

MANIPULADOR DE ALIMENTOS Y GESTIÓN DE ALÉRGENOS

I. NORMATIVA BÁSICA EN HIGIENE ALIMENTARIA Y MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS.

1. Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
 - 1.1. Responsabilidad de las empresas del sector alimentario sobre la higiene de sus establecimientos.
 - 1.2. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (Artículo 5 del (Reglamento 852/2004).
 - 1.3. Utilización de Guías de prácticas correctas de higiene, por parte de las empresas del sector alimentario (artículo 7 del Reglamento 852/2004).
 - 1.4. Clasificación de empresas alimentarias según Reglamento
2. Formación de manipuladores de alimentos.
 - 2.1. Responsabilidad en la formación de manipuladores de alimentos.
 - 2.2. Competencias de la autoridad sanitaria y de las empresas del sector alimentario en el desarrollo de programas de formación relativos a higiene y manipulación de alimentos.

II. FORMACIÓN GENÉRICA PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS.

1. Riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos y/o de su manipulación. Enfermedad de Transmisión Alimentaria.
2. Principales causas de contaminación de los alimentos y tipos de contaminantes.
 - 2.1. Principales causas de contaminación de los alimentos.
 - 2.2. Tipos de contaminantes que se pueden encontrar en los alimentos.
 - 2.2.1. Contaminantes biológicos.
 - 2.2.2. Contaminantes no biológicos.
3. Origen y transmisión de los contaminantes en los alimentos y condiciones que favorecen su desarrollo.
 - 3.1. Origen y transmisión de los contaminantes en los alimentos.
 - 3.2. Factores que afectan al crecimiento y desarrollo de los microorganismos.
4. Principales causas que contribuyen a la aparición de brotes de enfermedades de transmisión alimentaria.
5. Medidas básicas para la prevención de la contaminación de los alimentos.
 - 5.1. Importancia de la higiene personal en la manipulación de alimentos: prácticas correctas e incorrectas.
 - 5.2. Limpieza y desinfección: concepto y buenas prácticas.
 - 5.3. Desinsectación y desratización.
 - 5.4. Higiene de locales y equipos.
 - 5.5. Refrigeración y otros tipos de conservación de los alimentos.
 - 5.6. Prácticas peligrosas en la manipulación de alimentos.
 - 5.7. Responsabilidad del manipulador en su puesto de trabajo.
6. La responsabilidad de la empresa en la prevención de Enfermedades de transmisión alimentaria: Sistemas de Autocontrol.

- 6.1. Responsabilidad de la empresa.
- 6.2. Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).
 - 6.2.1. Definición de conceptos básicos: Sistema APPCC, Equipo APPCC, Peligro, Riesgo, Gravedad, Diagrama de flujo, Punto Crítico de Control, Límite Crítico, Medida correctora.
 - 6.2.2. Justificación de la implantación del sistema APPCC.
Características fundamentales del sistema APPCC.
 - 6.2.2.1. Evolución del sistema APPCC a lo largo del tiempo.
 - 6.2.2.2. Justificación de la implantación del sistema APPCC
 - 6.2.2.3. Características fundamentales del sistema APPCC.
 - 6.2.3. Principios y fases de aplicación del sistema APPCC.
 - 6.2.3.1. Principios del sistema APPCC.
 - 6.2.3.2. Plan APPCC.
- 6.3. Planes Generales de Higiene (PGH).

I. NORMATIVA BÁSICA EN HIGIENE ALIMENTARIA Y MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS.

1. Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Este Real Decreto tiene por objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los Reglamentos:

Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

1.1. Responsabilidad de las empresas del sector alimentario sobre la higiene de sus establecimientos.

El Reglamento 852/2004, establece en su Capítulo I de Disposiciones Generales, Artículo 1, una serie de normas generales destinadas a los operadores de las empresas alimentarias en materia de higiene de los productos alimenticios, basadas en los siguientes principios:

a) El operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria.

b) Existe la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria.

c) Es importante que los alimentos que no puedan almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, especialmente los congelados, mantengan la cadena de frío (el alimento se mantenga en frío a lo largo de todas las etapas).

d) La aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).

e) Las Guías Prácticas son un instrumento valioso para los operadores de empresa alimentaria para cumplir con las normas de higiene de los alimentos y aplicación del APPCC.

f) Es necesario establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos.

g) Los alimentos importados a la Unión Europea, procedentes de países externos a la misma, deben garantizar como mínimo el mismo nivel higiénico.

El Reglamento 852/2004, no será de aplicación en varios casos:

a) La producción primaria (alimentos que no se han sometido a ningún tipo de procesado, procedentes directamente de la tierra, de la ganadería, de la caza, de la pesca, etc) para uso domestico privado.

b) Preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo domestico privado.

c) Suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor.

d) Industrias de producción de gelatina o colágeno, clasificados como empresa del sector limentario por el tipo de materias primas que manejan.

1.2. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (Artículo 5 del Reglamento 852/2004).

Los operadores de la empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

Los Principios del APPCC son los siguientes:

a) Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

b) Detectar los puntos de control crítico, en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

c) Establecer límites críticos para los puntos de control crítico, que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

d) Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia en los puntos de control crítico.

e) Establecer medidas correctivas cuando un punto de control crítico no esté controlado.

f) Verificar que las medidas adoptadas en los apartados a) y e) son eficaces.

g) Elaborar documentos y registros para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los apartados del a) al f).

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) es el más conocido y aplicado en todo el mundo, y se verá con más detalle a lo largo de este curso.

1.3. Utilización de Guías de prácticas correctas de higiene, por parte de las empresas del sector alimentario (artículo 7 del Reglamento 852/2004).

Los estados miembros fomentarán la utilización de Guías Nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC. Además se utilizarán Guías Comunitarias, elaboradas por las Autoridades Sanitarias europeas.

La elaboración de las “Guías de prácticas correctas de higiene”, puede ser llevada a cabo por distintas entidades u organismos, como pueden ser: asociaciones de consumidores, autoridades competentes en materia de sanidad, asociaciones de empresas de un determinado sector, las cuales deben tener siempre en cuenta los códigos de prácticas del Codex Alimentarius, los cuales promueven las correctas prácticas higiénicas en la manipulación y preparación de productos alimenticios.

1.4. Clasificación de empresas alimentarias según Reglamento 852/2004:

En los ANEXOS del Reglamento 852/2004, se establecen las disposiciones en materia de higiene aplicables a cada tipo de empresa alimentaria o sector. Se clasifican del siguiente modo:

ANEXO I: Producción primaria.

