

Etiquetado precautorio de alérgenos: ¿informar a los consumidores o solo cuidarse las espaldas?



Carne de Res
2 lb 5 oz (1,13 kg)
Mantener refrigerada

INGREDIENTES: 100 % carne de ternera.
Sin frutos secos. Sin gluten. Sin soja.
Sin pescado.

PUEDA CONTENER: frutos secos, gluten,
huevo, cacahuete, soja, leche, apio,
mostaza, sésamo, pescado, moluscos.

**NO SE RECOMIENDA A PERSONAS
CON ALERGIA:** cereales que contengan
gluten (trigo, centeno, cebada, avena,
escanda, kamut), crustáceos, huevo,
pescado, cacahuete, soja, leche, frutos
secos, apio, mostaza, sésamo, moluscos.

Este producto se envasó en una
instalación que procesa otros productos
que pueden contener soja, productos
lácteos, trigo, frutos secos, mariscos,
pescado, cacahuetes, huevos y puede
contener trazas de estos.

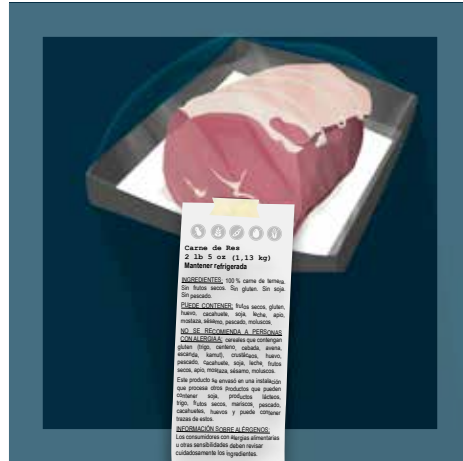
INFORMACIÓN SOBRE ALÉRGICOS:
Los consumidores con alergias
alimentarias u otras sensibilidades deben
revisar cuidadosamente los ingredientes.



El Programa VITAL®

10 recomendaciones para la gestión
de alérgenos

Contenido



4-7

¿Informar a los consumidores o solo cuidarse las espaldas? Un enfoque científico para el etiquetado precautorio de alérgenos

¿Qué hay detrás de todas esas etiquetas de «puede contener» que se ven en las tiendas de alimentos? El investigador científico principal de Romer Labs, Adrian Rogers, comenta las tendencias en el etiquetado precautorio y presenta el Programa VITAL® como una herramienta para proporcionar una evaluación realista del riesgo a los productores de alimentos.

Por **Adrian Rogers**, investigador científico principal, Romer Labs®



Foto: Westend61_Lyza

8-11

Más allá de la diligencia debida:

10 recomendaciones para la gestión de alérgenos

Identificar, medir, minimizar, controlar, eliminar: la gestión de alérgenos alimentarios no es fácil, pero debe hacerse sin interrumpir la producción. Martin Candia, de Romer Labs, resume 10 aspectos esenciales de la gestión de alérgenos alimentarios que ningún programa puede pasar por alto.

Por **Martin Candia**, gerente de Producto, Romer Labs®

Spot On es una publicación de Romer Labs Division Holding GmbH, de distribución gratuita.

ISSN: 2414-2042

Directores:
Joshua Davis, Cristian Ilea

Colaboradores:
Jasmine Lacin-Lee, Adrian Rogers,
Martin Candia

Graficación:
GraphX Erber AG

Investigación:
Kurt Brunner

Editor:
Romer Labs Division Holding GmbH
Erber Campus 1
3131 Getzersdorf, Austria
Tel.: +43 2782 803 0
www.romerlabs.com

©Copyright 2020, Romer Labs®
Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación por cualquier medio con fines comerciales sin la autorización escrita del titular de los derechos de autor.

Todas las fotos son propiedad de Romer Labs o se utilizan con licencia.

Romer Labs forma parte de ERBER Group

Lograr que la información sobre alérgenos sea útil para el consumidor

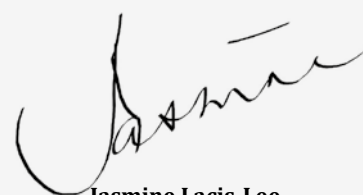
Para los consumidores, es esencial disponer de información pertinente, coherente y fácil de comprender sobre los alérgenos alimentarios. Ayudar a la industria alimentaria a proporcionar dicha información es fundamental en la misión de Allergen Bureau, consejo del cual soy participante. Desde 2002, la legislación de Australia y Nueva Zelanda, donde Allergen Bureau es más activo, viene exigiendo a los fabricantes de alimentos que etiqueten los alérgenos obligatorios, poniendo en relieve los diferentes enfoques del etiquetado precautorio para alérgenos por contaminación cruzada.

En nuestra experiencia, muchas organizaciones todavía tienen dificultades con la forma de abordar la implementación de la gestión de alérgenos mientras logran el compromiso empresarial requerido en sus instalaciones. Esto se ve agravado por el aumento de los costes de producción, una mayor falta de experiencia técnica en los departamentos de calidad y desarrollo de productos, y otras limitaciones financieras. Constantemente, vemos que las empresas de todo el mundo utilizan notas de precaución generales para alertar al consumidor alérgico de que podría haber un problema potencial de contaminación cruzada. Sin embargo, en muchos casos, esto no se basa en un proceso científico de evaluación de riesgos.

