ALERGIAS ALIMENTARIAS:

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS ALÉRGENOS

ZEULAB S.L. - info@zeulab.com - (+34) 976 731 533 - C/Bari 25 Dpdo – 50197 Zaragoza (España)

INTRODUCCIÓN

La consideración de la presencia no intencionada de ciertos alérgenos en los productos de alimentación como un riesgo para la salud del consumidor, es un reto relativamente reciente al que se enfrenta la industria alimentaria. La legislación sólo obliga a informar de la presencia de 14 alérgenos en los alimentos, bien porque estén incluidos en la lista de ingredientes, bien porque se produzca una contaminación cruzada durante su producción y distribución. Sin embargo, hacer un esfuerzo e incluir la gestión de alérgenos en los sistemas de APPCC con el objetivo de prevenir la contaminación cruzada de alérgenos y poder eliminar su presencia en la etiqueta final del producto, es una oportunidad para mejorar la calidad y competitividad en la industria alimentaria.

La gestión del riesgo de la presencia de alérgenos se basa fundamentalmente en ser consciente de cuál es la composición de las materias primas y tenerlas organizadas, así como realizar una producción de forma ordenada junto con una limpieza exhaustiva. Aplicar estos principios no sólo reduce el riesgo de presencia no intencionada de alérgenos sino que también mejora la higiene reduciendo paralelamente otro tipo de riesgos en seguridad alimentaria como por ejemplo el microbiológico.

Producir alimentos sin un determinado alérgeno no sólo es acceder al nicho de mercado que suponen las personas alérgicas sino también de las personas que les rodean. Las personas que conviven con individuos alérgicos tienden a consumir los mismos alimentos por comodidad y seguridad. Son clientes muy fieles que no disponen de un gran abanico de opciones y cambiar de marca les provoca inseguridad ya que puede suponer un gran riesgo para su salud.

No hay que olvidar que los alérgenos alimentarios son ingredientes muy habituales en los alimentos con propiedades tecnológicas y nutritivas muy interesantes. Sin embargo, el objetivo de esta guía es que las empresas del sector de la alimentación revisen si ciertas contaminaciones cruzadas entre ingredientes pueden evitarse. Una vez adoptadas las medidas correctoras se podría reducir el número de productos en el mercado con el etiquetado de “puede contener”. Esta situación mejoraría la imagen del sector de la alimentación al mismo tiempo que proporcionaría a la población afectada por alergias a los alimentos, mayores opciones para completar su dieta.

ALÉRGIAS ALIMENTARIAS

¿Qué es una alergia alimentaria? Es la respuesta exagerada de nuestro sistema inmunitario ante el consumo, contacto o inhalación de un alimento, de sus derivados o de un aditivo contenido en el mismo. Son un problema cada vez más importante de salud pública ya que su prevalencia va en aumento. Afecta de forma más significativa a los niños, 5 a 8% de la población infantil frente a un 2 a 4%.en los adultos (dependiendo de la fuente consultada).

Las alergias y las intolerancias alimentarias pueden cursar con síntomas similares, aunque son muy diferentes entre si. En las intolerancias, como la causada por la lactosa, el organismo no puede asimilar correctamente un alimento o uno de sus componentes y en ella no interviene el sistema inmune. Producen trastornos gastrointestinales, procesos dermatológicos, molestias respiratorias, sobrepeso, obesidad, etc… llegando a producir problemas graves de salud. En las alergias interviene el sistema inmune frente a un componente del alimento. Los síntomas son inmediatos y pueden ir desde una urticaria, malestar digestivo, inflamación de garganta, dificultades respiratorias hasta incluso una reacción anafiláctica y la muerte de la persona. Una de las diferencias entre las alergias y las intolerancias es que los síntomas en estas últimas suelen ser dosis-dependiente mientras que en el caso de las alergias la intensidad y tipo de síntomas dependen del individuo y no de la dosis.

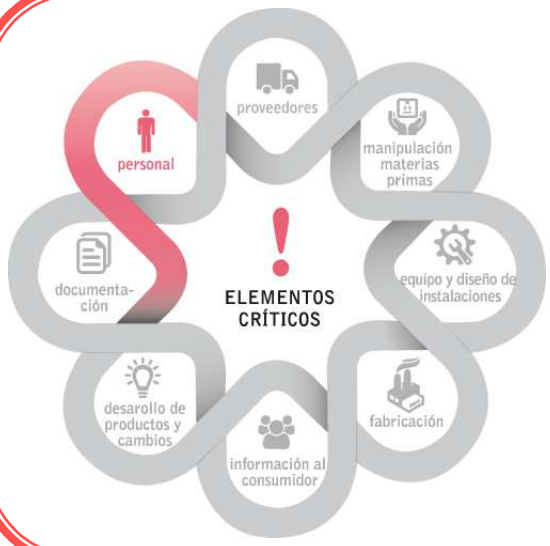
Actualmente no hay un tratamiento efectivo frente a estas enfermedades, las personas que sufren alergia o intolerancia a uno o varios alimentos deben eliminarlos estrictamente de su dieta. Por ello se hace imprescindible una correcta información al consumidor de los ingredientes alergénicos que contienen los alimentos envasados y sin envasar.

Las personas alérgicas a alimentos deben eliminarlos estrictamente de su dieta. Necesitan una correcta información de los ingredientes alergénicos cuando realizan la compra de cualquier producto.

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS ALÉRGENOS

La gestión de alérgenos debe de estar integrada en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y en el sistema Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC).
Integrar el control de alérgenos en las BPF ya existentes es clave, para evitar la contaminación cruzada y reducir al máximo la aparición de alérgenos de forma no intencionada en los productos. El objetivo final de una gestión de riesgos en materia de alérgenos es asegurar el correcto etiquetado de los productos elaborados y de esta forma proteger al consumidor sensible a dichos alimentos. Esto implica no sólo que estén declarados todos los alérgenos que están presentes en la formulación como ingredientes, sino también evitar la aparición de otros de forma accidental.
Para poder realizar una buena gestión del riesgo hemos de evaluar primero cual es nuestro riesgo: Qué alérgenos podemos tener, en qué forma física (polvo, líquido, trozos, etc.) y en qué cantidad. Este análisis, a diferencia de otros riesgos en seguridad alimentaria, implica a todo el proceso de elaboración, desde la recepción y manejo de materias primas o productos semielaborados, el proceso de elaboración o producción incluyendo el envasado y la distribución. También tenemos que tener en cuenta la evaluación de riesgos de presencia de alérgenos cuando se realice cualquier cambio en las etapas mencionadas. Para abordar la evaluación completa debemos de considerar una serie de elementos críticos:

PERSONAL



Todo el personal debe recibir tanto la formación como las normas de higiene necesarias en materia de alérgenos para el puesto de trabajo que ocupa.

No es posible realizar una buena gestión de alérgenos sin tener en cuenta el personal, desde los cargos directivos, personal que elabora los productos alimentarios, personal de limpieza hasta la plantilla de atención al cliente e incluso las visitas. Deberemos cuidar principalmente dos aspectos con el personal: una correcta formación en materia de alérgenos y una buena higiene.