ANEXO II: Requisitos higiénicos generales aplicables a todos los operadores de empresa alimentaria.

a) Capítulo I: se aplica a todos los locales destinados a los productos alimenticios, excepto a los indicados en el Capítulo III. Incluye almacenes y locales de distribución de alimentos, supermercados, establecimientos en los que no se realiza la preparación, tratamiento o transformación de alimentos sino solo su venta y distribución.

b) Capítulo II: se aplica a todas las instalaciones en las que se preparen, traten o transformen productos alimenticios, excepto los establecimientos a los que se aplique el capítulo III. Incluye comedores, restaurantes, panaderías, pastelerías, etc.

c) Capítulo III: se aplica a los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado, y las máquinas expendedoras.

d) Capítulo IV: aplicado a todos los medios de transporte. Se incluye cualquier tipo de vehículo de reparto y transporte de productos alimenticios.

e) Capítulos V al XII: se aplican a todas las fases de la producción, transformación y distribución de alimentos, como por ejemplo: requisitos del

equipo, desperdicios de productos alimenticios, suministros de agua, higiene personal, requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios, tratamiento térmico, formación, etc.

2. Formación de manipuladores de alimentos.

Responsabilidad en la formación de manipuladores de alimentos.

En el Capítulo XII Formación, del ANEXO II, del Reglamento 852/2004, se indica que los operadores de la empresa alimentaria deberán garantizar:

1. La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.

2. Quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) o la aplicación de la Guías pertinentes, deberán disponer de una adecuada formación sobre la aplicación de los principios del APPCC.

3. El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.

2.2. Competencias de la autoridad sanitaria y de las empresas del sector alimentario en el desarrollo de programas de formación de higiene y manipulación de alimentos.

Los principales cometidos de la autoridad sanitaria son:

La autoridad sanitaria deberá controlar y verificar los programas de formación impartidos por las empresas y entidades formadoras, con el fin de comprobar que se imparta una formación adecuada a los manipuladores de alimentos en cada caso.

Verificar que los manipuladores de alimentos aplican los conocimientos adquiridos, mediante el cumplimiento de las prácticas correctas de higiene.

El RD 202/2000, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, ha quedado derogado por el RD 109/2010, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Siguiendo lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que en su anexo II, capítulo XII, que incluye, entre las obligaciones de los operadores de empresas alimentarias, la de garantizar «la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria» se traslada la responsabilidad en materia de formación desde las administraciones competentes a los operadores de empresas alimentarias,

que habrán de acreditar, en las visitas de control oficial, que los manipuladores de las empresas han sido debidamente formados en las labores encomendadas.

El Certificado de formación será expedido por la entidad formadora o por la empresa del trabajador que realice la formación, para acreditar que el trabajador ha recibido la formación adecuada en la materia de manipulador de alimentos para su puesto de trabajo.

II. FORMACIÓN GENÉRICA PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS.

1. Riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos y/o de su manipulación. Enfermedad de Transmisión Alimentaria.

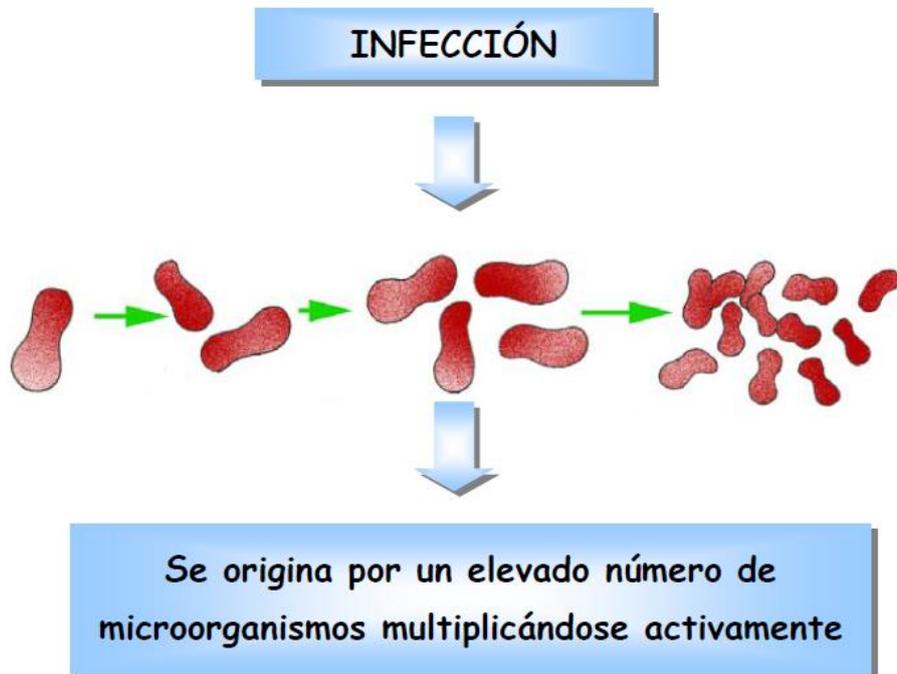
El consumo de alimentos ha supuesto desde siempre para las personas, un riesgo de padecer una enfermedad transmitida por dichos alimentos. Con el paso del tiempo, debido al descubrimiento de nuevas técnicas de elaboración y control de los alimentos, por un lado se ha limitado mucho la incidencia de las enfermedades causadas directamente por los alimentos, pero por otro lado, debido a la gran variedad de productos alimenticios que existe en nuestro mercado actual, no es difícil que muchos de ellos puedan ser los transmisores de enfermedades que afectan a las personas. Ejemplo bien conocido de estas enfermedades alimentarias es la Salmonella, que han aumentado su incidencia enormemente en las dos últimas décadas.

El riesgo de padecer una enfermedad transmitida por los alimentos no viene únicamente del consumo de los alimentos, sino que también está provocado por la manipulación de los mismos. Enfermedad de transmisión alimentaria (E.T.A.): Es un síndrome, o conjunto de síntomas, que tiene su origen en la ingestión o manipulación de alimentos (incluyendo al agua), que contengan agentes en cantidades tales que afecten la salud del consumidor, a escala individual o grupos de población.

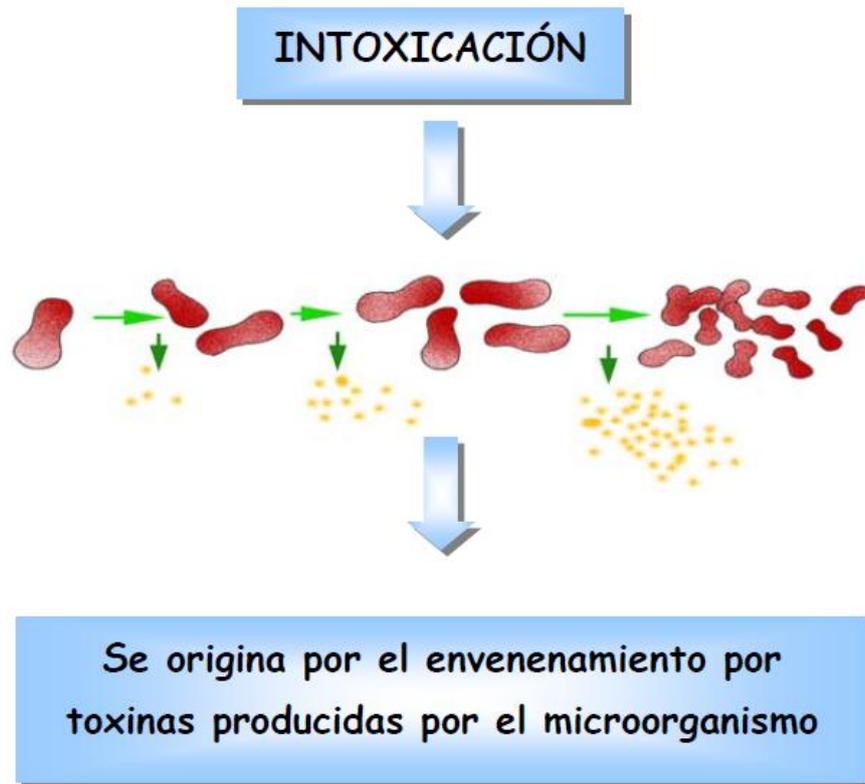
Pueden ser causadas por agentes biológicos (bacterias, virus, parásitos y hongos) o no biológicos (plaguicidas, metales, etc).

