La hoja de verificación preoperacional detallada debe validarse mediante un paseo físico por la línea, junto con empleados capacitados que conozcan el proceso de fabricación, calidad y transferencia de alérgenos. Con fines de aprendizaje, se deben hacer correcciones allí donde sea necesario en el formulario de preoperación.

5 Los parámetros relevantes de limpieza deben estar documentados en el procedimiento de limpieza para asegurar la eliminación de alérgenos. Esto se debe considerar como parte del protocolo de limpieza necesario para una eficaz limpieza de alérgenos (ej. lavado cáustico a 2 % v/v, 75°C, durante 10 minutos). Si el equipo no se puede inspeccionar después de la limpieza, el cumplimiento de estos parámetros se tendrá que verificar tras cada limpieza, por ejemplo para instalaciones complejas CIP (limpieza en circuito cerrado).

6 Una vez que la validación física se haya completado, el protocolo de limpieza y la lista de comprobación de pre-operación tienen que utilizarse para cada transferencia de alérgenos.

7 En el caso de disponer de kits de ensayo de alérgenos comerciales validados para el/los alérgenos(s) (proteína marcadora), se debe seguir el paso de validación analítica como se describe en la Sección II.

II Directrices para la Validación Analítica

1 El muestreo de validación debe cumplir con criterios aceptables durante tres (3) series consecutivas. En ausencia de límites de acción reconocidos para el alérgeno específico, todos los resultados de ensayo deben ser inferiores al límite de cuantificación (LDC) del método de prueba cuantitativo y validado.

2 Si se supone que la contaminación no es homogénea, el número de muestras por validación debe incrementarse para maximizar la probabilidad de detectar una contaminación residual. Esto podría incluir la combinación de un frotis y de un test de masa de lavado/producto. Si la constitución física del contaminante no permite que se tomen muestras representativas (piezas grandes, trozos), no es recomendable un ensayo analítico. En lugar de esto, se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa evaluando la cantidad de trozos o fragmentos, su tamaño y su distribución en una muestra, junto con una estimación de su aparición.

3 Los agentes desinfectantes pueden interferir con los ensayos analíticos por lo tanto, se deben enjuagar con anterioridad al muestreo. Se debe consultar con los proveedores de laboratorios o kits para confirmarlo.

4 Para minimizar el riesgo potencial de presencia del producto en caso de resultados que no cumplan los criterios aceptables, existe la opción de realizar una simulación limpiando la línea como se limpiaría normalmente para evitar la transferencia de alérgenos (después se reanuda la producción de muestras con un perfil similar de alérgenos). Si esto no resulta posible, las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible, esperando los resultados del ensayo antes de reiniciar la producción o dejando el producto en espera hasta que dichos resultados estén disponibles. Otra alternativa es limpiar la línea una segunda vez y someterla a un nuevo ensayo.

5 Cuando la validación de alérgenos se haya realizado, el producto que contenía el alérgeno debe analizarse para detectar la presencia del alérgeno en cuestión.

Por eso, se tiene que tomar una muestra pre-limpieza como control positivo. Esto servirá para asegurar que el kit de ensayo es eficaz para detectar el alérgeno especificado.

6 Opciones para el muestreo y los ensayos son:

6.1 Frotis (superficies)

A) Para superficies en contacto con el producto, se deben tomar muestras con un frotis (10 cm. x 10 cm.) después de haberse limpiado la línea.

B) Tome frotis de lugares representativos en contacto con el producto. Elija superficies en base al escenario del peor caso (superficies/soldaduras, recodos difíciles de limpiar, ásperos o picados, o en cualquier lugar donde el producto podría quedarse acumulado). Cuando los hisopos con tampón para el frotis contienen aditivos, las superficies deben volver a limpiarse o desinfectarse.

C) Si se recurre a un laboratorio externo, los hisopos para el frotis se deben mantener fríos durante el transporte y se examinarán dentro de las siguientes 24 horas. Con anterioridad al muestreo se debe obtener información sobre el transporte que realiza el propio laboratorio.

D) OBSERVACIÓN: el frotis de superficies es un método comparativo aunque se obtengan resultados cuantitativos. Estos no deberían hacerse de forma aislada de los ensayos del producto o del test de enjuague. Puede darse el caso de que los frotis sean positivos, mientras que el primer producto elaborado en esa línea tras el análisis cumpla con los criterios aceptables. En términos de evaluación de riesgos, es importante considerar el grado en el que un residuo se transfiere al producto.

6.2 Enjuague (ej. CIP, máquinas de lavado, regímenes manuales de limpieza por espuma)

A) Se deben tomar y someter a prueba dos muestras de enjuague representativas (es decir que cubren todos los circuitos CIP) del enjuague final.

B) Para el ensayo, el pH debe hallarse entre 6.0 y 8.0. Si el pH está fuera de estos límites, hay que seguir enjuagando hasta que el pH del enjuague final se encuentre entre 6.0 y 8.0. Si el enjuague final no entra en este rango, se debe revisar la duración del último enjuague.

C) El muestreo debe realizarse dentro de las 24 horas. En el caso de que haya que enviar muestras a un laboratorio externo, las muestras se recogen y almacenan para evitar su degradación, por ejemplo usando un servicio de mensajería refrigerado.

6.3 Producto final

Se debe desarrollar y aplicar un plan de muestreo apropiado y entender claramente su funcionamiento y limitaciones.

A) Se deben tomar muestras del producto terminado desde el primer producto que sale por la línea. El número de muestras y los momentos en los que éstas se toman pueden variar en función del tipo de producto y las situaciones (ej. zonas de retención en la línea).

B) Como ejemplo: muestras tomadas a 0,1, 5 y 10 minutos, como mínimo 3 muestras por período de tiempo (para un total de aprox. 1kg/ período de tiempo). En el caso de que se tomen muestras en varios momentos, la validación es satisfactoria si al menos las dos últimas muestras cumplen criterios aceptables basados en los valores de referencia acordados (como en los anteriores ejemplos: después de 5 y 10 minutos). Todos los productos sometidos a prueba antes de estas dos muestras no podrán utilizarse como producto terminado para el producto en cuestión.