1. **La formación del personal debe considerar los siguientes puntos:**

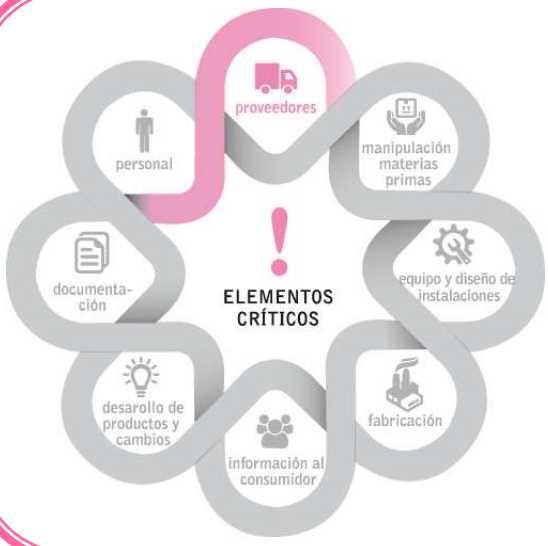
- Todos los empleados deben de tener información general sobre alérgenos y conocer las consecuencias de su presencia no declarada en los productos. La plantilla temporal también tiene que recibir esta formación.
- Conocer la presencia de alérgenos en materias primas e ingredientes.
- Conocer los peligros y riesgos en todas las etapas de fabricación.
- Conocer las medidas tomadas sobre el diseño de equipos e instalaciones para reducir los riesgos en relación a los alérgenos.
- Conocer los procedimientos de almacenaje, limpieza, envasado, reprocesado, control de residuos y etiquetado.
- Conocer las Buenas Prácticas de Fabricación para reducir la contaminación cruzada.
- Conocer los procedimientos de flujo de personal en las instalaciones (por ejemplo: personas que cambian de línea de producción, desplazamiento al comedor, etc.)
- Conocer la información de proveedores: especificaciones del proveedor, informes de auditorías a proveedores.
- Conocer los procedimientos de Recursos Humanos para gestionar el riesgo de los empleados alérgicos que pueden entrar en contacto con los ingredientes.

2. Higiene del personal:

Además de las prácticas de higiene habituales recogidas en las buenas prácticas de fabricación, cuando hablamos de alérgenos debemos considerar los siguientes aspectos:

- Evaluar el riesgo del propio personal como vector de contaminación cruzada. (por ejemplo: los alérgenos presentes en polvo pueden ser transportados por las personas)
- Uso de ropa de trabajo específica para diferentes zonas, así se pueden controlar los movimientos del personal y reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- No comer en zonas donde los ingredientes y materias primas puedan estar expuestos.

PROVEEDORES



Es primordial evaluar a cada proveedor, Hemos de comenzar nuestra producción con la garantía de que conocemos perfectamente el contenido de alérgenos en nuestras materias

Solo podemos evaluar nuestros riesgos de forma efectiva si conocemos perfectamente el contenido de alérgenos de las materias primas e ingredientes que nos suministran nuestros proveedores. Por ello:

- Hemos de comprobar que el contenido de alérgenos se detalla en las materias primas, envasado, etiquetado y declaraciones de las especificaciones técnicas. Por ejemplo, los términos genéricos como “aromas, especias” no son válidos cuando estas sustancias proceden de fuentes alergénicas de acuerdo con la legislación Europea.

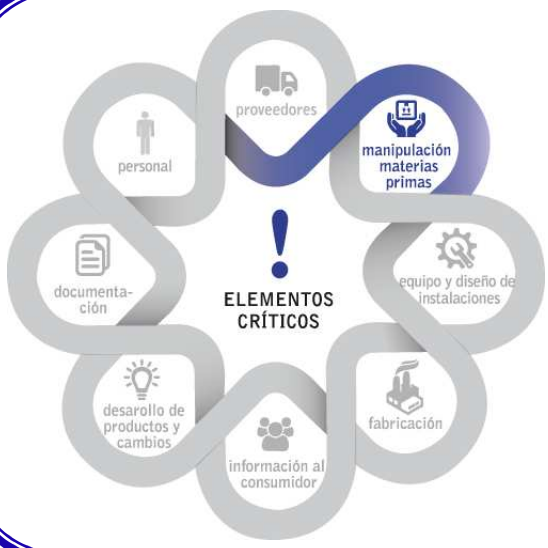
- Evaluar a cada proveedor y su práctica de gestión de alérgenos y documentar esta evaluación. Si fuera necesario con una Auditoría.

- Registrar la información tanto de la presencia de alérgenos como de la posibilidad de contaminación cruzada.

- Asegurar una comunicación fluida con nuestro proveedor, es decir, el proceso de notificación de cambios por parte del proveedor en los productos que ya nos están suministrando en caso de nuevos riesgos de alérgenos en los ingredientes debe de ser inmediata a la adquisición de estos. Para poder actualizar y establecer los cambios oportunos en nuestro sistema de control de riesgos.

- Prestar especial atención a los ingredientes alternativos de uso habitual que pueden ser adquiridos en diferentes proveedores, por ejemplo: como emulgente se pueden emplear productos que contengan goma arábiga, cola de pescado o gelatina neutra, el riesgo en alergenos es distinto según el empleado.

MANIPULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS



Debemos evitar las contaminaciones cruzadas durante la recepción y manipulación de las materias primas.

1. Recepción de materias entrantes:

En este punto tratamos de evitar la contaminación cruzada:

- Identificando con un etiquetado claro en la recepción las materias primas alergénicas, los productos semielaborados alergénicos etc.
  Mantener los envases cerrados y separados de otros alimentos.

- Comprobando las materias primas y teniendo procedimientos especiales en caso de "derrame de alérgenos".

- Si recogemos muestras para el análisis de las materias recibidas prestaremos especial cuidado a la toma de muestras de materias primas que contienen alérgenos evitando contaminarlas por usar el mismo utensilio. También podemos usar códigos de color para los equipos de muestreo o bien estos pueden ser desechables. Debemos de asegurar que los envases abiertos quedan correctamente cerrados.

- Controlando los puntos de recogida de materias a granel. Hay que evitar que la descarga de materias a granel se haga fuera de las zonas habilitadas y específicas para evitar la contaminación cruzada.

2. Manipulación de materias primas y productos intermedios semielaborados:

En este punto el principal riesgo a evitar es la contaminación cruzada que se derive del almacenamiento de materias primas y del uso involuntario de una materia alergénica por error. Hemos de:

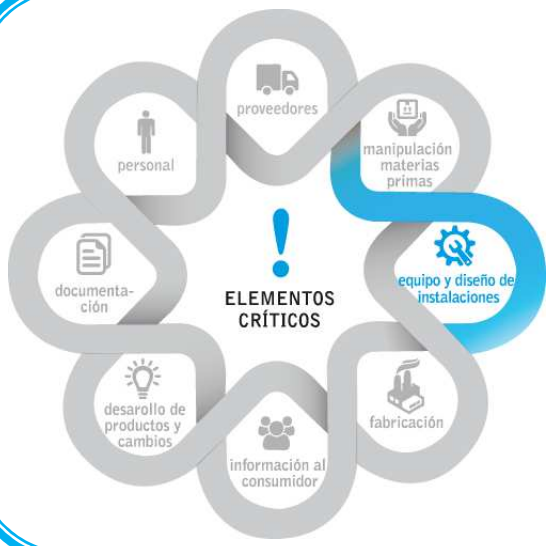
- Contar con toda la información actualizada y disponible sobre la identidad de las materias primas y productos semielaborados.

- Almacenar las materias alergénicas y productos semielaborados en áreas diferentes e identificadas. Por ejemplo: usando un código de colores en las cajas o delimitando las zonas usando líneas pintadas en el suelo o espacios estancos bien señalizados.
- Una vez abierto el contenedor original hemos de guardar las materias primas y productos semielaborados alergénicos en envases cerrados y claramente etiquetados. Estos recipientes solo podrán reutilizarse para la misma materia prima o producto semielaborado.
  Si queremos usarlo para materias primas diferentes deberá realizarse una limpieza adecuada con procedimientos validados

- Atención a los productos en polvo, son muy volátiles y producen fácilmente contaminaciones cruzadas.