Pueden clasificarse como infecciones, intoxicaciones y toxiinfecciones alimentarias.

Las infecciones alimentarias se producen cuando se ingiere un alimento contaminado y el microorganismo patógeno (que provoca enfermedad) es capaz de crecer en el tracto gastrointestinal (estómago e intestino). Como consecuencia de este crecimiento, el microorganismo produce la enfermedad. Los síntomas generalmente aparecen al cabo de unas pocas horas o varios días después de la ingestión del alimento, tiempo necesario para la multiplicación del microorganismo.



Una intoxicación alimentaria se produce cuando un microorganismo patógeno crece en el alimento y produce toxinas (sustancias tóxicas que genera el microorganismo) en él, que posteriormente son ingeridas junto con el alimento. Cuando el alimento es ingerido, el microorganismo patógeno puede incluso haber desaparecido, pero no sus toxinas, que actúan directamente sobre el tracto intestinal produciendo la enfermedad. Como las toxinas ya se encuentran en el alimento en el momento de consumirlo, los síntomas aparecen pocas horas después (de 2 a 4 horas) de la ingestión.



También se puede producir una intoxicación alimentaria provocada por agentes no biológicos, que se encuentren en los alimentos. Estos agentes pueden ser residuos (plaguicidas, pesticidas, antibióticos, hormonas, etc.), aditivos (conservantes, colorantes, aromatizantes, emulgentes, potenciadores de sabor, etc), contaminantes ambientales (metales pesados, PCBs, disolventes organoclorados, etc.).

En muchas ocasiones se produce una situación en la que se combinan los dos casos anteriores de enfermedad. Se habla de una toxiinfección alimentaria cuando además de la multiplicación del propio microorganismo en el sistema digestivo, se generan las toxinas elaboradas por el microorganismo.

2. Principales causas de contaminación de los alimentos y tipos de contaminantes.

2.1. Principales causas de contaminación de los alimentos.

Existen una serie de causas que son las más frecuentes debido a las cuales se produce la contaminación de los alimentos:

- Los alimentos son preparados con demasiada antelación, mala higiene y/o su conservación se lleva a cabo mal.
- Enfriamiento de los alimentos demasiado lentamente y sin la protección adecuada que impida la llegada de microorganismos ambientales, antes de alcanzar la temperatura de refrigeración.
- Alimentos que conllevan una elevada manipulación en su preparación o que debido a sus características (composición) suponen un medio muy favorable para el crecimiento de microorganismos.
- No calentar suficientemente los alimentos preparados, para destruir los microorganismos responsables de las enfermedades alimentarias.
- El empleo de alimentos ya contaminados con microorganismos patógenos. Ejemplo: Este puede ser el caso de mayonesas o salsas elaboradas con huevos que desde su puesta, ya contienen Salmonella.
- La contaminación cruzada entre alimentos crudos (que pueden llevar microorganismos) y cocinados durante su elaboración o almacenamiento.
- Almacenamiento de alimentos refrigerados por encima de 5 °C, puede dar lugar al crecimiento de microorganismos.
- Manipulación de alimentos sin respetar unas mínimas normas de higiene personal (lavarse las manos, vestir ropa limpia, aseo diario, etc).
- No realizar una correcta limpieza y desinfección de las instalaciones y de las herramientas y útiles de trabajo en contacto con los alimentos.

2.2. Tipos de contaminantes que se pueden encontrar en los alimentos.

Hoy día existe una gran variedad de contaminantes que pueden estar presentes en los alimentos.

A pesar de ello, se puede realizar una clasificación de los contaminantes presentes en los alimentos, agrupándolos en dos grandes bloques según su origen. Se diferencia entre los que son de origen biológico y los de origen no biológico.

2.2.1. Contaminantes biológicos.

Existe gran cantidad de agentes biológicos que pueden contaminar los alimentos, pero son los agentes biológicos patógenos los que realmente deben preocuparnos porque son los que pueden dar lugar a enfermedades.

Se conocen más de 250 patógenos, que son diferentes tipos de bacterias, virus y parásitos, causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos. De todos estos, solo unos cuantos son verdaderamente frecuentes. Existe una clasificación de ellos según su peligro y difusión (facilidad para extenderse a la población).

- Grupo I : Riesgo Severo.
- Grupo II: Riesgo moderado, alta difusión.
- Grupo III: Riesgo moderado, difusión limitada.

Otra clasificación que se puede realizar de los contaminantes biológicos es según la naturaleza del microorganismo.

- Bacterias: las bacterias son la principal causa de enfermedades transmitidas por los alimentos, no solo en número respecto al resto de agentes biológicos, sino también en lo que respecta a su frecuencia de aparición. Las bacterias son unos organismos unicelulares, autosuficientes y capaces de vivir de forma independiente. Las bacterias necesitan una serie de nutrientes y condiciones ambientales para poder crecer y multiplicarse. Esto quiere decir, que la composición del alimento (agua y nutrientes) y las condiciones de elaboración y almacenamiento (temperatura) tiene mucha influencia en el crecimiento y multiplicación de las bacterias. La mayoría de ellas crecen muy bien a temperatura ambiente y temperaturas templadas similares a la del cuerpo humano.

- Hongos: son un tipo de microorganismos, pueden crecer y multiplicarse en unas condiciones ambientales más variadas que las bacterias. La humedad que requieren para su desarrollo es mucho menor que en el caso de las bacterias. Esto implica que se pueden desarrollar de hongos en alimentos como el pan, cuyo porcentaje de agua es reducido.

Los hongos tienen un crecimiento mucho más lento que las bacterias, por lo que los alimentos afectados por contaminación por hongos tardarán más tiempo en deteriorarse. Algunos de los hongos más frecuentes que pueden causar enfermedades son el *Aspergillus fumigatus* (aspergilosis), *Candida albicans* (candidiasis sistémica).