Para abordar este problema, Allergen Bureau desarrolló el Programa de Etiquetado Voluntario para la Presencia Accidental de Trazas de Alérgenos (VITAL®, del inglés «Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling»), un proceso normalizado de evaluación del riesgo de alérgenos, que se ha utilizado en la industria alimentaria no solo en Australia y Nueva Zelanda, sino también, y cada vez con mayor frecuencia, en empresas de todo el mundo. Para apoyar aún más a los consumidores alérgicos, Allergen Bureau está trabajando en el desarrollo del esquema de certificación VITAL®, diseñado para informar a los consumidores sobre la seguridad de un producto.

*En este número de **Spot On**, el investigador científico principal de Romer Labs, Adrian Rogers, analiza con más detalle el Programa VITAL® de Allergen Bureau y su respaldo científico. Martin Candia proporciona una breve guía de las áreas clave que se deben tener en cuenta cuando se establece un plan de gestión de alérgenos.*

Allergen Bureau agradece la continua colaboración con Romer Labs para aumentar aún más el conocimiento sobre los recursos y el apoyo que Allergen Bureau proporciona a la industria alimentaria a nivel mundial, a medida que avanzamos hacia una industria alimentaria más educada y consciente sobre alérgenos, que proporcione productos seguros para todos los consumidores.



Jasmine Lacis-Lee

Secretaria Honoraria y Secretaria de la Compañía, Allergen Bureau

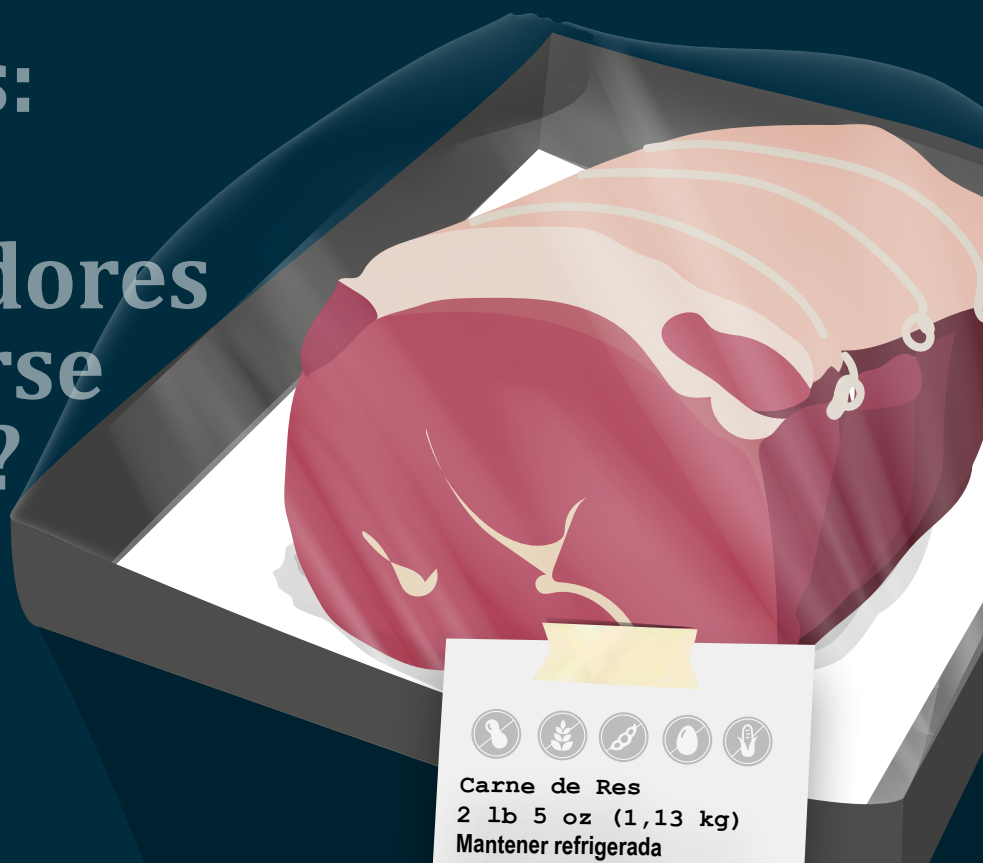
Etiquetado precautorio de alérgenos: ¿informar a los consumidores o solo cuidarse las espaldas?

Si has estado en una tienda de alimentos últimamente, has visto las etiquetas: «Puede contener [alimento alérgico]» o «Producido en instalaciones donde se procesa [alimento alérgico]».

Pero ¿qué esconde una etiqueta de «puede contener»? ¿Es una evaluación del riesgo honesta, con base científica, diseñada para informar al consumidor, o es una reacción jurídica exagerada para proteger a un productor de alimentos ante posibles demandas?