6.4 Lavado en seco en presencia de material inerte (ej. producto, sal, azúcar)

A) Realizar una primera limpieza para remover tantos residuos como sea posible de las superficies de contacto con el producto y las zonas adyacentes.

B) Una vez que la línea empiece a funcionar, recoger las primeras muestras de material de lavado a intervalos razonables tras el inicio, por ejemplo después de 1, 5 y 10 minutos.

C) La validación es satisfactoria si al menos las dos últimas muestras (en los anteriores ejemplos: después de 5 y 10 minutos) cumplen criterios aceptables.

D) Se debe registrar y documentar el tiempo y la cantidad de material utilizados para el lavado en seco. Como consecuencia, para evitar transferencia de alérgenos se deberá modificar el procedimiento en futuros procesos de producción.

MÓDULO 5 MÉTODOS ANALÍTICOS

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este módulo es dar una visión general de las técnicas y protocolos analíticos que pueden ayudar en la toma de decisiones en la gestión de productos alimenticios que causan alergias o intolerancias.

Sin embargo, debido a la naturaleza compleja de los productos alimenticios y la amplia gama de operadores de empresas alimentarias, el módulo no tratará cuestiones analíticas específicas.

Las técnicas analíticas utilizadas para detectar la presencia o ausencia de sustancias que causen alergias o intolerancias de tipo residual o contaminación cruzada varían entre sí. El estándar de “visual y físicamente limpio” es el punto de partida básico para la gestión de alérgenos y puede proporcionar una buena base para una operación segura una vez que haya sido validado y verificado periódicamente, utilizando uno (o varios) de los métodos descritos. La ausencia de un alérgeno, por encima de un límite de detección específico en un equipo visualmente limpio, puede ser utilizada como base para una gestión de riesgos cuantitativa limitada si el muestreo es representativo.

Los métodos y técnicas mencionados también pueden ayudar a confirmar la composición de materiales, la cualificación de lotes, y la diligencia debida en la utilización de menciones en el producto.

Dado que siguen desarrollándose técnicas analíticas para el análisis de alérgenos, se aconseja a todos los usuarios mantenerse actualizados con las iniciativas regionales y nacionales en cuanto a métodos, matrices y validación analítica.

Los distintos métodos pueden compararse gracias a la disponibilidad de material de referencia. La Red de Excelencia MoniQA del Sexto Programa Marco fundada por la Comisión Europea (www.moniqa.org) ha producido y validado materiales de referencia para la detección de alérgenos en un estudio inter-laboratorio con 5 kits ELISA en 20 laboratorios de todo el mundo.

Se están desarrollando más materiales de referencia para otros objetivos importantes en cuanto a alérgenos e intolerancias.

Laboratorio de Análisis

Los laboratorios que realizan análisis de alérgenos deben estar equipados adecuadamente, contar con las instalaciones necesarias para llevar a cabo este tipo de análisis y disponer de personal cualificado para ello. Todos los laboratorios que realizan este tipo de análisis deben estar acreditados conforme a la norma ISO 17025 y además con las normas específicas de los métodos utilizados. También deben ser capaces de demostrar su participación regular y exitosa en pruebas de competencia para estos métodos. Los laboratorios deben llevar a cabo todas las tareas de acuerdo con un protocolo de Buenas Prácticas de Laboratorio o directrices equivalentes.

Los requisitos adicionales para los laboratorios, específicos para las metodologías utilizadas, se describen en la sección específica de este ANEXO. Antes de encargar determinado análisis a un laboratorio, conviene obtener información sobre su acreditación ISO 17025 para métodos analíticos de alérgenos. Asimismo deberían solicitarse varios resultados de programas de pruebas para alérgenos (ej. FAPAS¹).

¹ Sistema de evaluación de la calidad de los análisis alimentarios; <http://www.fapas.com/>

Matrices de Alimentos

Las matrices de los alimentos pueden tener un impacto significativo sobre el resultado analítico. Asimismo, la elección de los métodos y procedimientos de muestreo dependen a menudo de la información relativa a la matriz alimentaria.

Mientras que las muestras líquidas son generalmente consideradas homogéneas o pueden ser fácilmente homogeneizadas agitándolas, las muestras compuestas, cuyos componentes tienen diferentes características, son más difíciles de manejar. Por ejemplo, las barritas de cereales tienen típicamente varios ingredientes dispersos y pueden tener una distribución de alérgenos

nada homogénea en un solo componente. Si uno quiere analizarlas, tiene que homogeneizarlas completamente antes de tomar una muestra de ensayo.

La matriz también puede tener componentes que la hacen inadecuada para ciertos tipos de análisis y que pueden dar lugar a falsos resultados positivos o negativos. A veces, estos componentes pueden enmascarar el alérgeno si éste está presente (por ejemplo, los taninos o polifenoles). Otras veces, pueden aparecer compuestos muy similares al alérgeno que está siendo detectado (falsos positivos). Hay otros componentes que influyen en los resultados: una alta acidez impacta en la detección de ADN al destruir el ADN mientras que todavía puede haber proteínas presentes. Un alto nivel de azúcar también puede interrumpir la extracción de ADN, dependiendo del proceso. El etanol desnaturaliza los anticuerpos, dando lugar a un falso resultado negativo. Por lo tanto, resulta absolutamente esencial proporcionar al laboratorio información sobre la composición de la muestra para que éste pueda elegir la mejor metodología².