- Parásitos: son microorganismos, que para subsistir necesitan de otro ser vivo, que se denomina hospedador. Los parásitos que producen enfermedades transmitidas por los alimentos pueden ser divididos en tres grupos: protozoos, gusanos planos y gusanos cilíndricos o nematodos. Son mucho más grandes que las

acterias, pero aún así la mayoría solo se ven a través de un microscopio. Algunos crecen en el tracto gastrointestinal del hombre y de los animales, pero otros se encuentran en la carne de los animales utilizados para la alimentación humana (carne de cerdo, vacuno, etc). Para prevenir el riesgo de infección humana es esencial conocer el ciclo biológico del parásito (huevos-larvas-adultos), así como sus hospedadores habituales. Las enfermedades alimentarias provocadas por parásitos son mucho menos frecuentes que las provocadas por bacterias. Esto se debe a que se tiene que completar el ciclo del parásito y que el tiempo necesario para la duplicación es considerablemente mayor.

Algunas de las enfermedades y parásitos patógenos más conocidos son:

- Triquinelosis: producida por el parásito *Trichinella spiralis*. Esta enfermedad está prácticamente erradicada en los países desarrollados, debido al estricto control que se realiza en los mataderos. Los alimentos en los que se pueden encontrar son los músculos de aquellos animales que comen carne, principalmente el cerdo, jabalí, etc.
- Anisakiasis: esta enfermedad está provocada por el parásito *Anisakis simplex*, que se encuentra en los tejidos de muchos tipos de peces, y puede causar la enfermedad si se injiere estos pescados crudos o en adobo.
- Parásitos transmitidos por contaminación fecal: *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*, *Giardia lamblia* o *intestinalis*.

- Virus: Los virus son un gran grupo de microorganismos de tamaño menor al de las bacterias y parásitos. Su estructura es muy sencilla. Consiste en una pequeña cantidad de material genético junto con proteínas. Para su multiplicación necesitan células de algún ser vivo. Los virus que producen enfermedades transmitidas por los alimentos, son normalmente los que infectan células del intestino. Se llaman virus entéricos.

Los virus más importantes son:

- Virus de la hepatitis A.
- Virus de la hepatitis E.
- Rotavirus: produce gastroenteritis diarreica en niños pequeños.
- Virus Norwalk.

- Priones: Se denomina prión a un elemento que tiene su origen en una proteína, y que puede causar una serie de desordenes degenerativos provocados en el sistema nervioso central, con las mismas características patológicas crónicas y progresivas.

2.2.2. Contaminantes no biológicos.

Las enfermedades o trastornos derivados del consumo de alimentos, que tengan un origen no biológico, se presentan raramente de forma aguda y tras un solo consumo de alimentos. Las sustancias químicas que afectan al hombre y que pueden estar presentes en los alimentos, suelen estar en muy pequeña cantidad, de modo que la salud se va deteriorando poco a poco. Los efectos sobre la salud dependerán de muchos factores: del tipo de tóxico, la cantidad, la susceptibilidad del individuo, etc.

En la industria alimentaria se utilizan los aditivos alimentarios autorizados son sustancias químicas o naturales, que mejoran las propiedades de los alimentos (alargan la vida útil del alimento, mejoran su color, sabor, aspecto, etc). Existe una Lista Positiva de Aditivos, en la que se incluyen todos aquellos que está autorizados para su uso en la industria alimentaria. Se pueden clasificar en diferentes tipos según la función que realice:

- Colorantes.
- Conservantes.
- Antioxidantes.
- Espesantes y gelificantes.

Cuando se evalúa un aditivo alimentario desde el punto de vista de su toxicidad, siempre se tendrá en cuenta la relación beneficio/riesgo que representa su uso.

Se puede hacer una clasificación de contaminantes alimentarios de origen no biológico:

- Residuos de plaguicidas: uso inadecuado de los plaguicidas en los productos vegetales pueden dar lugar a contaminación de los mismos. Los problemas pueden surgir cuando se aplica una dosis de plaguicida mayor a la recomendada o bien por el consumo de dichos alimentos sin respetar los plazos de tiempo de seguridad tras la aplicación del plaguicida.
- Residuos de medicamentos: este tipo de contaminantes es más propio de alimentos de origen animal. Se produce cuando se administran medicamentos a los animales de granja en dosis superiores a las terapéuticas o bien cuando no se cumplen los plazos de seguridad para el sacrificio del animal.
- Metales pesados: rara vez los alimentos son el origen de una intoxicación aguda por metales pesados, sí no es como consecuencia de una contaminación accidental o intencionada. En los casos de intoxicación prolongada o crónica, los principales metales responsables presentes en alimentos y agua son cadmio, plomo y mercurio.

- Compuestos resultantes del procesado de alimentos: durante los procesos de elaboración se pueden formar compuestos que repercuten negativamente en la salud del consumidor. Éste es el caso de los procesos en los que se realiza una excesiva fritura, horneado, gratinado o ahumado. Estas sustancias tóxicas se generan como consecuencia de la elevada temperatura a la que se someten los alimentos (alimentos muy quemados, ennegrecidos), siendo algunos de los más peligrosos: los hidrocarburos aromáticos policíclicos y las aminas aromáticas heterocíclicas (cancerígenos).

- Aditivos alimentarios: el uso adecuado de los aditivos alimentarios, mediante los recogidos en las Listas Positivas de Aditivos, en lo referente a tipo y a cantidad de aditivo, no debe porque suponer un problema de contaminación de los alimentos.

3. Origen y transmisión de los contaminantes en los alimentos y condiciones que favorecen su desarrollo.

3.1. Origen y transmisión de los contaminantes en los alimentos.

Los contaminantes pueden incorporarse al alimento, antes de su recolección (plaguicidas en vegetales), mientras el animal del que proceden aún está vivo (antibióticos, parásitos, virus o bacterias en carnes), durante en proceso de elaboración del producto (mohos, bacterias, etc), en los tratamientos con excesivo calor (aminas aromáticas heterocíclicas e hidrocarburos aromáticos policíclicos), durante los procesos de almacenamiento y transporte (recontaminaciones por bacterias, hongos, etc).

Una comparativa de la frecuencia de enfermedades transmitidas por los alimentos según su origen:

FRECUENCIA	ORIGEN DE LA ENFERMEDAD
90 %	<i>Microorganismos</i>
9 %	<i>Desequilibrios nutricionales</i>
0.9 %	<i>Contaminantes ambientales (metales pesados, plaguicidas, etc)</i>
0.09 %	<i>Tóxicos naturales</i>

De esta tabla se deduce que la principal fuente de enfermedades provocadas por alimentos, son aquellos alimentos que han sufrido una contaminación biológica. Los microorganismos son la principal causa de enfermedades transmitidas por los alimentos, por lo que habrá que adoptar medidas que eviten este tipo de contaminación.

Cuando las materias primas llegan a la industria alimentaria con algún tipo de contaminación por microorganismos, habrá que evaluar cual es el grado de contaminación y si en la industria existe algún proceso capaz de reducir dicha contaminación. Si el grado de contaminación es muy elevado y los procesos a los que se somete la materia prima para la elaboración del producto, no son capaces de reducir esta contaminación, sin duda, habrá que rechazar dicha materia prima pues supone un riesgo importante para el consumidor.