- Separación y gestión de materiales alergénicos en todas las etapas de fabricación, incluida la recogida y traslado.

INSTALACIONES



Dentro de nuestras posibilidades minimizaremos el riesgo de contaminación cruzada en las líneas de producción (si estas no pueden separarse físicamente) mediante una limpieza validada y evitando flujos de aire, de personal, de herramientas, etc.

En la producción contamos con los siguientes puntos críticos: dosificación de ingredientes, mezcla de las materias primas e ingredientes, procesado y envasado del producto terminado. Para minimizar los riesgos de alérgenos hemos de controlar:

1. **Diseño y disposición del equipo**: Evitar el cruce de las líneas de producción abiertas y dejar espacio suficiente entre ellas, para evitar la contaminación cruzada. Por ejemplo: las cintas transportadoras.

2. **Líneas, áreas y equipo específicos:** Siempre que sea posible, las áreas y equipos deben estar dedicados a un perfil de alérgenos específico dentro de una planta de producción. Incluyendo utensilios, recipientes, equipos de pesado, etc. Estas herramientas deben codificarse por colores o con un etiquetado muy claro. Si esto no es posible, debe aplicarse un programa de limpieza validado.

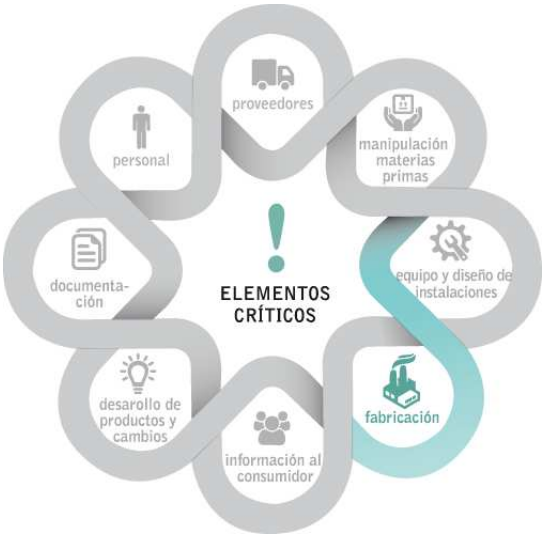
3. **Limpieza:** En el caso de que exista riesgo de contaminación cruzada entre los equipos compartidos, se deben aplicar los protocolos establecidos de limpieza que verifiquen y validen la misma.

4. **Control de movimientos:** Se debe controlar el desplazamiento de equipos, personal, vehículos y herramientas de mantenimiento, entre las zonas que físicamente están separadas para evitar la contaminación cruzada.

5. **Flujos de aire:** Debemos evaluar la contaminación por el aire. En el caso de las áreas de producción con mucho polvo, además del protocolo de limpieza (por ejemplo: fundas de máquinas, marcos de ventanas, estantes, etc.) podríamos necesitar conductos de aire separados, sistemas de extracción de polvo, etc.

6. **Material no alimentario:** Debemos tener en cuenta el riesgo que supone utilizar en las áreas de procesado otras fuentes de materiales alergénicos que no provienen de los ingredientes de la formulación. Por ejemplo: aceite de cacahuete en lubricantes.

FABRICACIÓN



- **Para evitar errores con los ingredientes,** verificaremos los ingredientes de nuestra fórmula y aseguraremos que tanto las materias primas como los productos reprocesados están correctamente etiquetados.
- **Para evitar contaminaciones cruzadas,** separaremos la producción de productos que contienen un alérgeno de los que no lo contienen y estableceremos un programa de limpieza después de cada producción.
- **Para asegurar una correcta producción,** Validaremos la limpieza y el producto final. De esta forma garantizamos que la limpieza ha sido eficaz y que no se han cometido errores con los ingredientes en el proceso de producción.

Procesos de fabricación y controles de fabricación:

1. **Verificación de la fórmula o receta.** Asegurarnos de que los ingredientes que se utilizan en la fórmula son los correctos. Los sistemas deben diseñarse para evitar errores de formulación, deben incluir la verificación de la fórmula en el momento de la adición de las materias primas y las características del software y la ingeniería de diseño para evitar ingredientes incorrectos.

2. **Separación.** Podemos optar por separar la fabricación de productos que contienen un alérgeno de los que no lo contienen:
   Utilizando instalaciones específicas o áreas específicas, planificando la producción de los productos sin alérgenos en primer lugar, minimizando movimientos de materiales y personal, separando el suministro de aire.

3. **Etiquetado interno para la manipulación y fabricación.** Debemos tener procedimientos de control para asegurar el correcto etiquetado de las materias primas, productos semielaborados y elaborados. Incluyendo los productos deformados o rotos que pueden ser consumidos por empleados.

4. **Controles de envasado y post-producción.** Se deben auditar periódicamente los procedimientos para la comprobación de que se están usando las etiquetas correctas en los productos y que transmitirán la información a los consumidores alérgicos. Igualmente verificaremos la selección del material de envasado correcto. Por ejemplo: Los envases se almacenan, aunque sea por un corto periodo, en las áreas de procesado. Esto puede dar lugar a una contaminación cruzada

5. **Reprocesado-Productos reciclados internamente.** Estos productos reprocesados deben etiquetarse y manipularse de la misma manera que las materias primas que contienen el alérgeno. Sería perfecto que el reprocesado pudiera ir en otro lote o línea de producción del mismo producto. Si esto no es posible, el producto reprocesado que contiene el alérgeno sólo debe utilizarse en productos donde el alérgeno ya está presente. Por ejemplo: chocolate reprocesado con avellanas podremos usarlo en otros productos de chocolate que contengan avellanas. Si nos referimos a aceites para freír no deberían reutilizarse tampoco para elaborar productos diferentes si previamente no han eliminado los restos de alérgenos mediante una filtración validada.

*Para Validación del contenido en alérgenos de los productos ver **anexo II***

6. **Procesos de limpieza.**

- Asegurar que el propio equipo de limpieza se limpia después de cada uso para evitar el riesgo de transferir trazas de alérgenos.
- Los elementos de limpieza para alérgenos no se usan en otras áreas y se dejan tras su uso sin restos.
- Establecer un programa de limpieza adecuado
- Validar los programas de limpieza
- Vigilar que la limpieza se está haciendo correctamente mediante verificación.
- Mantener un registro de limpieza
- Existen diferentes métodos de limpieza, según las características de nuestra línea de trabajo. Hay que tener en cuenta que el método que se elija debe de ser compatible para eliminar alérgenos y microorganismos en nuestro sistema de producción:

    a) Limpieza húmeda es la más indicada para eliminar alérgenos, especialmente cuando se encuentran en una forma en la que puede ser difícil de eliminar con la limpieza en seco solamente (por ejemplo: materiales en polvo).
    b) Limpieza en seco no es la más adecuada para la eliminación de alérgenos porque puede producirse la transferencia de material a zonas adyacentes ya limpias. Cuando esta limpieza sea la empleada es preferible realizarla con sistemas de vacío con filtros. Por ejemplo: aspiradoras. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada los equipos de limpieza deberían ser exclusivos e identificarse por un código de colores.

    c) Limpieza de arrastre, es un buen método usado en combinación con otro, como la limpieza húmeda ya que a veces no es suficiente en determinadas áreas de producción en las que se maneja gran cantidad de material, como por ejemplo: un mezclador principal, etc.