Para reducir el riesgo de que se generen falsos resultados positivos o negativos debido a los efectos de la matriz, cada matriz debería, idealmente, ser validada para demostrar que el alérgeno puede detectarse mediante el método elegido. Como en la práctica no es factible validar todas las matrices ya que el número de posibles matrices es infinito, los laboratorios tienen que haber demostrado suficientemente su capacidad de analizar el alérgeno en matrices comparables (ej. con alto contenido en azúcar, con alto contenido en grasa, alta acidez). No obstante, es aconsejable que el laboratorio encargado del análisis realice una validación a pequeña escala en matrices nuevas o novedosas que no haya analizado anteriormente.

Idealmente, los fabricantes deben proporcionar una muestra de control de la matriz en la que debe medirse la contaminación cruzada del alérgeno, de la que se sabe que no contiene el alérgeno objeto de la investigación. Esta muestra sirve para comprobar la presencia del alérgeno en materias primas y para demostrar la adición y la recuperación del alérgeno.

Muestreo

Dado que los protocolos de ensayo pueden jugar un papel importante en la validación y la verificación continua de los planes de gestión de alérgenos, requieren una cuidadosa consideración. La significación de resultados analíticos depende en gran medida del proceso de muestreo. Es improbable que una muestra tomada de forma no representativa (ej. demasiado pequeña, una sola ubicación) dé un resultado analítico representativo para el proceso de producción. Por ello, tanto el tamaño de las muestras como las ubicaciones donde éstas se han

tomado, deberían ser representativos. Lo mismo se aplica a todas las muestras de productos intermedios o finales.

El muestreo, y concretamente su ubicación y frecuencia, deben ser basados en la evaluación de riesgos. Por ejemplo, componentes estrictamente separados con ningún riesgo de contaminación por alérgenos sólo deben ser muestreados de forma poco frecuente, mientras que equipos comúnmente utilizados (ej. equipos de conchado, molinos, mezcladoras) o aquellos en los cuales se utilizan también alérgenos, deben ser muestreados con mayor frecuencia. El riesgo y la frecuencia tienen que ser identificados en el plan de gestión de alérgenos (véase el documento base). Las muestras deben tomarse utilizando utensilios limpios, preferentemente cucharas o espátulas de un solo uso. Las muestras tienen que guardarse en recipientes limpios, preferentemente también de un solo uso, para evitar falsos resultados positivos por haberse utilizado equipos de muestreo o recipientes de almacenaje contaminados. Las muestras deben enviarse al laboratorio en condiciones que prevengan su deterioro. Las muestras secas tienden a ser menos susceptibles de deterioro que las muestras líquidas o húmedas. Mientras que las primeras pueden enviarse sin ser refrigeradas, las últimas deben enviarse preferentemente refrigeradas, dependiendo de la duración de transporte esperada.

² Idealmente, se debería proporcionar al laboratorio una muestra libre de alérgeno (es decir confirmada por otro método) de la matriz del alimento que contiene el alérgeno para validar la preparación y detección del muestreo.

Tipos de Muestras

En última instancia, el tipo de muestra tomada para análisis dependerá de la actividad específica objeto de la monitorización y el entorno de fabricación. En líneas generales, las muestras pueden ser clasificadas como sigue:

Frotis ambientales – monitorización de alérgenos residuales en superficies en contacto con alimentos.

Materiales de purga / masas de lavado en seco –sistema de monitorización en el que no es apropiada la limpieza con agua.

Muestras de aire/placas de asentamiento –utilizadas para monitorizar la limpieza de polvo.

Enjuague CIP – utilizado para monitorizar la eficacia de sistemas de limpieza in situ.

Producto terminado – utilizado para monitorizar la eficacia de limpieza después de la limpieza combinada con otras muestras anteriormente citadas.

Seguidamente detallamos los siguientes tipos de muestras:

a) Muestras de validación de limpieza: evaluación de contaminación cruzada homogénea

Para la validación de la limpieza de un proceso recurrente (ej. producción cambiante de un producto que contiene determinado alérgeno a otro que no lo contiene), las muestras deben tomarse antes del proceso de limpieza y después del mismo. Las muestras contemplarán el producto inicial, las soluciones de lavado (o materiales de limpieza/lavado en seco como grasa, azúcar si la limpieza con agua resulta imposible) y el producto subsiguiente.

Si es probable que el producto que contiene el alérgeno se extienda más allá de los equipos de producción inmediatos (ej. polvo o spray), las zonas de riesgo deben limpiarse para detectar una posible contaminación.

En los procesos de fabricación en seco, puede ser más apropiado monitorizar los niveles de contaminación de alérgenos utilizando placas de asentamiento o muestras de monitorización de aire.

Para confirmar la eficacia de la limpieza se requiere un análisis cuantitativo que demuestre la reducción del alérgeno tras la limpieza. Conviene tener cuidado ya que algunos productos de limpieza pueden influir negativamente en ELISA y PCR, conduciendo a falsos resultados negativos. Antes de la validación de la limpieza, se debe consultar al laboratorio sobre los posibles efectos adversos de los productos de limpieza.

b) Muestras de validación de limpieza: evaluación de contaminación cruzada heterogénea

En el caso de que se considere que el riesgo de contaminación de alérgenos es heterogéneo (partículas, frutos secos, semillas etc.), el enfoque descrito en la sección a) también debe incluir una inspección visual detallada y el equipo debe desmontarse físicamente. Esto pondrá de relieve aquellos puntos en el proceso donde se requiere un muestreo más riguroso. Para más información, véase el ANEXO sobre la validación de limpieza.

c) Confirmación de muestras de ausencia/ monitorización ambiental rutinaria/muestras de verificación

Si un proceso ha sido validado y si se ha demostrado que no contiene cantidades detectables de alérgenos, los chequeos de control rutinarios pueden ser aconsejables para fines de verificación. Estos chequeos pueden realizarse in situ por dispositivos de flujo lateral (LFD) para el alérgeno sospechoso o por ensayos de proteínas totales no específicos o por ensayos de proteínas totales, en productos que no contienen proteínas. Los resultados positivos deben confirmarse mediante un análisis específico en un laboratorio ya que algunos test genéricos también pueden dar lugar a falsos resultados positivos.