Aquí, el investigador científico principal de Romer Labs, Adrian Rogers, presenta el Programa VITAL[®], una iniciativa de Allergen Bureau, con sede en Australia y Nueva Zelanda, y su enfoque para proporcionar una evaluación realista del riesgo que los productores de alimentos pueden utilizar para ayudar a sus consumidores a tomar decisiones con base científica.

Por **Adrian Rogers**, investigador científico principal, Romer Labs[®]



Carne de Res
2 lb 5 oz (1,13 kg)
Mantener refrigerada

INGREDIENTES: 100 % carne de ternera.
Sin frutos secos. Sin gluten. Sin soja.
Sin pescado.

PUUEDE CONTENER: frutos secos, gluten, huevo, cacahuete, soja, leche, apio, mostaza, sésamo, pescado, moluscos.

NO SE RECOMIENDA A PERSONAS CON ALERGIAS: cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, escanda, kamut), crustáceos, huevo, pescado, cacahuete, soja, leche, frutos secos, apio, mostaza, sésamo, moluscos.

Este producto se envasó en una instalación que procesa otros productos que pueden contener soja, productos lácteos, trigo, frutos secos, mariscos, pescado, cacahuetes, huevos y puede contener trazas de estos.

INFORMACIÓN SOBRE ALÉRGENOS:
Los consumidores con alergias alimentarias u otras sensibilidades deben revisar cuidadosamente los ingredientes.

Hoy en día todos quienes compramos y consumimos alimentos preenvasados no podemos dejar de notar lo que parece ser una proliferación de notas de «puede contener» en las etiquetas de los ingredientes. Este etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) es voluntario por parte de los fabricantes de alimentos y de las tiendas de comestibles y tiene por objeto orientar al consumidor alérgico en cuanto al riesgo de contaminación potencial de los alimentos por uno o más alérgenos alimentarios durante la producción y la manipulación. Una preocupación creciente entre la comunidad en torno a las alergias, es que las etiquetas de «puede contener» se están convirtiendo en una mera coartada, en las, que los productores de alimentos y los minoristas enumeran todos los alérgenos para protegerse contra cualquier posible litigio.

Se trata de una cuestión de consecuencias reales: millones de consumidores de todo el mundo sufren tanto el riesgo de reacciones alérgicas a determinados alimentos (incluido el shock anafiláctico) como a los límites impuestos por éste riesgo a la selección de alimentos en tiendas y restaurantes. Este tipo de etiquetado precautorio puede limitar de forma grave —e innecesaria— las opciones de alimentos inocuos para el consumidor alérgico.

Entonces, ¿qué se puede hacer para que el uso del etiquetado precautorio de alérgenos se convierta en una evaluación científica y basada en el riesgo, en lugar de algo que solo parece proteger a los productores y minoristas? Este es el dilema al que se enfrentaba Allergen Bureau, con sede en Australia y Nueva Zelanda. Allergen Bureau se estableció en 2005 como una organización industrial sin fines de lucro asociada a empresas nacionales y multinacionales de fabricación y comercialización de alimentos, proveedores, importadores, exportadores, minoristas y grupos de consumidores. El objetivo general de Allergen Bureau es compartir información y experiencia en el sector de la industria alimentaria sobre la gestión de los alérgenos alimentarios para garantizar que los consumidores reciban información pertinente, coherente y comprensible sobre estos.

Hacia una evaluación de riesgos más precisa con el Programa VITAL

En consulta con múltiples expertos, Allergen Bureau gestiona el Programa de Etiquetado Voluntario para la Presencia Accidental de Trazas de Alérgenos (VITAL®, por su sigla en inglés). Mientras continúa invirtiendo en VITAL® y otros recursos de gestión de alérgenos, Allergen Bureau participa en una serie de iniciativas de gestión de alérgenos alimentarios en nombre de sus interesados. El objetivo del Programa VITAL® es asegurar que los alimentos manufacturados sean inocuos para la gran mayoría de los consumidores alérgicos a los alimentos, proporcionando criterios coherentes de etiquetado precautorio que permitan a los consumidores alérgicos y a aquellos que los cuidan evitar la compra de alimentos que puedan presentar un riesgo para el individuo. De esta

manera, trabajan para preservar el valor del etiquetado precautorio como herramienta de gestión de riesgos.

VITAL® proporciona un enfoque común de la diligencia debida para la identificación, reducción y control de alérgenos presentes debido a contaminación cruzada y el proceso que puede determinar el uso adecuado del etiquetado precautorio de alérgenos. Antes de cualquier implementación de VITAL® se debe contar con un plan sólido de gestión de alérgenos. VITAL® está diseñado para complementar los sistemas de seguridad alimentaria existentes, como los basados en el programa de seguridad alimentaria Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés). El programa VITAL® determina el estado de los alérgenos en los ingredientes agregados, incluida la presencia de cualquier alérgeno que pueda añadirse accidentalmente a través de la cadena de suministro por medio de instalaciones compartidas de recolección, almacenamiento y procesamiento. VITAL® estipula que se evalúe el estado de los alérgenos producto por producto en lugar de por fábrica o por línea. Cada ingrediente y línea de procesamiento se evalúa para detectar posibles alérgenos por contaminación cruzada, de modo que dicha contaminación cruzada pueda reducirse a un nivel mínimo.