*Para validación de la limpieza ver **anexo III***

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

El Reglamento (UE) 1169/2011 y el Real decreto 126/2015 regulan cómo se ha de hacer llegar la información al consumidor en materia de alérgenos, tanto para los alimentos envasados como para los no envasados.
El anexo II presenta un listado con 14 alérgenos de declaración obligatoria.
El operador con cuyo nombre o razón social se comercializa el alimento, es el responsable de facilitar correctamente esta información en sus productos.
El no cumplimiento de dichas normativas significa una sanción grave que puede conllevar penalizaciones de entre 5.000€ a 600.000€

- **Etiquetado:**

1. El Reglamento (UE) 1169/2011 recoge en el anexo II la lista de sustancias o productos que causan alergias en una proporción significativa en la población Europea. Indica que todo ingrediente o coadyuvante tecnológico o que deriven de ellos, deben ser declarados tanto en los alimentos envasados como en los alimentos no envasados. En cuanto a los alimentos envasados, esta información debe ser proporcionada en el envase o en una etiqueta adherida al mismo. Para los alimentos no envasados el Real Decreto nacional 126/2015 detalla las modalidades en las que se puede proporcionar la información sobre alérgenos.

Para consultar los 14 alérgenos de declaración obligatoria y algunos ejemplos de alimentos que los pueden contener, ver ***anexo I***

1.1 En alimentos envasados es obligatorio:

Declarar en la denominación del alimento así como en su lista de ingredientes todas aquellas sustancias o productos que figuran en el Anexo II. Los alérgenos deben declararse con una referencia clara al nombre del ingrediente alergénico por ejemplo: "Tofu **(soja).** Si hay varios ingredientes o coadyuvantes en el alimento que proceden de un único alérgeno, entonces el etiquetado tiene que destacar claramente cada ingrediente o coadyuvante afectado. Por ejemplo: "**Leche** desnatada en polvo, suero de **leche**).

El nombre deberá ir destacado con una tipografía diferente del resto de la lista de ingredientes (por ejemplo en **negrita**) y el idioma será como mínimo en español.
En envases de mas de 80 cm^2 el tamaño de la letra tendrá un mínimo de 1,2 mm de altura de la "x" En el caso de que el envase sea inferior a 80cm^2 tendrá un min. De 0,9 mm de altura de la "x"
Si no hay lista de ingredientes como por ejemplo botellas de vidrio destinadas a ser reutilizadas, deberá indicarse la palabra "contiene" seguida del nombre de la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias.
Cuando el nombre del alimento haga mención clara a la sustancia o producto del anexo II, no es obligado etiquetarlo, por ejemplo "Leche Condensada"
<u>En cuanto a la información voluntaria:</u>
La información de la etiqueta no inducirá a error al consumidor.
El etiquetado de advertencia solo debe utilizarse tras una evaluación del riesgo que determine que hay contaminación cruzada por alérgenos que no puede evitarse aplicando medidas preventivas. Si es un riesgo real pueden utilizarse frases del tipo:
"Puede contener X" o bien "No adecuado para personas con alergia a X"

1.2 En alimentos Sin envasar:

El Real Decreto 126/2015 regula las modalidades para facilitar la información obligatoria sobre la presencia de alérgenos en los ingredientes de los alimentos que se presentan sin envasar para su venta al consumidor final y a las colectividades, así como los que son envasados por el titular del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o bien se envasan en el momento de la compra a petición del comprador.
Las empresas que deben aplicar este Real Decreto son las que realizan las siguientes actividades:

- Los que sirven comidas, como bares, cafeterías, restaurantes, comedores escolares o de empresa, y similares.
- Los que venden alimentos sin envasar o envasados a petición del consumidor, como por ejemplo fiambres, panes, sándwiches, tartas, comidas preparadas u otros alimentos a granel.
- Los que venden o suministran alimentos sin envasar a otros establecimientos como escuelas, hospitales, residencias de mayores, restaurantes, etc.
- Los que envasan productos alimenticios para su venta inmediata en el propio establecimiento u otros establecimientos de su propiedad.

El término "Alimentos sin envasar" se utiliza para referirse a todos los alimentos suministrados por estos establecimientos.

Las diferentes modalidades para facilitar la información de alérgenos al consumidor son las siguientes:

a) En etiquetas adheridas cuando el alimento se haya envasado con antelación. En cuanto al tamaño de la letra mantiene las mismas directrices que para los alimentos envasados citados anteriormente.
b) En carteles colocados junto a los alimentos en el mostrador, en los siguientes casos: los que están previamente envasados y su venta se realice con vendedor los que se venden sin envasar o se envasan en el punto de venta a petición del comprador.
c) Mediante otros medios, como por ejemplo: un menú o carta, un recetario de los productos que comercializa el establecimiento, información oral. Esta información debe estar siempre accesible antes de que se realice la compra.

El establecimiento debe indicar en un lugar muy visible para los consumidores donde o a quién deben dirigirse para solicitar esta información. Si el establecimiento cuenta con distintos puntos de venta de productos sin envasar, estas indicaciones acerca de cómo obtener la información sobre ingredientes alergénicos deben tenerla visible en cada uno de los puntos de venta o secciones.

No son necesarios estos carteles en locales como por ejemplo: comedores escolares u hospitales, donde los consumidores no eligen su comida al momento sino que han indicado previamente sus necesidades para que su dieta esté adaptada en función de sus alergias o intolerancias, por ejemplo: dieta sin gluten. En estos casos si que se ha de tener la información sobre los ingredientes para facilitarla tanto al consumidor como a las autoridades de control.

Si la información se facilita de forma oral, se deberá tener igualmente por escrito o de forma electrónica (como fichas de producto, recetas...) y de manera muy accesible para poder presentarla a demanda del consumidor o de las autoridades de control en caso de que la soliciten.

d) En el caso de venta a distancia, como por ejemplo un pedido telefónico a un establecimiento de comida para llevar:

- La información ha de facilitarse antes de que se realice la compra, por ejemplo por teléfono (de forma oral) o en la web (de manera electrónica).
- La información ha de facilitarse antes de que se realice la compra, de forma escrita en el momento de la entrega del alimento.

De acuerdo con las normas vigentes:

- NO es válido para los establecimientos que venden alimentos sin envasar, informar que desconocen los alérgenos que contienen los alimentos que ofrecen.
- NO es admisible informar de forma general que todos los alimentos que se venden en el establecimiento pueden contener alérgenos.

En el caso de que un consumidor alérgico demande un alimento que no contenga un ingrediente en concreto, si no está seguro de que no lo contiene, ni siquiera por contaminación cruzada, no le informe que puede suministrárselo.

En cuanto a la lengua en la que la información alimentaria obligatoria debe facilitarse será, al menos, en castellano. Para los productos tradicionales elaborados y distribuidos en una comunidad autónoma, con lengua oficial propia, podrán etiquetarse en su lengua oficial excepto en la información sobre los ingredientes que causan alergias e intolerancias, que al menos deben facilitarse en castellano.

2. Muestras pre-consumo, (Ejemplo: degustaciones de producto, exposiciones, envíos a clientes como demo) Deben presentar antes de su consumo, toda la información sobre los alérgenos.

3. Exportaciones: Debemos tener en cuenta y cumplir con las normativas de otros países.

DESARROLLO Y CAMBIO DE PRODUCTO

Deberemos considerar los ingredientes alergénicos en el desarrollo de nuevos productos valorando los riesgos de contaminaciones cruzadas.
Si reformulamos algún producto incorporando un alérgeno que no contenía antes, informar al consumidor mediante advertencias en el envase, web y asociaciones de alérgicos.