Por lo general, los métodos de detección de proteínas o péptidos son preferibles a los métodos de detección de ADN (usualmente reacción en cadena de la polimerasa, PCR) ya que es posible que la presencia de ADN no indique la presencia de proteínas alergénicas y que un resultado PCR negativo no indique la ausencia de proteínas³.

Tecnologías Recomendadas para Propósitos Típicos

Para la validación de procesos de limpieza o para los test de ingredientes o productos terminados, se deberían utilizar ensayos de inmuno-absorción enzimática (ELISA) ya que esta técnica es generalmente cuantitativa.

Para chequeos rutinarios de verificación de limpieza se pueden utilizar LFDs in situ pero éstos deben ser respaldados por una confirmación regular por ensayos ELISA.

En caso de resultados ambiguos por un método basado en proteínas, los resultados PCR pueden servir de chequeo de confirmación secundario. No obstante, y debido a la sensibilidad PCR a ciertos alérgenos, esto típicamente sólo tiene sentido si los resultados ELISA son superiores a 10-20 mg/kg (ppm).

La PCR sólo debería utilizarse si no se dispone de ninguna otra tecnología basada en la detección de proteínas (ej. detección de apio o frutos de cáscara distintos a las almendras, avellanas y nueces). Como todavía no es una tecnología rutinaria, la metodología de espectrometría de masas debería utilizarse si se requieren chequeos secundarios de confirmación en caso de obtenerse resultados divergentes utilizando metodologías convencionales.

Los LFDs deberían utilizarse in situ para chequeos rutinarios de validación de limpieza. También pueden utilizarse para pruebas con objeto del lanzamiento de productos terminados.

Tecnologías en Detalle Ventajas e Inconvenientes

Métodos basados en la detección de proteínas

Como todos los alérgenos alimentarios enumerados en el ANEXO III de la Directiva 2007/68/CE son proteínas, con la excepción del dióxido de azufre y los sulfitos, las proteínas constituyen el analito primario objeto de la detección. Los métodos basados en la detección de proteínas pueden dividirse en dos grupos: los métodos inmunológicos y los métodos de separación de proteínas. Los métodos inmunológicos están basados en los anticuerpos. Es decir que un anticuerpo, similar al que causa la reacción alérgica en los humanos, detecta las proteínas.

Los métodos típicos son ELISA (por sus siglas en inglés: Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay, ensayo de inmuno-absorción enzimática) y LFD (por sus siglas en inglés: Lateral Flow Device), dispositivo de flujo lateral comúnmente conocido como ‘dipstick’ (tira reactiva).

Los métodos inmunológicos están bien establecidos en muchos laboratorios rutinarios y son el método elegido por la industria y los organismos legisladores debido a la especificidad y la sensibilidad de los anticuerpos. Se utilizan en los laboratorios de la industria alimentaria y por organismos oficiales de control de alimentos para detectar y cuantificar los alérgenos presentes en los alimentos. Los métodos de separación de proteínas como la espectrometría de masas (EM) se basan en la separación de proteínas o sus fragmentos (péptidos) debido a su tamaño y carga variables. Se utilizan mayoritariamente como método de análisis alternativo si otra metodología ha dado lugar a un resultado ambiguo. Desarrollos recientes en la metodología EMEM LC han tenido resultados alentadores y es probable que en un futuro sirva de método de confirmación para el análisis de muestras formales.

³ NOTA: La Directiva Europea 2007/68/CE para el etiquetado de alérgenos alimentarios no distingue entre proteínas y otros compuestos (ej. metabolitos o ADN). Todos los derivados requieren etiquetado si figuran en su lista de ingredientes.

Ensayos ELISA

Los ensayos ELISA han resultado muy favorables para el análisis de alérgenos. La especificidad y la sensibilidad de la tecnología ELISA, con límites de detección o cuantificación de un nivel bajo de mg/kg, la convierten en una herramienta sencilla para la detección y cuantificación de alérgenos, permitiendo un análisis relativamente rápido y de alto rendimiento.

Es ampliamente utilizada en laboratorios de la industria alimentaria y por organismos oficiales de control de alimentos para detectar y cuantificar los alérgenos presentes en alimentos o productos alergénicos.

Hasta ahora, los kits de prueba ELISA validados para matrices definidas incluyen el cacahuete (en cereales, galletas, helado y chocolate; bajo la dirección de la AOAC y EC JRC, Park et al 2005, Poms et al 2005) y la avellana (en cereales, helado y chocolate; bajo la dirección de la Oficina Federal Alemana para la Protección del Consumidor y la Seguridad Alimentaria, BVL). No obstante, otros muchos kits son utilizados rutinariamente por los laboratorios alimentarios.

No obstante, conviene subrayar que los ensayos ELISA presentan algunos inconvenientes, con ellos sólo se puede detectar/cuantificar un sólo alérgeno diana por test. Es decir que un alimento compuesto que contiene potencialmente 5 alérgenos requiere 5 ensayos ELISA diferentes, lo que puede suponer numerosos recursos.

Además, varias compañías ofrecen kits de anticuerpos para el mismo alérgeno, todos ellos con especificidades y sensibilidades ligeramente diferentes. Esto puede generar resultados divergentes si la misma muestra es analizada utilizando dos kits diferentes. Así, en la detección de gluten, los kits ELISA dan frecuentemente lugar a resultados divergentes. En este caso podrían utilizarse métodos alternativos como la EM para confirmar los resultados.

Los resultados también pueden verse influenciados por otros factores. Si, por ejemplo, sólo se ha utilizado la fracción de suero de la leche, pero el test ELISA detecta caseína porque el laboratorio no dispone de la información relevante, esto podría generar un falso resultado negativo. La hidrólisis y las fracciones de aceite/grasa son otros ejemplos.