Una capacidad clave del Programa VITAL® es el cálculo de la concentración de proteínas alergénicas de los alérgenos por contaminación cruzada en el producto alimenticio. La concentración de proteínas se compara con niveles determinados científicamente que deciden si se recomienda una nota de «puede estar presente». Se trata de una nota de precaución en la que se aconseja al consumidor con alergia o intolerancia que evite el alimento; se pretende que se utilice únicamente como resultado de evaluaciones adecuadas basadas en el riesgo. En los casos en los que los alérgenos por contaminación cruzada

El etiquetado precautorio puede limitar de forma grave —e innecesaria— las opciones de alimentos inocuos para el consumidor alérgico.

Una evaluación de riesgos de acuerdo con el Programa VITAL® consiste en estos elementos centrales:

- Determinación de los alérgenos relevantes a considerar (como se indica en la reglamentación)
- Identificación de los alérgenos añadidos intencionadamente
- Identificación y cuantificación de los alérgenos por contaminación cruzada debidos a los ingredientes
- Identificación y cuantificación de los alérgenos por contaminación cruzada debidos al procesamiento
- Cálculo del total de alérgenos por contaminación cruzada en el producto terminado
- Determinación de los niveles de acción
- Revisión de las recomendaciones de etiquetado y fuentes de contaminación cruzada
- Registro de los supuestos
- Validación de la evaluación VITAL®
- Vigilancia continua

VITAL® proporciona un enfoque común de la diligencia debida para la identificación, reducción y control de alérgenos por contaminación cruzada.

Tabla 1. Resumen de las recomendaciones del Panel de Expertos Científicos de VITAL

Alérgeno	de proteínas, mg		Riesgo cuantitativo	Calidad de la base de datos
Maní	0,2		ED01 ^a	Excelente
Leche	0,1		ED01	Excelente
Huevo	0,03		ED01 y ED05 ^b 95% lci ^{b,c}	Excelente
Avellana	0,1		ED01 y ED05 95% lci	Buena
Soja	1,0		ED05 95% lci ^d	Suficiente
Trigo	1,0		ED05 95% lci ^e	Suficiente
Castaña de cajú	2,0 (provisorio)		ED05 95% lci	Marginalmente suficiente
Mostaza	0,05		ED05 95% lci	Suficiente
Lupinos	4,0		ED05 95% lci	Suficiente
Sésamo	0,2		ED05 95% lci	Marginalmente suficiente
Camarones	10		ED05 95% lci	Marginalmente suficiente
Apio		NA ^f		Insuficiente
Pescado		NA		Insuficiente
Otros frutos secos (nuez, pecanas, almendra, pistacho, nuez de Brasil, macadamia y piñón)				Insuficiente

^a ED01 = Dosis desencadenante a la que es probable que reaccione el 1 % de la población alérgica.

^b ED05 = Dosis desencadenante a la que es probable que reaccione el 5 % de la población alérgica.

^c lci = Límite de confianza inferior.

^d Es posible que este nivel no proteja completamente a ciertas personas sensibles a la leche de soja.

^e Los consumidores alérgicos al trigo estarían en gran medida protegidos por alimentos que contengan <20 ppm de gluten.

^f No aplicable.

Fuente: Allergen Bureau

no se pueden eliminar, VITAL® proporciona un proceso y un método de comunicación coherente sobre el riesgo de contaminación cruzada. Cuando se aplica correctamente, el Programa VITAL® puede disminuir la necesidad de EPA y, a su vez, aumentar la variedad de alimentos disponibles para el consumidor alérgico.

Instauración de la dosis de referencia para alérgenos alimentarios

Reconociendo la necesidad de que VITAL® cuente con una base científica sólida y consistente, en 2011, Allergen Bureau invitó a científicos de todo el mundo especializados en la gestión de alérgenos, alergias alimentarias y evaluación de riesgos a formar el Panel de Expertos Científicos de VITAL® (PECV). El objetivo del panel era revisar los fundamentos científicos en torno a los umbrales de alérgenos alimentarios.

El PECV revisó los datos de pruebas de exposición oral al alimento (en inglés "oral food challenge", retos de (dosis bajas por vía oral) de estudios publicados y no publicados. Los artículos se obtuvieron de Australia, Estados Unidos y la Unión Europea, y se recopilaron más de 1800 puntos de datos clínicos. Se requirió que los datos incluidos en la revisión cumplieran con los criterios de calidad definidos mediante un enfoque de modelización de la distribución de dosis, de manera que los resultados fueran predictivos

para toda la población; esto aseguraba que los umbrales de alérgenos resultantes fueran estadísticamente sólidos. Las curvas derivadas de dosis y efecto permiten la identificación de una dosis desencadenante (ED, del inglés «eliciting dose») de un alérgeno a la que es probable que reaccione una proporción de la población alérgica (véase la tabla 1). Es importante señalar, sin embargo, que este modelo no identifica una dosis por debajo de la cual ningún individuo alérgico reaccionaría.