En los casos en los que aunque la materia prima tenga contaminación microbiana, pero exista un proceso capaz de reducirla hasta un nivel aceptable, se podrá permitir que la materia prima contenga cierto grado de contaminación, siempre que se encuentre dentro de un límite aceptable.

Los productos elaborados, salen de la industria alimentaria con unas garantías higiénicas, puesto que han sido sometidos a una serie de etapas en su proceso de elaboración, en las que se ha eliminado la posible presencia de microorganismos patógenos en el alimento. La forma más eficaz de evitar una recontaminación del producto una vez que sale de la industria es mediante el envasado.

El envasado preserva la calidad de los alimentos y los protege de los daños que pudieran producirse durante el almacenamiento, el transporte y la distribución. La protección ejercida puede ser de tres tipos:

1. Química. El envasado puede impedir la pérdida de humedad del alimento, la oxidación del alimento, etc.
2. Física. El envasado puede proteger de la luz, el polvo y la suciedad, de las pérdidas de peso y de los daños mecánicos (golpes, presiones, etc)
3. Biológica. El envasado puede impedir el acceso al alimento de microorganismos e insectos.

Los materiales con los que se fabrican los envases pueden ser rígidos (latas, vidrio, plástico, cartón, papel) y flexibles (plástico y papel de aluminio). Mediante las diversas posibilidades que se obtienen combinando materiales y técnicas de procesado, se pueden conseguir envases con las propiedades que se deseen.

Los materiales utilizados tienen que cumplir unos requisitos de seguridad:

- Seguridad química: los materiales usados para la fabricación del envase y sus adhesivos, no deben contener sustancias que supongan un peligro para la salud humana, reaccionar con el alimento o modificarlo de alguna forma.
- Seguridad microbiológica: el material de envasado no deberá contener microorganismos patógenos que resulten un peligro para la salud del consumidor.

3.2. Factores que afectan al crecimiento y desarrollo de los microorganismos.

A pesar de la gran variedad de microorganismos y de la facilidad con la que se pueden contaminar los alimentos, existen una gran cantidad de factores que influyen poderosamente sobre el crecimiento y desarrollo de los microorganismos.

Esos factores son:

A) Temperatura.

La temperatura supone un poderoso instrumento para el control de la alteración que sufren los alimentos.

La temperatura es el factor más importante que afecta a la viabilidad y desarrollo de los microorganismos. El intervalo de temperaturas en el que se puede producir el crecimiento de los microorganismos comprende un rango de temperaturas pequeño. Existe una temperatura máxima de crecimiento para cada microorganismo, para la cual el crecimiento del microorganismo es el más rápido posible. Toda temperatura superior a la máxima de crecimiento resulta letal para el microorganismo, y cuanto más alta sea la temperatura, se irán destruyendo cada vez más microorganismos.

Cuando se someten los microorganismos a bajas temperaturas (-1 a +5 °C), por regla general se produce una disminución de la velocidad de crecimiento del microorganismo, es decir, crecen más lentamente.

En temperaturas de congelación, muchos microorganismos mueren, aunque no todos. Las temperaturas más adecuadas para la congelación son las comprendidas entre -2 y -10 °C.

B) Acidez y pH.

La acidez es otro de los factores importantes que influyen en el crecimiento de los microorganismos. La mayoría de los alimentos como carnes, pescados y vegetales son ligeramente ácidos. La mayoría de las frutas son bastante ácidas y solo una pequeña cantidad de alimentos no son ácidos.

Desde la antigüedad, el hombre ha utilizado la acidez como forma de conservar los alimentos, mediante adición de ácidos orgánicos como el ácido acético, tartárico, cítrico o láctico, a los alimentos.

La mayoría de microorganismos pueden crecer con una escala de acidez (pH) comprendida entre 5 y 8, siendo su acidez óptima de crecimiento 7. Por regla general, las levaduras y mohos son capaces de crecer a pH mucho más bajos que las bacterias; los valores máximos en la escala de acidez para su crecimiento, son similares para bacterias, levaduras y hongos.

La acidificación de los alimentos no es siempre posible, debido a que en ciertos alimentos, una acidificación supone un cambio importante de las propiedades organolépticas (olor y sabor), que el consumidor no aceptaría.

C) Actividad de agua (aw).

La actividad de agua, junto con la temperatura y la acidez, son los tres factores que más influyen en el crecimiento microbiano, siendo los más usados en la industria para el control de los alimentos.

Cuando se habla de la actividad de agua (aw) es como hablar de la humedad que contiene el alimento. Los microorganismos necesitan agua para poder crecer y llevar a cabo sus funciones vitales. Cuanta más cantidad de agua tiene un alimento en su composición, con mayor facilidad crecerán los microorganismos en el alimento.

La mayoría de microorganismos patógenos requieren una actividad de agua bastante elevada para su crecimiento, con lo que el control de patógenos resulta relativamente sencillo, reduciendo ligeramente la actividad de agua (humedad del alimento).

D) Potencial de oxidación-reducción.

El potencial de oxidación-reducción o también llamado potencial redox, es una magnitud de difícil medición, pero que tiene una gran influencia en el desarrollo microbiano. El potencial redox vendrá dado por los gases de la atmósfera que rodea el alimento, los cuales tendrán un carácter reductor u oxidante, que van a afectar al crecimiento de microorganismos.

Se habla de atmósferas oxidantes cuando tienen presencia de oxígeno, es decir, un alimento que está al aire libre (sin ningún tipo de envase), se encuentra expuesto a una atmósfera oxidante. En los casos en los que la atmósfera carezca de oxígeno, como por ejemplo atmósferas de dióxido de carbono (CO₂), o nitrógeno se hablará de atmósferas reductoras.

Algunos microorganismos solamente pueden vivir en atmósferas oxidantes, mientras que otros solo pueden vivir en atmósferas reductoras. Utilizando atmósferas contrarias a las que necesitan los microorganismos para crecer en un determinado alimento, se puede evitar el crecimiento de dichos microorganismos.

E) Nutrientes y sustancias inhibidoras.

Al igual que cualquier ser vivo, los microorganismos necesitan para su desarrollo nutrientes. Se puede pensar, que no hay mejor lugar para encontrar nutrientes

que en un alimento. Pero los nutrientes que necesita un microorganismo para su desarrollo son bastante concretos, por lo que no todos los alimentos serán un buen medio para que crezcan los microorganismos. Los nutrientes más importantes para los microorganismos son hidratos de carbono, proteínas (aminoácidos), vitaminas y minerales.

Además de nutrientes, los alimentos pueden contener sustancias que afectan al crecimiento microbiano, llamadas inhibidores. Éstas pueden presentarse de forma natural en los alimentos, pueden tener como origen otros microorganismos o añadirse artificialmente. Los inhibidores impiden en buena medida que los microorganismos crezcan.