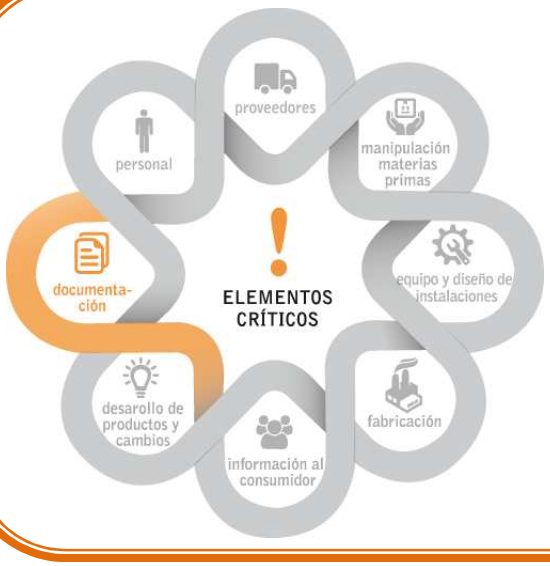
Una de las causas más frecuentes de reclamaciones por parte de los consumidores, debido a la aparición de alérgenos no declarados en los productos, se debe a cambios en la formulación de los productos que incorporan nuevos alérgenos y no son declarados en la etiqueta. Por ello debemos incorporar en el control de riesgos no sólo el desarrollo de nuevos productos sino también los cambios en la formulación de los que ya se elaboran.

1. **Así cuando se reformulen productos consideraremos:**
   - Informar al consumidor de los cambios de ingredientes, especialmente si incorporan un alérgeno que no contenía antes. Debemos tener en cuenta que los consumidores alérgicos son muy fieles a los productos por lo que cuando incorporamos un nuevo alérgeno es conveniente no sólo que lo indiquemos en la etiqueta sino que lo remarquemos de alguna forma especial como advertencias: "Nueva fórmula" o "Ahora contiene". Incluso podemos ponernos en contacto con las organizaciones de pacientes alérgicos que difunden estos cambios a través de páginas web.

Cuando desarrollemos nuevos productos los ingredientes y procedimientos de fabricación deben ser considerados desde la perspectiva de los alérgenos. Se deben tener en cuenta:

- El uso de un ingrediente alergénico en un producto.
- La introducción de nuevos alérgenos en los nuevos productos o en la marca.
- Documentación actualizada.
- Informar al personal pertinente cuando se van a utilizar nuevos ingredientes alérgenos, para evaluar los ingredientes y diseñar un procedimiento para su manipulación
- Realizar ensayos con productos que contengan alérgenos tomando las medidas para evitar contaminación cruzada con productos ya existentes.
- Información ausencia/presencia de alérgenos al personal participante de los ensayos en la fábrica y degustaciones.
- Asegurar la transmisión de la información para un examen más amplio y con fines comerciales.

DOCUMENTACIÓN



Hemos de contar con diferentes plantillas para cada situación con las que poder llevar un buen registro de nuestra gestión de alérgenos.

Es esencial tener un registro riguroso en la aplicación de la gestión de alérgenos. Debemos contar con las plantillas adecuadas para cada situación (Check-list) que nos permitan registrar el contenido de alérgenos. Debemos mantener los documentos actualizados mediante la evaluación de los riesgos. Esta documentación también nos servirá para presentarla a las autoridades y a nuestros clientes cómo demostración de nuestra gestión de riesgos.

Ejemplo para una hoja informativa de presencia de alérgenos en platos:

PLATOS	FRUTOS CON CÁSCARA	GLUTEN	HUEVOS	ALTRAMUCES	MOSTAZA	CACAHUETES	GRANOS DE SÉSAMO	LÁCTEOS	DIÓXIDO DE AZUFRE Y SULFITOS	PESCADO	CRUSTÁCEOS	MOLUSCOS	SOJA	APIO

Formulario ejemplo para documentar los alérgenos de un producto:

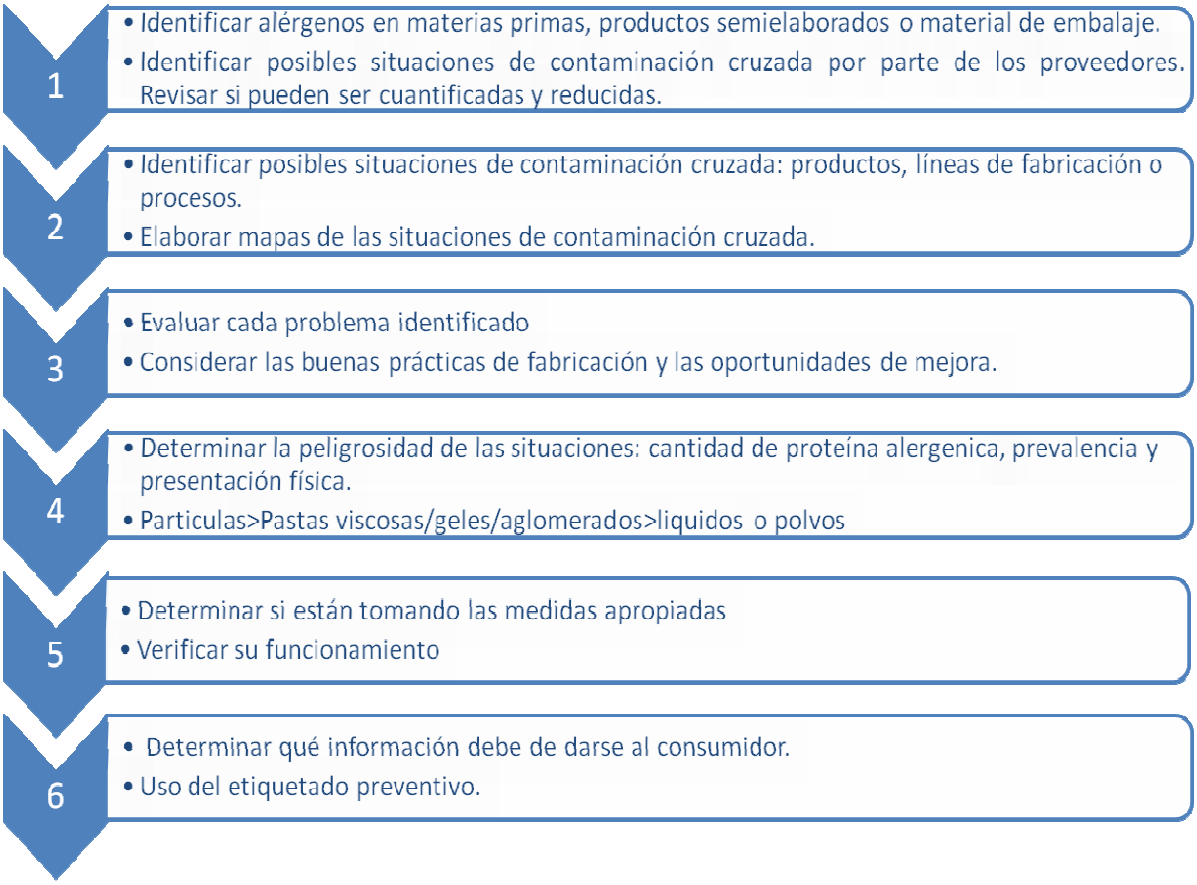
ALÉRGENO		Contiene formulación producto	Presente en la misma línea de fabricación	Presente en la misma planta de fabricación	Contaminación cruzada en la materia prima empleada (dentro de la planta)
Leche y derivados, incluida lactosa					
Huevo y productos a base de huevo					
Cereales que contienen gluten	Trigo				
	Cebada				
	Centeno				
	Avellana				
	Espelta				
	Kamut				
	Derivados				
Cacahuetes y productos a base de cacahuetes					
Fruta de cáscara	Almendra				
	Avellana				
	Nuez				
	Anacardo				
	Pacana				
	Nuez de Brasil				
	Pistacho				
	Macadamia				
	Derivados				
Crustáceos y productos a base de crustáceos					
Pescado y productos a base de pescado					
Soja y productos derivados					
Apio y productos derivados					
Mostaza y productos derivados					
Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo					
Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones > 10 mg/kg o 10 mg/L expresados como SO2					
Altramuces y productos derivados de altramuces					
Moluscos y productos a base de moluscos					