Como resultado del trabajo del PECV, se desarrolló el concepto clave de dosis de referencia. Una dosis de referencia se expresa en miligramos de proteína total del alimento alergénico y es el nivel por debajo del cual solo el individuo más sensible (entre el 1 % y el 5 % de la población alérgica, dependiendo de la calidad de los datos) podría experimentar una reacción adversa. Se contó con datos de un gran número de sujetos para maní, leche, huevo y avellana. Se encontraron menos datos de umbrales individuales para soja, trigo, castañas de cajú, mostaza, lupinos, sésamo y langostino. No hubo suficientes datos disponibles para apio, y moluscos, por lo tanto, hasta la fecha no se ha incluido ninguna dosis de referencia para apio o moluscos en el Programa VITAL®. Como no se contaba con datos suficientes sobre pescado (de aleta), Allergen Bureau tomó los datos originales del Grupo de Trabajo sobre Umbrales de la FDA de los Estados Unidos. El grupo establece un

nivel mínimo de efectos adversos observados de 1 mg de proteína y aplica un factor de seguridad 10 veces mayor que, cuando se utiliza en combinación con la cantidad de referencia, permite determinar un nivel de acción.

Conclusión: el rol del análisis de alérgenos en el proceso VITAL®

El análisis de alérgenos tiene un rol importante en la aplicación de VITAL®. Sin embargo, es solo una parte del proceso general de evaluación de riesgo. Su objetivo es proporcionar información adicional que ayude a informar la evaluación, más que utilizarla como una herramienta independiente.

El análisis puede ayudar en muchas áreas cruciales: verificar el etiquetado de alérgenos en rótulos de los ingredientes, verificar el perfil de alérgenos de las materias primas y la posible contaminación cruzada de estas, orientar el análisis para evaluar la eficacia de la limpieza y las validaciones de limpieza, confirmar las suposiciones hechas durante el proceso de evaluación de riesgos, vigilar el efecto de los cambios críticos y validar la evaluación de riesgos de VITAL®.

El análisis es complejo y, por lo tanto, debe ser específico para matriz y para alérgeno. Es importante tener en cuenta la naturaleza del alimento o de la superficie que se está analizando y los procesos a los que han estado expuestos para asegurarse de que el método aplicado es adecuado. Al comparar los resultados de las pruebas analíticas con las concentraciones calculadas a partir de una evaluación de riesgos de VITAL®, es importante asegurarse de que las unidades de medida sean comparables.

El cuadro de niveles de acción de VITAL® utiliza la concentración (ppm) de proteína total. Sin embargo, los resultados analíticos pueden expresarse en una serie de unidades y calibradores. Los métodos utilizados deben ser sólidos, fiables, reproducibles, sensibles y específicos; es fundamental contar con un plan de muestreo adecuado.

La evaluación cuantitativa de los alérgenos por contaminación cruzada debe tener en cuenta la naturaleza esporádica de estos mediante la aplicación de un régimen de pruebas exhaustivo. El análisis de alérgenos se

Términos clave de VITAL®

- **Dosis de referencia:** El nivel de proteína por debajo del cual solo los individuos más sensibles de la población alérgica podrían experimentar una reacción adversa.
- **Cantidad de referencia:** La cantidad máxima de alimentos consumidos en una comida. Puede ser igual que el tamaño de la porción indicada o el producto entero tal como se presenta al consumidor. La cantidad de referencia nunca debe ser inferior al tamaño de la porción.
- **NIVEL DE ACCIÓN 1:** Baja concentración del alérgeno en evaluación, baja probabilidad de reacción adversa y no se requiere ninguna nota de precaución.
- **NIVEL DE ACCIÓN 2:** Alta concentración del alérgeno en evaluación, alta probabilidad de reacción adversa y sí se requiere nota de precaución.

puede utilizar para validar las premisas utilizadas para el plan de gestión de alérgenos, así como los resultados obtenidos mediante la evaluación física.

Es importante que la ciencia que respalda VITAL® siga siendo actual, transparente y pertinente para todas las partes interesadas. Para ello, Allergen Bureau continúa trabajando con el PECV, la industria y los grupos de investigación y constante revisión de los datos sobre los umbrales de alérgenos. Con este fin, muy pronto se lanzará una iteración actualizada del Programa VITAL®: VITAL® 3.0.

Mediante la adopción continua del Programa VITAL® y el uso de otros procesos de evaluación de riesgos de alérgenos con base científica por parte de la industria alimentaria, se puede esperar que los malos entendidos y la confusión que actualmente rodea al etiquetado precautorio de alérgenos pueda comenzar a resolverse. En lugar de beneficiar a los fabricantes y minoristas, el EPA debería convertirse en un método confiable que permita a los consumidores alérgicos elegir alimentos más seguros para evitar que fatalidades sin limitar artificialmente sus opciones como consumidores. 🔍

En lugar de beneficiar a los fabricantes y minoristas, el EPA debería convertirse en un método confiable que permita a los consumidores alérgicos elegir alimentos más seguros.