Los ensayos ELISA deberían utilizarse cuando se requieren resultados cuantitativos, como en el caso de procedimientos de validación de limpieza, y para confirmar los resultados de otros métodos, como LFD.

Dispositivos de Flujo Lateral (Lateral Flow Devices, LFD)

Los dispositivos LFD (también llamadas tiras reactivas) constituyen una rápida técnica inmunocromatográfica.

Están disponibles como dispositivos de formato de un solo uso que permiten una detección cualitativa del alérgeno. El LFD típico es un test colorimétrico que contiene una línea de control (asegurando la validez del ensayo) y una línea de prueba, que determina la presencia/ausencia del alérgeno diana. Estos análisis se utilizan típicamente in situ para un análisis rápido (típicamente ausencia de alérgeno). Mientras que el coste de los LFDs es inferior al de los ELISAs, los primeros sólo proporcionan una respuesta de sí/no. En algunos casos, los resultados pueden variar en función del lote de LFD utilizado. Por ello se recomienda una comparación regular de los resultados LFD con los resultados ELISA. Los LFDs deberían utilizarse cuando se tienen que realizar chequeos rápidos in situ de presencia/ausencia de alérgenos individuales como parte de la evaluación continuada de riesgos.

Espectrometría de Masas (EM)

En un futuro próximo, los métodos de EM jugarán probablemente un papel importante, proporcionando una alternativa viable de método de confirmación ya que la EM tiene el potencial de detectar directamente las proteínas/péptidos (y por ello el peligro en sí) a bajos niveles, similares a los alcanzados por ELISA y PCR.

El gran potencial de la prueba de la espectrometría de masas reside en su capacidad de analizar múltiples dianas (múltiples alérgenos) en un solo análisis (el llamado “screening”). Esto distingue

la espectrometría de masas de los ensayos ELISA, y como herramienta de detección directa, de la tecnología PCR. Otra ventaja es que, al contrario que con las tecnologías basadas en anticuerpos, el procesamiento tiene un impacto menor ya que la EM detecta el peso, y no la estructura que a menudo se cambia durante la transformación. La detección precisa del alérgeno reside en la identificación de fragmentos de péptidos que son escindidos por la enzima tripsina durante la extracción de la muestra. Los estudios sobre alimentos altamente procesados en los que los péptidos se vuelven altamente modificados pueden impedir la escisión de los péptidos y por tanto la detección del alérgeno.

Al igual que con otros métodos, se debe realizar una validación de la matriz para poder garantizar la confianza en los resultados analíticos. La EM también tiene el potencial de ser semi o completamente automatizada, permitiendo potencialmente un alto rendimiento. Como cualquier metodología nueva, su futura aplicación al análisis de alérgenos alimentarios se encuentra todavía algo limitada debido al alto coste de los equipos y la necesidad de conocimientos especializados en el desarrollo del método. No obstante, importantes fabricantes de equipos ya están trabajando en kits de herramientas de fácil manejo, lo que simplificará esencialmente el uso de la metodología por parte del usuario no experto.

Métodos Basados en la Detección de ADN

Las técnicas más populares basadas en la detección de ADN son la PCR y la PCR en tiempo real. Ambas se usan cualitativamente para la detección de compuestos alimentarios alergénicos.

Estas técnicas amplifican típicamente una parte de la secuencia de ADN específica de la especie o de codificación de alérgenos.

La detección de alérgenos alimentarios por técnicas basadas en la detección de ADN es controvertida ya que éstas no detectan el alérgeno diana sino el marcador de ADN, que puede o no guardar relación con la cantidad de alérgenos en el producto alimenticio.

Algunos ejemplos son los compuestos alimentarios formulados con ingredientes ricos en proteínas, como el huevo deshidratado en polvo o la leche en polvo.

La cantidad de ADN en la muestra, la presencia de compuestos que interfieren en la preparación de ADN así como su calidad determinan el éxito del ensayo.

Una ventaja de la tecnología PCR en comparación con ELISA es que todos los componentes del ensayo están comercialmente disponibles y son fáciles de desarrollar. La tecnología PCR es la única alternativa para aquellos alérgenos legislados para los que no están disponibles los ensayos ELISA (ej. apio). Uno de los inconvenientes de la detección PCR es que el ADN es altamente

inestable en entornos ácidos (ej. salsa de tomate). En este caso deberían utilizarse ensayos basados en la detección de proteínas o péptidos siempre que sea posible. Asimismo pueden surgir problemas en los laboratorios por contaminación cruzada cuando pequeñas cantidades de ADN diana de ensayos anteriores contaminan la mezcla PCR y generan falsos resultados positivos. Otros problemas tienen que ver con que algunos productos animales desencadenan respuestas alérgicas mientras que otros del mismo animal no lo hacen.

Por ejemplo: el análisis PCR no puede distinguir entre el ADN procedente de carne de vacuno no alérgica y leche alérgica, o carne de pollo no alérgica y huevo alérgico⁴. Los laboratorios que operan equipos PCR deberían tener al menos cuatro áreas separadas, de forma ideal, habitaciones separadas para la preparación de muestras, la preparación de mezclas PCR, el tratamiento PCR y el post-tratamiento PCR (ej. electroforesis en gel)⁵. Por ello, el análisis PCR sólo debería solicitarse en caso necesario y el laboratorio que realiza el análisis debe tener áreas geográficamente separadas con el fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada con ADN amplificado.

Los métodos ADN deberían utilizarse si no hay métodos alternativos de detección de proteínas o como información de apoyo para confirmar resultados ELISA/LFD si se esperan niveles de contaminación superiores o iguales a 10 mg/kg (ppm).

⁴ NOTA: De hecho, como se ha mencionado anteriormente, el huevo es inadecuado para el análisis PCR, ya que contiene muy poco ADN (y en el caso de la clara de huevo, nada de ADN) a pesar de tener un alto potencial alérgico debido a la presencia de proteínas específicas.