Ejemplo para una evaluación de Riesgos:

Consideración de buena práctica	Probabilidad de contaminación cruzada		Justificación de la probabilidad de contaminación cruzada	Caracterización de peligros de alérgenos	Medidas de control
	probable	improbable			
Contaminación en líneas adyacentes por el sistema de limpieza	X		Aire comprimido utilizando 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

ETAPAS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS APPCC EN ALÉRGENOS

En la siguiente figura se proponen seis etapas con las cuestiones más relevantes a la hora de evaluar si se está realizando correctamente la gestión de presencia de alérgenos:



ANEXOS

proveedores
manipulación materias primas
equipo y diseño de instalaciones
fabricación
información al consumidor
desarollo de productos y cambios
documenta-ción
personal
ELEMENTOS CRÍTICOS

ANEXO I

LISTA DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS

1. Cereales que contengan gluten, a saber: trigo, centeno, cebada, avena y productos derivados, salvo:
a) Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa.
b) Maltodextrinas a base de trigo.
c) Cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
- Se pueden encontrar en:
Alimentos elaborados con harina, como la levadura de hornear, masas, pan, pan rallado, tartas, couscous, productos cárnicos, pasta, pastelería, salsas, sopas y alimentos enharinados.

2. Crustáceos y productos a base de crustáceos. Incluye cangrejos, langostas, gambas, langostinos, carabineros, cigalas y más.
- Se pueden encontrar en:
Cremas, salsas, platos preparados, etc.

3. Huevo y productos a base de huevo.
- Se pueden encontrar en:
Tartas, algunos productos cárnicos, mayonesa, pasta, quiches, platos preparados, salsas y alimentos decorados con huevo, etc.

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 clarificarte en la cerveza y el vino.
- Se pueden encontrar en:
Salsas de pescado, pizzas, aliños para ensaladas, cubos de sopa, etc.

5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.
- Se pueden encontrar en:
Pastas, aceites, harinas, galletas, chocolates, crurrys, postres, salsas, etc.

6. Soja y productos derivados, salvo:
a) Aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados.
b) Tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa rocoferol natural derivados de la soja.
c) Fitosteroles y ésteres de fitosteroles derivados de aceites vegetales de soja.
d) Ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
- Se pueden encontrar en:
Salsas, pastas, aceites, harinas, tofu, pasta miso, postres, helados, productos cárnicos, salsas, productos vegetarianos, etc.

7. Leche y derivados, incluida lactosa, salvo:
a) Lactosuero utilizado para hacer destilados alcoholicos, incluido el alcohol de origen agrícola.
b) Lactitol.
- Se pueden encontrar en:
Mantequilla, queso, nata, leche en polvo, yogures, alimentos glaseados con leche, sopas en polvo, salsas, etc.

8. Frutos de cáscara, es decir:
Almendra, avellana, nueces, anacardo, pacana, nueces de Brasil, pistachos, macadamia o nueces de Autralia y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
- Se pueden encontrar en:
Panes, galletas, postres, helados, mazapán, salsas, aceites de nueces, platos asiáticos, currys, etc.

9. Apio y productos derivados.
- Se pueden encontrar en:
Sal de apio, ensaladas, productos cárnicos, sopas, salsas, etc.

10. Mostaza y productos derivados.
- Se pueden encontrar en:
En polvo o líquido, productos cárnicos, aliños de ensaladas, salsas, sopas, etc.

11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
- Se pueden encontrar en:
Pastas, aceites, harinas, panes, colines, humus, sushi, etc.

12. Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones > 10 mg/kg o 10 mg/L expresados como SO2.
- Se pueden encontrar en:
Crustáceos, frutas desecadas, productos cárnicos, refrescos, vegetales, vino y cerveza.

13. Altramuces y productos derivados de altramuces.
- Se pueden encontrar en:
Harinas, pan, pasteles, pasta, etc.

14. Moluscos y productos a base de moluscos.
Incluye mejillones, almejas, caracoles de tierra, ostras, bígaros, chirlas, berberechos, etc.
- Se pueden encontrar en:
Cremas, salsas, platos preparados como ingrediente en los guisos de pescado, etc.

ANEXO II

VALIDACIÓN DEL CONTENIDO EN ALÉRGENOS DE LOS PRODUCTOS

Para validar que las materias primas, productos semielaborados o productos finales no contienen alérgenos debido a la contaminación cruzada es imprescindible realizar su análisis.

- Dentro de las materias primas y productos semielaborados, ingredientes como los condimentos, aditivos, coadyuvantes pueden contener alérgenos de forma no intencionada. El análisis antes de su uso garantiza la información que se va a dar en materia de alérgenos en el producto final
- Analizar el reprocesado es útil para controlar la contaminación cruzada durante la fabricación en nuestras instalaciones.
- Analizar el producto final sirve para garantizar la eficacia de las medidas que hayamos tomado para evitar la contaminación cruzada en nuestras instalaciones.
- Deberemos asegurarnos que el método elegido puede ser utilizado en el producto que vayamos a analizar.
- El tamaño de la cantidad de producto a analizar (número de muestras y cantidad) va a depender:
    - La naturaleza física: polvo, liquido, particulado (como las semillas), o un producto complejo (como por ejemplo pescado) va a determinar que el producto sea homogéneo o heterogéneo. Es importante realizar el muestreo de forma que sea representativo para que el análisis sea lo más preciso posible. Un producto es homogéneo cuando cualquier muestra que tomemos es idéntica, por ejemplo un liquido como la leche. Un producto es heterogéneo cuando la muestra tomada en distintas partes es diferente. Por ejemplo queso rallado en una producción sin queso, es probable que haya más queso al principio de la producción que al final. Otro ejemplo son las semillas que son fácilmente dispersables y un solo fragmento puede contener grandes cantidades de alérgeno, en este caso es mejor realizar una inspección visual y no se aconseja la analítica. El producto puede ser continuo como una sopa, sin separación física o puede estar compartimentado, como por ejemplo bolsas de sopa a lo largo de una línea de producción.
    - Si la muestra es finita, por ejemplo el producto contenido en un tanque o una cisterna.
    - Si la muestra es infinita como una línea de producción en la que hay una cinta donde son moldeadas piezas de chocolates individuales.
    - Si el muestreo es finito vamos a obtener información sobre el producto en si mismo.
    - Si el muestreo es infinito obtenemos información sobre el proceso y lo dividimos en muestras finitas, por ejemplo un día, un turno, etc.
    - Deberemos considerar cual es la fuente del alérgeno que puede ocasionar la contaminación cruzada y tener en cuenta cual es la cantidad máxima que puede ser transferida.
    - Deberemos considerar los procesos tecnológicos a los que puede estar sometido durante la fabricación que lo pueden afectar. Por ejemplo la fermentación y los ácidos pueden degradar el DNA.