Referencias

- Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food, marzo de 2006.
- Taylor et al. (2014) Establishment of reference doses for residues of allergenic foods: report of the vital expert panel, food and chemical toxicology. Food Chem Toxicol 63: 9-17.
- Allen et al. (2014) Allergen Reference Doses for precautionary labeling (VITAL 2.0): clinical implications J Allergy Clin Immunol. Enero de 2014, 133(1): 156-64.
- Allergen Bureau, resumen de las recomendaciones del panel de expertos científicos de VITAL, 2011.
- Allergen Bureau, VITAL® Science - <http://allergenbureau.net/vital/vital-science/> - fecha de acceso: 08 de julio de 2019.
- Allergen Bureau, The VITAL® Program - <http://allergenbureau.net/vital/> - fecha de acceso: 08 de julio de 2019.
- Allergen Bureau, VITAL® Online - <http://allergenbureau.net/vital/vital-online/> - fecha de acceso: 08 de julio de 2019.
- Taylor et al. (2017) The Allergen Bureau VITAL program, Journal of AOAC International. 2017 101(1): 77-82.
- Zurzolo et al. (2013). Peanut Allergen Threshold Study (PATS): validation of eliciting doses using a novel single-dose challenge protocol. En: Allergy, Asthma & Clinical Immunology 9.



Más allá de la diligencia debida:

10 recomendaciones para la gestión de alérgenos

Identificar, medir, reducir, controlar, eliminar: la gestión de alérgenos alimentarios no es fácil, pero debe hacerse sin interrumpir la producción. Martin Candia, de Romer Labs, resume 10 aspectos esenciales para la gestión de alérgenos alimentarios que ningún programa puede pasar por alto. .

Por **Martin Candia**, gerente de Producto, Romer Labs®

Desde que la declaración del contenido de alérgenos en los productos alimenticios se hizo obligatoria para la industria alimentaria, los consumidores han sido testigos de una proliferación de rótulos de alérgenos, enunciados y formatos que a menudo causan efectos contrarios a los previstos. Las etiquetas de los productos resultan ser tan confusas que se desalienta el consumo por parte de cualquier persona alérgica, o tan extensas y generales que queda claro que no se ha llevado a cabo ningún control real de los productos. En ambos casos, se consigue un efecto perjudicial: los consumidores pierden confianza en la información de la etiqueta.

Lo ideal sería que la información contenida en la etiqueta fuera el resultado de una evaluación exhaustiva del riesgo real de la presencia de un alérgeno en el producto. Esta evaluación debería tener en cuenta una evaluación completa del riesgo de la presencia de alérgenos (que abarque toda la cadena de producción) y un plan adecuado de gestión de alérgenos.

La «gestión de alérgenos alimentarios» es el nombre dado a la recopilación de todas las medidas y políticas documentadas adoptadas por una empresa para identificar, minimizar, controlar o, si es posible, eliminar la presencia de alérgenos en todos los niveles y áreas de una empresa que participan en la cadena de suministro. Esto incluye la formación del personal, así como la comunicación interna y externa sobre el riesgo y presencia de dichos alérgenos.

Existen documentos de orientación y muchos programas de certificación de la inocuidad de alimentos que proporcionan directrices generales sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta al establecer un plan de gestión de alérgenos alimentarios. Aunque puede haber alguna variación local, todos ellos comparten estas 10 recomendaciones a los productores de alimentos:

1

Comprender cómo los proveedores determinan su posición con respecto a los alérgenos

Es esencial determinar o verificar el estatus alergénico del material que entregan los proveedores y comprender el riesgo de alérgenos y sus prácticas de gestión de alérgenos.

Hay diferentes maneras de lograrlo. La primera y más simple es exigir a los proveedores que proporcionen información sobre las medidas que han tomado para determinar el estatus alergénico que declaran. Esta inspección puede incluir el análisis del material con métodos de análisis específicos de alérgenos como ELISA. Pero eso es solo un punto de partida. Preferentemente, se deberían tomar medidas más exhaustivas que incluyan la exigencia de auditorías o la certificación del cumplimiento a través de un esquema de normas de seguridad alimentaria. Toda la información debe ser registrada adecuadamente y deben existir protocolos que manejen los cambios o las sustituciones.

2

Saber cómo manejar y almacenar materias primas y productos intermedios

Se debe prestar especial atención a cómo se reciben, manipulan y almacenan las materias primas y los productos intermedios. El objetivo principal debe ser la identificación clara y evitar la contaminación cruzada, ya que esta es el principal riesgo que se deriva de la manipulación de dichos materiales y productos. En el momento de la recepción, se debe tomar muestras del material para verificar su estatus alergénico; esto se debe llevar a cabo de forma controlada con instrumentos de

El objetivo principal debe ser la identificación clara y evitar la contaminación cruzada.