⁵ EN 15634-1: Productos alimenticios - Detección de alérgenos mediante métodos biológicos moleculares; Parte 1 – Consideraciones generales; Sección 4.2 Organización del laboratorio

Resumen de Tecnologías Analíticas

Como todas las técnicas pueden verse afectadas por interferencias (falsos positivos/negativos), se requiere siempre una rigurosa validación.

TECNOLOGÍA	Tipo	Ventajas	Inconvenientes	Indicada para	No indicada para	Puntos de atención
ELISA (Ensayo de inmunoadsorción enzimática)	Detecta proteínas utilizando anticuerpos	Técnica común, bien establecida en los laboratorios; resultados cualitativos y cuantitativos	Ensayo de laboratorio. Duración actual de análisis: 2-3 horas - tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 1-3 días. Método susceptible de interferencias y la transformación puede influir en la detección de alérgenos.	Detecta el compuesto alimentario alérgico (proteína). Puede utilizarse en ingredientes, productos semi-elaborados y terminados. También puede utilizarse para evaluación de eficacia de limpieza. Puede generar resultados cuantitativos.	Detección de varios alérgenos (sólo se puede detectar un solo alérgeno mediante ELISA; tecnología cara si se deben analizar varios alérgenos en la misma matriz)	Transformación de alimentos puede afectar la inmunoreactividad (detectabilidad), pero no la alergenidad. Los kits ELISA no están disponibles para todos los alérgenos (ej. apio). Algunos ensayos muestran reacciones cruzadas a no-alérgenos (por ej. mostaza - colza), generando falsos resultados positivos. Los kits ELISA para el mismo alérgeno pueden dar lugar a distintos resultados debido a especificidades diferentes y estándares diferentes utilizados en el kit. Como los kits informan sobre diferentes unidades (proteína o alimento completo), hay que prestar atención a la unidad de información. Factores de conversión (si no proporcionados por el kit) pueden obtenerse a menudo de bases de datos de nutrientes públicamente disponibles.
LFD (Dispositivo de Flujo Lateral; Tira reactiva)	Detecta proteínas utilizando anticuerpos	Rápido. Puede hacerse in situ; no se necesita experiencia de laboratorio	Imposible obtener resultados cuantitativos. Método susceptible de interferencias y la transformación puede impactar la detección de alérgenos.	Rápida comprobación in situ de la presencia/ausencia de alérgenos. Bueno para controles de limpieza (frotis ambientales, agua de enjuague etc.). Bajo coste	Evaluación cuantitativa Detección de varios alérgenos. Comprobación de ingredientes o productos semielaborados.	Imposible obtener resultados cuantitativos. LFDs no están disponibles para todos los alérgenos. Calidad y sensibilidad puede variar entre los lotes. LFDs sufren de los mismos 'problemas' que ELISA ya que ambos utilizan anticuerpos para detectar proteínas (véase la casilla de arriba). Residuos de agentes de limpieza pueden dar lugar a falsos resultados negativos.
Ensayos de proteínas totales no-específicos (Comassie Blue, BCA, Bradford)	Detectan las proteínas totales utilizando un test colorimétrico	Rápidos, sensibles. Equipo necesario limitado. Tests pueden realizarse in situ	No discriminan entre proteínas alérgicas y no alérgicas		Alimentos que contienen distintas proteínas de diferentes orígenes.	

TECNOLOGÍA	Tipo	Ventajas	Inconvenientes	Indicada para	No indicada para	Puntos de atención
PCR (Reacción en cadena de la polimerasa)	Detecta ADN, no proteínas (ensayo indirecto)	Posibilidad de detección de varios alérgenos. Bueno para alérgenos a base de plantas. Test disponibles para alérgenos actualmente no cubiertos por métodos ELISA.	Necesidad de laboratorio especializado. Duración actual de análisis: 2-3 horas - tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 1-3 días. No adecuado para ADN de huevo y leche (debido a bajos niveles de ADN). Necesidad de equipos sofisticados y personal altamente cualificado.	Detección de presencia/ausencia de ADN de alérgenos a base de plantas (soja, frutos secos, apio, mostaza, etc.).	Huevo, leche (insuficiente sensibilidad). Cuantificación no es posible en la mayoría de los casos.	Nivel de ADN y nivel de proteínas pueden variar, por ej. en aceite de soja. Un resultado positivo de ADN no indica siempre la presencia de proteínas (alérgicas) y viceversa. Dificultad de relacionar la cantidad de copias de ADN con la concentración de proteínas. Con PCR no puede diferenciarse el ADN de pollo/huevo o leche/ternera.
EM (Espectrometría de Masas)	Detecta fragmentos de proteínas (péptidos)	Detección directa de péptidos; posibilidad de detectar varios alérgenos en un solo análisis.	Necesidad de laboratorio especializado; Duración actual de análisis: 2-3 horas - tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 5 días. Equipos sofisticados y caros; personal cualificado; literatura publicada indica algunos problemas en la transformación y extracción de alérgenos. Todavía no adecuado para análisis rutinarios.	Confirmación de resultados positivos/negativos (por ej. evidencia en los tribunales); ideal para el screening de varios alérgenos y algunos materiales.	Análisis rutinario automatizado.	El análisis de EM todavía es caro y hasta la fecha sólo está disponible en algunos laboratorios. La transformación puede impactar en la extracción de alérgenos y su subsiguiente detección.
Monier-Williams	Determinación de sulfito total en alimentos mediante valoración por arrastre de vapor de agua.	Sencillo y rápido con reproducibilidad muy buena.	Método AOAC requiere 2 horas de tiempo de destilación. Alguna interferencia en matrices con alto contenido en vinagre. Necesidad de sencillo vidrio de laboratorio y productos químicos fácilmente disponibles. Mayor inconveniente son fugas en vidrio de laboratorio.			
Análisis de lactosa 1. kits de enzimas UV comerciales 2. cromatografía gas-líquido	1. Medición de cinética enzimática de lactosa/galactosa hidrolizada 2. Detecta lactosa	1. Rápido. Baja inversión en equipos. Relativamente sensible 2. Detección directa de lactosa; buena sensibilidad	1. Susceptible de interferencias, especialmente con matrices complejas. 2. Necesidad de laboratorio especializado. Duración actual de análisis: 2-3 horas - tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 5 días. Equipos sofisticados y caros; personal cualificado.			