ANEXO III

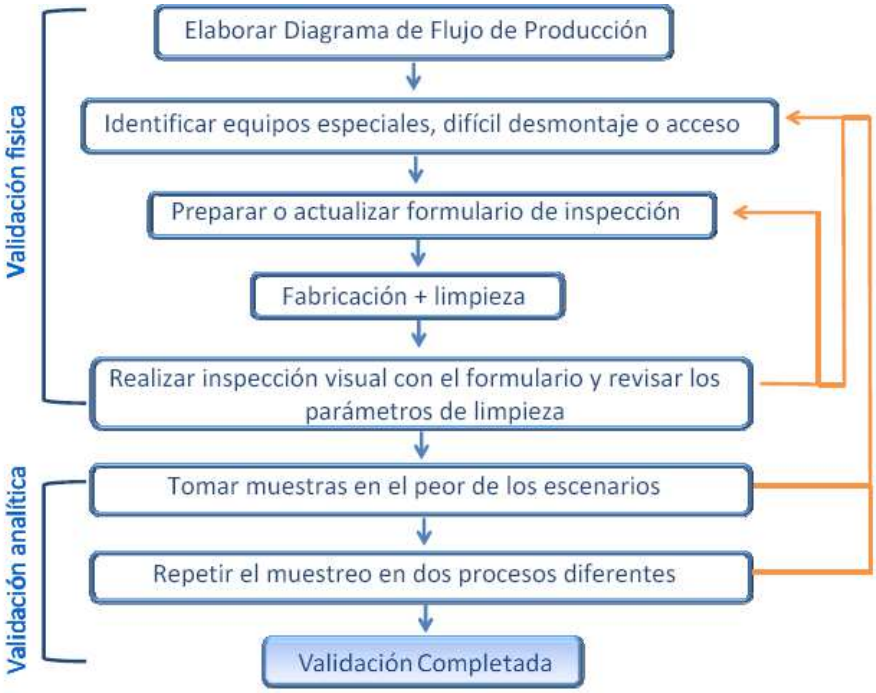
VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

La validación se realiza en dos etapas:

- Validación física, comprobando visualmente que no hay restos
- Validación analítica. En la que mediante técnicas analíticas comprobamos que no hay alérgenos.

Hay que asegurarnos que el proceso de limpieza que hemos diseñado es realmente eficaz y elimina los restos de materias con alérgenos que pueden ocasionar contaminaciones cruzadas. Para ello debemos realizar una validación de nuestro proceso de limpieza. La validación de los procesos de limpieza se realiza inicialmente y si efectuamos cambios significativos en dicho proceso. Por ello, no es necesario realizarla tras cada limpieza, pero si hay que verificar o comprobar que el proceso de limpieza se realiza de la forma adecuada.

La validación se realiza en dos etapas, una primera que llamamos validación física en la que obtenemos una limpieza "visualmente eficaz" y una segunda etapa, analítica, en la que mediante técnicas analíticas comprobamos que hemos eliminado los restos de alérgenos. En el siguiente diagrama se resumen los pasos a seguir para validar un proceso de limpieza:



Validación física:

Seguiremos los siguientes pasos

1. Elaborar un diagrama de flujo del proceso de producción lo más real posible. Es importante realizar esta etapa en colaboración con el personal que realice la

producción o elaboración y el personal que ha diseñado la línea. En este diagrama se mostraran todos los equipos que integran el proceso de una línea de producción.

2. Identificaremos todos los puntos críticos en la limpieza, como por ejemplo piezas que haya que desmontar para su limpieza, lugares donde se acumule mucho material o lugares de difícil acceso que puedan ser difíciles de limpiar.
3. Preparemos un formulario de inspección de la limpieza para comprobar que se ha realizado correctamente el proceso. Si ya tenemos un formulario lo actualizaremos según los puntos críticos identificados en el paso 2.
4. Siempre haremos la validación en el peor de los casos, es decir, fabricaremos aquel producto que contenga el alérgeno que vamos a validar en mayor cantidad. Acto seguido realizaremos el proceso de limpieza.
5. Según el formulario diseñado en el paso 3 y revisando los parámetros de limpieza, realizaremos una inspección visual y comprobaremos que no hay restos del material fabricado. Si comprobásemos que la limpieza no ha sido eficaz y quedan restos de material realizaríamos de nuevo el paso 2 y 3, comprobando si quedan puntos críticos que no habíamos considerado o el formulario de inspección diseñado no es suficiente.

Validación analítica:

Una vez que hemos comprobado que la línea de producción esta visualmente limpia realizaremos la validación analítica. Como se muestra en el diagrama anterior para realizar la validación analítica seguiremos los siguientes pasos:

1. Realizaremos la validación en la situación de mayor riesgo y recogeremos muestras. Es decir, haremos una fabricación del producto que contenga el alérgeno a evaluar en mayor cantidad. Tras la fabricación realizaremos el proceso de limpieza e inmediatamente realizaremos la fabricación de un producto que no contenga el alérgeno a evaluar.
2. Realizaremos este proceso dos veces más.
3. Diremos que el proceso ha sido validado cuando las muestra recogidas en las tres series hayan cumplido con los criterios de aceptación. Estos criterios son:
    a. Cuando no existan límites legales reconocidos del nivel de alérgeno, el resultado debe de estar por debajo del límite de detección (LoD) del método analítico empleado.
    b. Si existen límites de acción legales, el resultado deberá estar por debajo de dicho límite. Por ejemplo en España para etiquetar un alimento como “sin gluten” el resultado debería ser inferior a 20 ppm (partes por millón), pero para poder poner el sello de la FACE el resultado debe de estar por debajo de 10 ppm.

Para realizar la validación analítica tendremos en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Si la contaminación no es homogénea deberemos aumentar el número de muestras y combinar varios tipos de muestras.
2. Si la contaminación es por trozos o fragmentos no se recomienda realizar una validación analítica. En estos casos es preferible realizar una evaluación

cuantitativa de la cantidad de trozos o fragmentos que pueden quedar, el tamaño y la distribución de los mismos.

3. Hay que prestar atención a los agentes desinfectantes que pueden interferir con el ensayo. Es importante enjuagar con antelación al muestreo o evaluar que sean compatibles con el ensayo.
4. El muestreo debe realizarse dentro de las 24 horas tras la limpieza y la producción del producto sin alérgeno. Si se va externalizar el análisis a un laboratorio las muestras pueden ser congeladas hasta su envío. Además hay que asegurar que las muestras no se degradan durante el envío.
5. Se pueden tomar distintos tipos de muestras según como se realice el muestreo:
   a. Análisis del producto final de la fabricación del producto sin alérgeno:
      - Se debe de tomar muestras desde el primer producto que sale por la línea.
      - Hay que recoger muestra en varios tiempos del turno de producción. Como mínimo 3 muestras por periodo de tiempo.
      - Para que sea representativa al menos hay que recoger un kilo de producto del total del turno de producción.
      - En este muestreo se considera valido el proceso de limpieza cuando al menos los dos últimos turnos cumplen los criterios de aceptación. Por ejemplo: se recoge muestra a tiempo 0, 5, 10 y 15 minutos. Se considera válido si al menos el tiempo 10 y 15 cumplen con los criterios de aceptación. Sin embargo, los anteriores no se pueden considerar producto elaborado por contener el alérgeno y por lo tanto esa parte de la producción debe ser eliminada.
   b. Frotis / Hisopados de superficies que hayan estado en contacto con el producto tras su limpieza:
      - Se deben de recoger muestras con el bastoncillo de superficies que midan al menos 10cm x10cm.
      - Es importante elegir todas las zonas donde el producto pueda quedar acumulado o sean de difícil acceso.
   c. Placas de sedimentación:
      - Los materiales en polvo se pueden quedar en suspensión en el aire, y ser dispersados y sedimentar posteriormente a su manejo. Por ello tienen un alto riesgo de producir contaminación cruzada. Una forma de validar que hemos eliminado correctamente este tipo de materiales en suspensión y las áreas de trabajo han quedado limpias es a través de la toma de muestra del ambiente. Este muestreo permite también validar las buenas prácticas de fabricación en cuanto al manejo adecuado de este tipo de materiales o que los flujos de aire no ocasionan contaminaciones cruzadas.
      - Se colocan placas de sedimentación (muestreo pasivo) en diferentes lugares durante un tiempo definido, al menos 1 hora, de forma que las partículas con el material en polvo sedimentaran en dicha placa. Posteriormente se recogerá el material depositado en la placa con el tampón de extracción recomendado para el método analítico elegido.
      - También pueden usarse sistemas de aire forzado (muestreo activo) que lo hacen pasar a través de un filtro donde se depositarán las partículas de alergeno. Posteriormente analizaremos las partículas atrapadas por el filtro previa extracción con un tampón.