En la leche hay proteínas inhibidoras llamadas lacteninas, y en los vegetales existen unas sustancias llamadas aceites esenciales capaces de ejercer un efecto inhibidor.

En cuanto a las sustancias inhibidoras que tienen un origen microbiano, suelen ser sustancias que resultan del metabolismo de un microorganismo concreto y que producen un efecto inhibidor del desarrollo de otros microorganismos. Uno ejemplo ampliamente conocido es la penicilina, que es un poderoso antibiótico, segregado del hongo *Penicilium*, que inhibe el crecimiento de bacterias.

F) Tiempo.

El tiempo no es un factor igual a los anteriores, que podamos modificar de forma instantánea y a nuestro antojo. Tiempo, es lo que necesitan los microorganismos para crecer y multiplicarse. Mediante el control de los factores anteriores (temperatura, actividad de agua, pH, potencial redox, sustancias inhibidoras del crecimiento), podemos hacer que el tiempo necesario para que se multipliquen los microorganismos sea el mayor posible.

4. Principales causas que contribuyen a la aparición de brotes de enfermedades de transmisión alimentaria.

Las enfermedades de transmisión alimentarias pueden presentarse como casos aislados en los que se ve afectado un solo individuo, o bien pueden presentarse en forma de brotes.

Un brote se caracteriza por la existencia de un grupo de personas, que se ven afectadas por una enfermedad de transmisión alimentaria, que tiene en todos los casos un mismo origen y se da una coincidencia en el tiempo en todos ellos.

Los brotes más comunes se producen por contaminantes de origen biológico en los alimentos. Es muy frecuente el aumento de brotes de enfermedades de transmisión alimentarias durante los meses de verano. Durante estos meses, la temperatura ambiente es ideal para que se produzca el crecimiento rápido de los microorganismos que contaminan los alimentos, por lo que es necesario extremar

aún más las precauciones en todo lo referente a la higiene en la manipulación y procesado de los alimentos.

Contribuye en gran medida para la aparición de un brote, la transmisión que se produce como resultado del manejo inadecuado de los alimentos, la falta de higiene personal y la falta de limpieza en locales y utensilios de empleados en el manejo de los alimentos.

Algunos de los factores que contribuyen a que se generen los casos de brotes de enfermedades de transmisión alimentaria son:

- Elevado periodo de tiempo desde que el alimento está listo para su venta hasta que es comprado y consumido por el cliente.
- Mantenimiento de los alimentos a temperatura ambiente durante un largo periodo de tiempo, en vez de en refrigeración.
- Insuficiente temperatura de cocción, horneado, etc, en aquellos alimentos que para su elaboración se sometan a un tratamiento térmico.
- Insuficiente temperatura de refrigeración de los alimentos en las cámaras de refrigeración.
- Contaminación cruzada entre productos crudos y alimentos listos para consumo.
- Contaminación proveniente de equipos y manipuladores contaminados.
- Deficiente higiene personal de los manipuladores de alimentos.
- Falta de limpieza y desinfección en las instalaciones de almacenamiento, transformación, elaboración, envasado y venta de alimentos.

5. Medidas básicas para la prevención de la contaminación de los alimentos.

5.1. Importancia de la higiene personal en la manipulación de alimentos: prácticas correctas e incorrectas.

- Las personas que manipulen alimentos tendrán que cumplir unas estrictas normas de higiene personal, que repercutirá fuertemente sobre la higiene de los alimentos preparados:
- Deberán llevar ropa limpia para evitar la contaminación de los alimentos. Cuanto más limpia esté la ropa, menor será el riesgo de que se pueda producir una contaminación del alimento.
- Siempre que sea posible el manipulador llevará una ropa de trabajo durante el desarrollo de su actividad como manipulador, diferente a la ropa de calle. En caso que no sea posible, dispondrá de delantales que eviten el contacto de la ropa de calle con la zona de trabajo.

- El manipulador no deberá llevar joyas, anillos, relojes, etc, antes de comenzar con la jornada de trabajo. Todos estos objetos hacen que el lavado de las manos sea menos efectivo.
- No fumar, porque las cenizas y las colillas pueden caer en el interior de los alimentos que se están elaborando.
- Las manos deben estar siempre bien limpias antes de empezar a manipular los alimentos, procediendo a la limpieza de las mismas con jabón. Tendrá que lavarse las manos especialmente en aquellas ocasiones en las que se cambia de alimento a manipular (posible contaminación cruzada entre alimentos) o después de ir al servicio (pueden llevar microorganismos de origen fecal).
- El manipulador que padezca enfermedad de transmisión por vía digestiva o que sea portador de gérmenes, deberá ser excluido de toda actividad directamente relacionada con los alimentos hasta su total curación clínica y bacteriológica.
- Las heridas en manos y brazos deberán cubrirse con una venda o apósito impermeable. Las heridas pueden estar infectadas por microorganismos, que pueden contaminar los alimentos.
- El manipulador no deberá comer o mascar durante la manipulación, ya que los alimentos pueden contaminarse con su saliva.
- El manipulador deberá cubrir su cabeza con un gorro apropiado para evitar la caída de cabellos en los alimentos.
- La nariz y boca deberán cubrirse con mascarilla, especialmente en aquellos casos en los que el manipulador padezca resfriado, tos, dolor de garganta, etc.
- Si se utilizan pañuelos, estos deberán ser desechables y se procederá al lavado de las manos tras el uso de los mismos.

5.2. Limpieza y desinfección: concepto y buenas prácticas.

El objeto del desarrollo de un programa de limpieza y desinfección es disponer de un documento en el que se recojan cada uno de los procesos de limpieza que se consideran necesarios para mantener los equipos y locales con un grado adecuado de higiene.

El documento que recoge el programa de limpieza y desinfección va a permitir llevar a cabo las labores de limpieza y desinfección de una forma normalizada, para que siempre se realicen del mismo modo, siguiendo las instrucciones de la persona responsable en materia de limpieza.

En las diferentes industrias deberá asegurarse que se realiza una correcta limpieza y desinfección de aquellos elementos, máquinas, útiles, locales, almacenes y medios de transporte que intervienen en el proceso de fabricación.

En el programa de limpieza y desinfección (Plan General de Limpieza y

Desinfección) se recogerá por escrito:

- El tipo y la dosis de los productos de limpieza utilizados en cada equipo, superficie o local.
- Método y frecuencia con que se realizan estas labores de limpieza.
- Personal que se ha encargado de realizar estas actividades de limpieza (personal propio de la empresa o contratado).

El responsable de limpieza deberá supervisar la realización de éstas labores, controlar su efectividad y analizar cualquier informe sobre plagas encontradas durante el proceso de limpieza. Deberá realizarse una evaluación de la efectividad del programa de limpieza.