ANEXO 6 ALIMENTOS SIN GLUTEN

Este ANEXO proporciona un resumen de las normas a las que se encuentra sujeto el uso de las declaraciones que indican la idoneidad de alimentos para personas con intolerancia al gluten, así como los requisitos de composición que deben cumplirse para poder utilizar esta indicación.

Cabe señalar que el marco legislativo que da cobertura a las normas relativas a la composición y el etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten recientemente ha sido objeto de revisión por la Comisión Europea.

1. Reglamento (CE) Nº 41/2009 Sobre la Composición y Etiquetado de Productos Alimenticios Apropriados para Personas con Intolerancia al Gluten¹

a) Antecedentes

Con anterioridad a este Reglamento no existían normas legales para los alimentos sin gluten. Si bien, se animaba a los fabricantes para que siguieran la norma internacional establecida por el Codex Alimentarius.

Esta norma fue revisada recientemente teniendo en cuenta los últimos avances científicos. La nueva norma² del Codex, aprobada en julio de 2008, establece un nivel máximo de 20 mg/kg de gluten para que un alimento pueda ser etiquetado como “sin gluten” y de 100 mg/kg de gluten para alimentos etiquetados como “muy bajo en gluten”, menciones restringidas para alimentos que han sido procesados para eliminar el gluten.

El uso del término “sin gluten” está permitido por el Reglamento (CE) Nº 41/2009 para alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten.

La enfermedad celiaca consiste en una intolerancia alimentaria permanente en la que la evidencia científica ha demostrado que bajos niveles de gluten de hasta 20 mg/kg son seguros para estos consumidores.

b) Objetivo

Este Reglamento (CE) Nº 41/2009, armonizó la legislación comunitaria a lo dispuesto en la norma Codex. La armonización europea de las condiciones en las que pueden utilizarse las menciones “sin gluten” y “muy bajo en gluten”, garantizan una gran protección para las personas intolerantes al gluten. Adicionalmente, este etiquetado ayuda a los consumidores con distintos niveles de sensibilidad a tomar decisiones, con la suficiente información, sobre los alimentos que son más adecuados para ellos.

c) Alcance

El Reglamento (CE) Nº 41/2009 se aplica a todos los alimentos envasados y no envasados, con excepción de los preparados para lactantes y los preparados de continuación cubiertos por la Directiva 2006/141/CE.

El Reglamento (CE) Nº 41/2009 se aplica al etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos. Por lo tanto, las disposiciones relativas al uso de las menciones “sin gluten” y “muy bajo en gluten”, no sólo se aplican al etiquetado de alimentos, sino también a cualquier forma de publicidad y presentación de los alimentos, que incluye, por ejemplo, las páginas web, folletos, listas de productos, líneas de atención al cliente y las etiquetas colocadas en los lineales.

¹ Reglamento (CE) Nº 41/2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:016:0003:0005:ES:PDF>

² Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CODEXSTAN 118-1979): http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118s.pdf

Es importante tener en cuenta que cuando se utiliza la mención “sin gluten”, ésta no debe inducir al error al consumidor sugiriendo que un producto alimenticio en cuestión es especial por tener esa característica, cuando todos los productos alimenticios similares también poseen esa misma característica. d) Requisitos En virtud del Reglamento (CE) Nº 41/2009, el término “sin gluten” sólo puede utilizarse para los “productos alimenticios destinados a una alimentación especial” (PARNUTS3) o “alimentos normales”⁴ con un nivel de gluten inferior a 20 mg/kg en el alimento tal como se vende al consumidor final. El término “muy bajo en gluten” sólo puede ser utilizado para alimentos específicamente preparados para personas intolerantes al gluten y con un nivel de entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en el alimento tal como se vende al consumidor final (La Figura 1 recoge un diagrama de flujo para ayudar a determinar la indicación más apropiada para los productos).

La indicación “apto para celíacos” (o logotipos dirigidos a indicar tal característica) sólo puede utilizarse junto con las declaraciones permitidas por el Reglamento (CE) Nº 41/2009, (es decir, junto con “sin gluten” o “muy bajo en gluten”).

Estas nuevas normas entraron en vigor el 9 de febrero de 2009. Los fabricantes han tenido de plazo hasta el 1 de enero de 2012 para cumplir con los nuevos requisitos, pero se les ha permitido la utilización de los términos “sin gluten” y “muy bajo en gluten” desde febrero de 2009, siempre que cumplieran con los criterios de composición. Los productos que no cumplieran con los requisitos el 1 de enero de 2012, se han tenido que retirar del mercado.

³ Los PARNUTS (Foodstuffs intended for Particular Nutritional Uses) son productos alimenticios destinados a una alimentación especial que, debido a su composición o su proceso de fabricación, están destinados a satisfacer las necesidades nutricionales particulares de determinados grupos de la población.

⁴ Los ‘alimentos normales’ o ‘alimentos de consumo corriente’ no han sido procesados, fabricados o preparados de manera que puedan satisfacer las necesidades de determinados grupos de la población con requerimientos nutricionales particulares, por ej. vinagre de malta, una barrita de cereales que se hace tradicionalmente con arroz inflado.

2. Directiva 2009/39/CE Relativa a los Productos Alimenticios Destinados a una Alimentación Especial (PARNUTS)⁵ :

La Directiva 2009/39/CE establece en su artículo 11 que en el caso de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, y en concreto aquellos que han sido específicamente formulados, procesados o preparados para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con intolerancia al gluten y que se comercializan con la mención “sin gluten” o “muy bajo en gluten” en el momento de la primera comercialización de un producto, el fabricante o, en el caso de un producto fabricado en un tercer país, el importador informará de ello a la autoridad competente del Estado miembro donde dicha comercialización se haya producido.