Es de suma importancia verificar periódicamente la eficacia del plan de gestión comprobando la presencia de alérgenos en los productos finales.

muestreo completamente limpios (o desechables) para evitar la dispersión. Los materiales alérgenos deben mantenerse sellados siempre que sea posible, y deben estar claramente marcados en todas las etapas, por ejemplo, mediante el uso de etiquetas o recipientes con códigos de colores. Además, los materiales deben aislarse en zonas claramente delimitadas. Cuando esto no sea posible, se deben tomar otras medidas para reducir la contaminación cruzada. Por ejemplo, algunos almacenan materiales alérgenos en el suelo para evitar que se derramen sobre otros materiales. Otra consideración muy importante es la naturaleza de los materiales: líquido, polvo, granulado, etc. Las medidas deben ser siempre adecuadas al tipo de material utilizado.

3

Utilizar locales y equipos dedicados

Siempre que sea posible, utilice locales dedicados al almacenamiento, procesamiento y producción de productos con un perfil de alérgenos definido. Alternativamente, puede tener líneas de producción exclusivas. Ambas opciones rara vez son practicables, por lo que se debe establecer un programa de separación eficaz junto con un programa de limpieza validado. Siempre que sea posible, el equipo debe emplearse exclusivamente para materiales específicos (esto también incluye equipo básico, como balanzas y cucharas). Además, el diseño y la disposición de los locales y el equipo, así como la forma en que se utilizan, también tienen un riesgo crítico asociado desde la perspectiva de la gestión de alérgenos. Las líneas de producción abiertas son, por ejemplo, más propensas a la contaminación cruzada por derrames.

4

Revisar la receta

Esto es tan simple que a menudo se pasa por alto: todos los ingredientes por procesar deben ser los mismos que los que aparecen en la receta. Esto requiere algún tipo de control que verifique que se utilizan los materiales correctos antes de comenzar la producción. Los sistemas automatizados de verificación de etiquetas son una buena opción. Esto complementa las medidas desde otros puntos: etiquetado correcto y adecuado en todo momento y separación de los materiales alérgenos. ¡La separación espacial puede no ser suficiente! La separación temporal puede garantizar que los materiales sin alérgenos entren en producción antes que los materiales con perfiles de alérgenos conocidos.

5

Revisar los procesos de envasado y reprocesamiento

Una de las principales causas de la retirada del mercado de productos alimenticios es el envasado incorrecto.

Esto refleja la necesidad de realizar los controles adecuados durante y después del envasado. El almacenamiento de los materiales para el envase y de los productos envasados también es central. Una vez más, la separación temporal es importante. Si los productos se contaminan en este punto, todas las medidas previamente tomadas para evitar la contaminación cruzada se vuelven inútiles. Idealmente, se tendría que reprocesar los alimentos solo con el mismo producto del cual se originaron. Si esto no es factible, entonces el reprocesamiento debe realizarse solo en productos con el mismo perfil de alérgenos. Por último, es de suma importancia verificar periódicamente la eficacia del plan de gestión comprobando la presencia de alérgenos en los productos finales. Nótese que esto es necesario, pero no suficiente, para marcar las etiquetas con notas «sin»: los ensayos individuales no sustituyen a un esquema completo de inocuidad alimentaria.

6

Evaluar y declarar cualquier cambio

Si necesita cambiar su producto, asegúrese de evaluar los nuevos materiales y de comunicar la información relevante al consumidor. Si un cambio de material o de formulación requiere la introducción de nuevos alérgenos, se debe reevaluar el riesgo de alérgenos de acuerdo con el plan de gestión. Cualquier cambio en el perfil de alérgenos debe abordarse con medidas adecuadas para controlarlo.

Igual de importante: asegúrese de comunicar estos cambios al consumidor a través de múltiples canales. Algunas guías promueven dicha comunicación a través de organizaciones de consumidores alérgicos. Dado que los clientes no suelen leer la lista de ingredientes de los productos con los que ya están familiarizados, asegúrese de declarar los cambios en el perfil de alérgenos de forma claramente visible en el envase con etiquetas como «ahora contiene...» o «nueva receta». Finalmente, cualquier material de empaque viejo debe ser retirado y destruido para evitar su uso por error.

7

Limpiar a fondo y con frecuencia

Su sistema de gestión de alérgenos será un éxito o colapsará dependiendo de la calidad de su régimen de limpieza. Valide y pruebe regularmente la limpieza de sus instalaciones, equipos y líneas de producción para confirmar la eficacia de sus métodos. Lo ideal sería utilizar un método analítico específico para los alérgenos que representan un riesgo. Si esto no es posible, podría ser efectivo un alérgeno sustituto basado en la carga de alérgenos de los materiales. Pero cuando se trata del proceso de limpieza en sí, hay otras cosas que vale la pena considerar: usar materiales de limpieza de un solo propósito, adaptar el diseño del plan para facilitar la limpieza, y emplear equipos cuyo diseño evite la acumulación de materia prima y permita un fácil acceso a todas las partes



que necesitan limpieza. Es preferible la limpieza en húmedo, cuando sea posible; con la limpieza en seco, evite cualquier método, como el aire comprimido, que pueda causar la dispersión involuntaria de material que pueda aumentar el riesgo de contaminación cruzada.