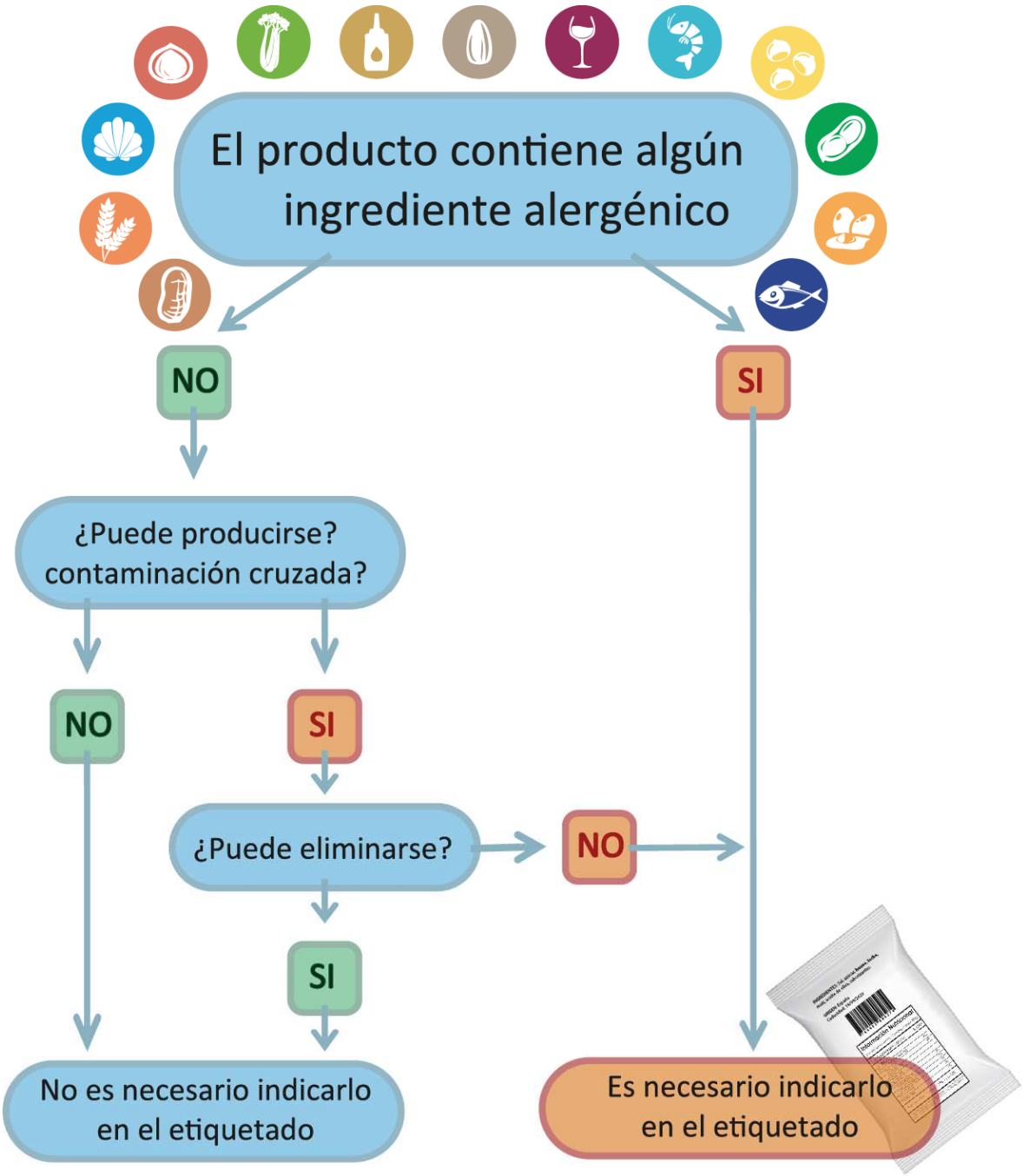
d. Recoger muestra del enjuague final de la limpieza:
   - Se debe tomar dos muestras representativas del enjuague final. Cuidado con los sistemas CIP, es importante que la muestra del enjuague final haya pasado por todo el circuito.
   - El pH del enjuague debe de encontrarse entre 6.0 y 8.0 para que sea compatible con los métodos analíticos.
   - El muestreo debe de ser realizado dentro de las 24 horas posteriores a la limpieza. Ya que el alérgeno puede no ser estable en el agua de lavado por precipitación o crecimiento microbiano en la muestra.
   - Se considera válida la limpieza si las dos muestras recogidas cumplen los criterios de aceptación.
   - Es recomendable analizar el agua de lavado antes de realizar el lavado y comprobar que es compatible con el método analítico elegido.
   - Cuando la muestra sea de un lavado en seco en presencia de material inerte (ej. sal, azúcar) se debe realizar una primera limpieza con el material inerte y recoger muestras a intervalos razonables, pero no desde el tiempo cero. Se recogerán al menos tres muestras por intervalo.
   - Se considera válida la limpieza si las muestras de los dos últimos intervalos cumplen criterios de aceptación. Por ejemplo: se recoge muestra a tiempo 5, 10 y 15 minutos. Se considera válido si al menos el tiempo 10 y 15 cumplen con los criterios de aceptación. Es importante documentar el tiempo y cantidad de material de lavado empleado.

La calidad de la muestra es importante para realizar un análisis fiable:

- La muestra debe de ser suficientemente representativa
- Debemos tener un plan de muestreo, de almacenaje de las muestras y de transporte.
- Hay que identificar los puntos de riesgo en el proceso de producción y prestar especial atención en estos puntos a los procedimientos de muestreo y protocolos. Es muy importante el entrenamiento del personal
- Los resultados se expresan en ppm o partes por millón, mg/kg, ml/L. Por lo que son cantidades muy sensibles y hay un alto peligro de contaminación durante y después del muestreo. Es muy importante realizar el muestreo de forma sistemática y limpia. Tener cuidado de no contaminar durante la limpieza. Tomar medidas como un par de guantes para cada muestra, una cuchara para cada muestra, etc.
- Usar utensilios de colores y de plástico, preferiblemente de polipropileno o policarbonato. Las muestras deben ser almacenadas de forma correcta evitando los vertidos o que se vean afectadas por la temperatura.
- Las muestras deben de estar correctamente etiquetadas.
- Tras el muestreo recoger y limpiar bien.
- La vida máxima de las muestras de agua de lavado son 5 días en congelación.
- Los hisopos pueden ser guardados a 4ºC entre 4-5 días. Para tiempos mayores hay que congelarlos.
- El transporte debe realizarse en el menor tiempo posible. Es mejor transportar las muestras congeladas y en transporte en frío.

ANEXO IV

ÁRBOL DE DECISIONES



DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

1. Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor
2. Real Decreto 126/2015
3. Guía sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (FIAB, ACES, ANGED, ASEDAS)
4. Guía de aplicación de las exigencias de información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador y de los envasados por los titulares del comercio al por menor. (AECOSAN)
5. Resumen del libro de las enfermedades alérgicas 2012 y del tratado de alergología 2007. (Elika Fundación Vasca para la seguridad agroalimentaria)
6. Guía de la Comunidad de Madrid. Información sobre alérgenos en alimentos sin envasar.