En el momento de la siguiente comercialización del mismo producto en otro Estado miembro, el fabricante o, en su caso, el importador transmitirá a la autoridad competente de dicho Estado miembro la misma información, completada con la indicación de la autoridad destinataria de la primera notificación. Por lo tanto, esta notificación es obligatoria en cada país en el que se comercializa el producto en cuestión.

⁵ Directiva 2009/39/CE relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:124:0021:0029:ES:PDF>

3. Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de Octubre de 2011 Sobre la Información Alimentaria Facilitada al Consumidor⁶:

Las normas de etiquetado de alérgenos que se recogen en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 se aplican complementariamente a las normas que regulan el uso de las menciones “sin gluten” y “muy bajo en gluten”. Estas normas establecen que los productos con cereales que contienen gluten deben indicarlo con una referencia clara en su etiqueta. Se indicará en la lista de ingredientes o en ausencia de la misma, se incluirá la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto que cause alergias o intolerancias, que en este caso sería: «contiene gluten»

⁶ El Reglamento (UE) nº1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor:

4. 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 Peso⁷

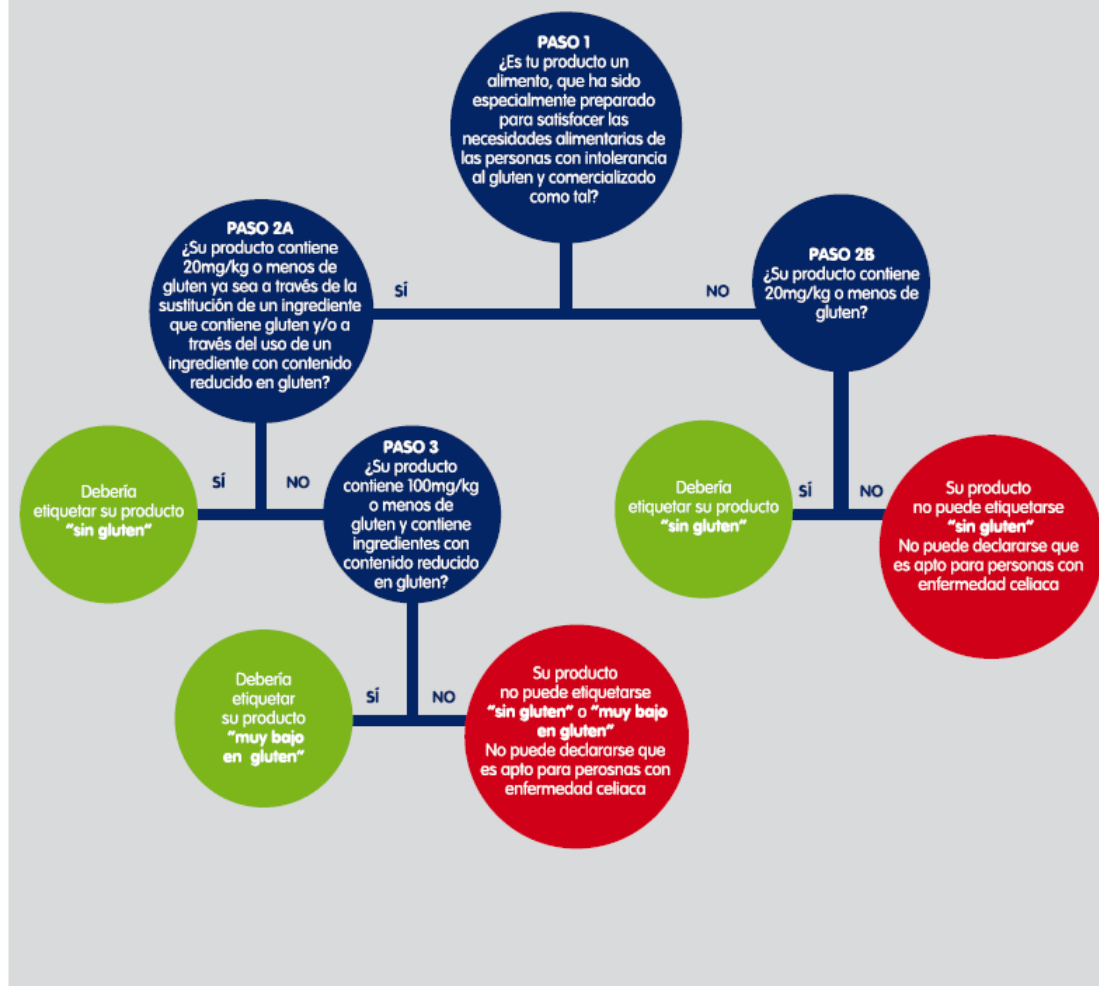
Como señalábamos anteriormente, las disposiciones sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial han sido objeto de una reciente modificación y actualización a través de la publicación el pasado 29 de junio de 2013 en el Diario Oficial de la Unión Europea, del Reglamento (UE) 609/2013 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, que conlleva a una derogación de la Directiva Marco 2009/39/CE (ya que la mayoría de sus disposiciones se remontan a 1977) y del Reglamento (CE) n° 41/2009 además de las Directivas 92/52/CEE, 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE y del Reglamento (CE) n° 953/2009.

Tanto la derogación de la Directiva Marco 2009/39/CE como del Reglamento (CE) n° 41/2009, será efectiva a partir del 20 de junio de 2016 por lo que hasta dicha fecha permanecen vigentes sus disposiciones.

⁷ Reglamento (UE) 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:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0035:0056:ES:PDF>

Figura 1: Como etiquetar su producto para indicar su idoneidad para personas con intolerancia al gluten



ACCESO AL EXAMEN