8

Cada registro en su lugar

Hay un viejo dicho: «Si no está documentado, no sucedió». Es imposible sobrestimar la importancia de la documentación en un plan de gestión de alérgenos. Todos los protocolos y medidas derivados de la evaluación de riesgos para controlar la presencia de alérgenos deben estar documentados. Además, deberá mantener registros de los procesos en marcha, tales como listas de verificación y registros de limpieza, inspección, recepción y entrega de materiales. Idealmente, guarde el informe de evaluación de riesgos junto con la documentación del plan para que pueda ofrecer pruebas de cómo está gestionando los riesgos si es necesario. Las auditorías periódicas también garantizarán el cumplimiento de todos los protocolos y procedimientos.

9

Informar a los consumidores con un etiquetado preciso y con base científica

La etiqueta del producto puede ser una herramienta poderosa o todo un obstáculo, dependiendo de la información que contenga y de cómo esta se transmita. Los principales problemas proceden del etiquetado voluntario de alérgenos, como en las infames notas de «puede contener». El etiquetado no debe ser engañoso, ambiguo o confuso y debe basarse en datos científicos pertinentes (véase, por ejemplo, el artículo 36.3 del Reglamento UE 1169/2011). Un etiquetado adecuado e informativo sirve para mostrar que su marca es de confianza e informa al consumidor con honestidad sobre sus opciones. Las etiquetas que indican todos los posibles alérgenos suelen ser percibidas como inútiles y protegen a la empresa más que al consumidor.

10

Lograr el compromiso de todo el equipo

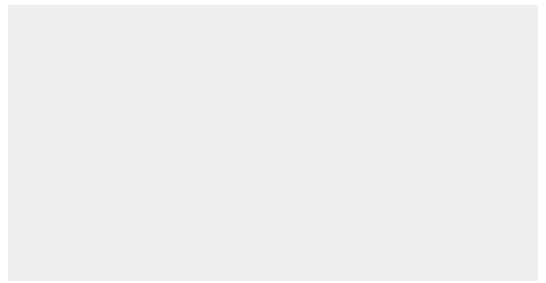
Por último, el factor humano: todas las personas implicadas deben ser conscientes del riesgo que representan los alérgenos alimentarios y deben recibir una formación acorde con sus responsabilidades. ¡No olvide que incluso sus trabajadores pueden ser alérgicos! Los miembros de su equipo deben ser conscientes de que la contaminación cruzada puede provenir de sus propias actividades. Por lo tanto, debe observarse una higiene y unas buenas prácticas de fabricación adecuadas. Se debe proporcionar ropa de trabajo especial, restringida a las áreas también restringidas al manejo de alérgenos. Asegúrese de que se sigan todos los protocolos y de que su equipo cuente con las herramientas necesarias para hacerlo con ayuda de cursos de formación frecuentes.

Garantizar la seguridad alimentaria es una responsabilidad colectiva de todos los miembros de la organización. Un componente que es crucial para poner las cosas en marcha: el compromiso de la dirección. A ellos les corresponde garantizar el desarrollo de un plan integral de gestión de alérgenos basado en el riesgo, su aplicación efectiva y su evaluación y mejora continua. 🔍

Valide y compruebe regularmente la limpieza de sus instalaciones, equipos y líneas de producción para confirmar la eficacia de sus métodos.

Referencias

- **Parlamento Europeo y Consejo** – Regulación UE 1169/2011
- **AFGC (Australian Food and Grocery Council)** – Food Industry guide to allergen management and labeling. 2007
- **BRC (British Retail Consortium)** – Global standard. Food safety. 2018
- **FAO/OMS Comisión del Codex Alimentarius** - CODEX Alimentarius CX/FH 18/50/7
- **FDA** – Guía para la industria: Guía de Etiquetado de Alimentos. 2013
- **FoodDrinkEurope** – Guidance on food allergen management for food manufacturers. 2013
- **FSA (Food Standards Agency)** – Guidance on allergen management and consumer information. 2006
- **IFS (Internation Featured Standards)** – IFS Food. Standard for auditing quality and food safety of food products. 2012
- **SQF (Safe Quality Food)** – SQFI Guidance. Allergen cleaning and sanitation practices. 2012
- **The Allergen Bureau** – Food industry guide to the VITAL Program. 2012



**NO
CAMBIE**

**SU PROGRAMA DE
GESTIÓN DE ALÉRGENOS**



**... a menos que usted realmente valore
un servicio dedicado con**

- Soluciones adaptadas a sus necesidades
- Formación in situ para usted y su personal
- Asistencia técnica en cada paso del camino

No tiene por qué elegir entre el tiempo de obtención de resultados, a precisión y la adaptabilidad. Obtenga todo esto sin tener que invertir en costosos equipos y capacitación intensiva para su personal.

Conozca cómo otros lograron cambiarse a Romer Labs en romerlabs.com/en/change

Contáctenos si necesita más información:
www.romerlabs.com | solutions@romerlabs.com

Making the World's Food Safer®