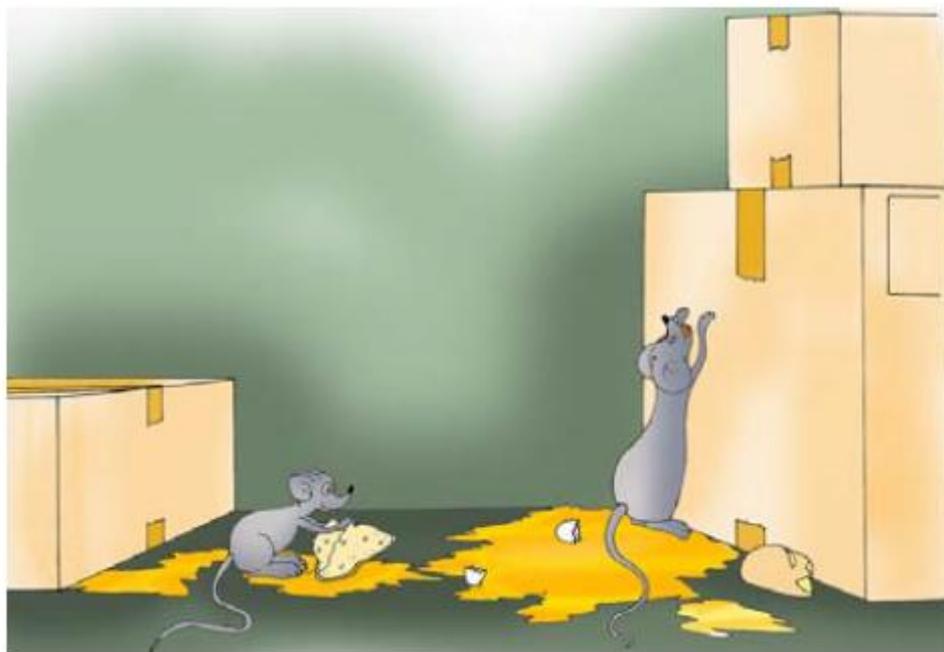
En la empresa alimentaria, es recomendable seguir una política de "mientras trabajas, limpia" o "limpia en el momento", que debería ser adoptada por todos los empleados.

El plan de limpieza y desinfección será verificado periódicamente, para comprobar su eficacia, y se registrarán los resultados de las acciones de limpieza que se realicen.

5.3. Desinsectación y desratización.

Las plagas suponen una importante amenaza para la seguridad e higiene de los alimentos. La composición de las materias primas y de los productos es ideal para que se produzca el desarrollo de insectos, que pueden ser transmisores de enfermedades. Para eliminar este riesgo es necesario mantener, junto al programa de limpieza y desinfección, un adecuado programa de lucha contra plagas.

Las plagas que se pueden presentar en las diferentes empresas alimentarias dependerán en cierto modo de los alimentos que éstas manipulen (dependerán del sector al que se dediquen). Algunas de estas plagas pueden ser de roedores (ratas y ratones), insectos (gorgojos, polillas, cucarachas, arañas, mosquitos, moscas etc), ácaros y pájaros (palomas, gorriones, golondrinas, etc.).



Es importante saber identificar los signos que revelan la presencia de estos animales; como pueden ser:

Sus cuerpos vivos, muertos o sus fragmentos, incluyendo sus formas de larva o pupa, en el caso de los insectos. Los excrementos de los roedores. La alteración de sacos, envases, cajas, etc., causada por ratones y ratas al roerlos.

La presencia de alimento derramado cerca de sus envases, que mostraría que las plagas los han dañado.

Siempre que haya plagas en los lugares de manipulación existe un riesgo grave de contaminación y alteración de los alimentos, además de riesgo de enfermedades de origen alimentario.

El objeto de un programa de lucha contra plagas es adoptar medidas encaminadas a la prevención y en caso necesario, a la eliminación de su presencia en las empresas alimentarias, de acuerdo con un Programa de Desinsectación y Desratización, que será realizado por una empresa especializada autorizada.

A) Desinsectación.

Como medida preventiva para evitar la penetración de insectos en los locales destaca la utilización de telas mosquiteras y mallas finas en las ventanas y otras aberturas al exterior (ventiladores y extractores).

En caso de detectarse la presencia de insectos, puede procederse a su eliminación mediante el uso de insecticidas, si bien en este caso debe tenerse en cuenta la toxicidad que representan para el hombre y el peligro de contaminación

de los productos, por lo que actualmente está prohibida su aplicación sobre alimentos o en los locales en los que existan alimentos, siendo su aplicación únicamente posible en locales vacíos y precintados.

Debe tenerse en cuenta la necesidad de un periodo de ventilación de los locales previo a su reutilización tras el empleo de insecticidas, cuya duración dependerá del tipo de producto insecticida utilizado.

B) Desratización.

Los métodos utilizados para eliminar roedores son:

Métodos físicos.

Métodos químicos.

Las empresas deberán establecer un programa de prevención y eliminación de roedores, además de una memoria en la que se haga constar el nombre del producto o productos empleados, composición, modo de empleo y su frecuencia de reposición, así como otros datos que se consideren de interés. Será necesario proceder a la revisión periódica de los ceptos o trampas instalados, anotando el resultado y cuantas incidencias se detecten.

5.4. Higiene de locales y equipos.

A) Higiene de los locales.

Los locales y almacenes de la empresa alimentaria deberán estar limpios y en buen estado. Algunos de los requisitos más importantes son:

El diseño y construcción del edificio o locales donde se ubique la empresa alimentaria permitirá una limpieza y desinfección adecuadas de las distintas zonas, estancias o áreas en las que se desarrolle la actividad.

Los materiales de construcción usados deben ser duraderos y fáciles de limpiar y mantener. En general, las superficies deberán ser lisas, impermeables y no tóxicas.

En las ventanas se instalarán mallas que impidan la entrada de plagas al interior del edificio.

Las puertas permanecerán cerradas siempre que sea posible, para evitar la presencia de plagas.

Se evitará la acumulación de suciedad y polvo en las paredes, techos y suelos de los locales.

Se mantendrán unas buenas condiciones de ventilación para impedir las condensaciones.

En el caso de industrias de nueva creación, debe tenerse en cuenta durante la fase de diseño de la misma, la separación entre las zonas de recepción y descarga (“zonas sucias”) y las zonas de elaboración del producto, almacén de productos terminados y expedición (“zonas limpias”), para evitar posibles contaminaciones cruzadas.

Reparar grietas y agujeros que aparezcan, para mantener el aislamiento con el exterior.

B) Higiene de los equipos y utensilios.

Los equipos y utensilios en contacto con los alimentos deberán estar limpios y ser accesibles, de modo que puedan limpiarse perfectamente, de acuerdo con lo establecido en el Plan de Limpieza y Desinfección, y con la frecuencia que éste lo indique. También deberán permitir una limpieza adecuada de la zona circundante.

En aquellos equipos en los que se requiera una maquinaria, utensilios o piezas independientes o separables del equipo, deberán estar igualmente limpios y en un correcto estado de funcionamiento.

5.5. Refrigeración y otros tipos de conservación de los alimentos.

La conservación de los alimentos mediante el control de la temperatura es uno de los métodos de conservación más utilizados en la actualidad. Como ya se ha visto en los apartados anteriores, la temperatura tiene un poderoso efecto sobre el crecimiento microbiano. Las bajas temperaturas, no tienen un gran efecto destructor de los microorganismos (que si consiguen las elevadas temperaturas), pero las bajas temperaturas consiguen un aumento del tiempo necesario para que los microorganismos crezcan. Esto permite que los alimentos puedan conservarse durante largos periodos de tiempo sin que se deterioren.

Hay que diferenciar bien entre la refrigeración y la congelación. En la refrigeración, las temperaturas a las que se somete el alimento para su conservación están comprendidas entre -1 y $+5$ °C, lo que permite alargar durante días la vida del alimento.

Se considera que un alimento se encuentra en congelación a temperatura no superior a -2 °C, siendo habitual que ésta sea más baja, aunque dependerá de las características del alimento. La congelación consigue prologar durante meses la vida de los alimentos.

Los manipuladores de alimentos deben ser conscientes de la importancia que tiene no romper la “cadena del frío”, durante todas las etapas industriales en las que sea necesario que los productos se mantengan a una temperatura de refrigeración o de congelación.

- El almacenaje de alimentos en el interior de las cámaras debe ser tal que no entorpezcan la circulación de aire, para favorecer el enfriamiento.

- Las operaciones de carga y descarga, se realizarán con la máxima rapidez, procurando que la temperatura en los recintos de expedición y recepción de productos, no sea superior a +10 °C. Las puertas de los muelles de carga/descarga deberá adaptarse lo mejor posible a las dimensiones de la caja del vehículo.
- En las operaciones de transporte, los vehículos de transporte de productos a bajas temperaturas, deberán preenfriarse a la temperatura del producto que se va a transportar. El vehículo de transporte debe tener de instrumentos de medida y registro de la temperatura del compartimento de carga y que la lectura sea visible desde el asiento de conductor.
- Durante las operaciones de manipulación las cámaras frigoríficas deberán mantenerse abiertas en mínimo tiempo posible.

El control de la temperatura, mediante refrigeración y congelación, es uno de los métodos de conservación más usados. Existen otros muchos métodos de conservación, que en la mayoría de las ocasiones se usan de forma simultánea, consiguiendo multiplicar su efecto conservador. Algunos de estos métodos son: envasado, reducir la humedad, añadir aditivos alimentarios, utilizar gases conservadores, aplicar radiaciones, etc.

5.6. Prácticas peligrosas en la manipulación de alimentos.

Las prácticas peligrosas en la manipulación de alimentos se producen cuando no se cumplen las recomendaciones indicadas en las Guías de Buenas Prácticas de Manipulación de alimentos.

Se podrá considerar práctica peligrosa en la manipulación, el no cumplimiento de las normas indicadas en el punto 5.1 de este curso, para la higiene personal en la manipulación, así como toda práctica que suponga un aumento en el riesgo de contaminación de los alimentos y por tanto un riesgo de enfermedad de transmisión alimentaria.

5.7. Responsabilidad del manipulador en su puesto de trabajo.

Tras recibir el trabajador la formación adecuada en materia de manipulación de alimentos, éste tendrá la obligación de aplicar de modo práctico en su puesto de trabajo, todas aquellas prácticas correctas de manipulación de alimentos que garanticen unas condiciones higiénicas mínimas de los alimentos.

El manipulador de alimentos deberá asumir la responsabilidad que conlleva su labor, en la prevención de enfermedades de transmisión alimentarias. Los cursos de formación de manipuladores, tienen como misión dar a conocer a los trabajadores los principales factores que afectan a la higiene y seguridad alimentarias, así como cuáles son las principales causas que provocan una enfermedad transmitida por los alimentos.

6. La responsabilidad de la empresa en la prevención de Enfermedades de transmisión alimentaria: Sistemas de Autocontrol.

6.1. Responsabilidad de la empresa.

Según establece el Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 29 de Abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su Capítulo I de Disposiciones Generales, Artículo 1, existen una serie de normas generales destinadas a los operadores de las empresas alimentarias en materia de higiene de los productos alimenticios, basadas en los siguientes principios:

- a) El operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria.
- b) Existe la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria.
- c) Es importante que los alimentos que no puedan almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, especialmente los congelados, mantengan la cadena de frío (el alimento se mantenga en frío a lo largo de todas las etapas).
- d) La aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).
- e) Las Guías Prácticas son un instrumento valioso para los operadores de empresa alimentaria para cumplir con las normas de higiene de los alimentos y aplicación del APPCC.
- f) Es necesario establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos.
- g) Los alimentos importados a la Unión Europea, procedentes de países externos a la misma, deben garantizar como mínimo el mismo nivel higiénico.

Se entiende por “Higiene alimentaria”, las medidas y condiciones necesarias para controlar los riesgos y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio.

Las “actividades de autocontrol” que puede realizar una empresa alimentaria, para garantizar la higiene de los productos alimenticios serán, el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), los Planes Generales de Higiene (PGH), encargadas ambas del control de los peligros en las diferentes fases de la cadena alimentaria.

6.2. Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

6.2.1. Definición de conceptos básicos: Sistema APPCC, Equipo APPCC, Peligro Riesgo, Gravedad, Diagrama de flujo, Punto Crítico de Control, Límite Crítico, Medida correctora.

El Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico posee una serie de conceptos que hay que conocer para poder comprender en toda su dimensión el fundamento y los objetivos de éste método. Las definiciones de los conceptos más utilizados e importantes APPCC son:

- Sistema APPCC: es un sistema basado en la identificación de peligros, valoración de la probabilidad de que estos peligros ocurran y establecimiento de medidas preventivas para su control.
- Equipo APPCC: se trata de un grupo de personas multidisciplinar que lleva a cabo la implantación y seguimiento del sistema APPCC.
- Peligro: es el agente que tiene la capacidad de provocar un daño en el producto o afectar a la salud del consumidor.
- Riesgo: es la probabilidad de que aparezca un peligro. A veces también se llama probabilidad o Probabilidad de presentación.
- Gravedad: es la magnitud o importancia de un peligro. A veces también se llama “severidad”.
- Diagrama de Flujo: es la secuencia detallada de las etapas o fases del proceso que se realiza sobre el producto alimenticio.
- Punto Crítico de Control (PCC): es un punto, etapa o proceso en el que se puede aplicar una medida de control, para que un peligro higiénico se pueda evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable.
- Límite crítico: un valor que separa lo aceptable o seguro de lo inaceptable o no seguro
- Árbol de decisiones: secuencia de preguntas aplicadas a cada etapa del proceso de fabricación para decidir si dicha etapa es un PCC. Sistema de vigilancia: sistema de medidas o de observaciones que permite evaluar si un PCC se encuentra bajo control. También se conoce como Monitorización.
- Medida correctora: Medida que debe aplicarse en el caso de que la vigilancia de un PCC indique que no está bajo control, es decir, que un parámetro que se está vigilando supera su límite crítico.

6.2.2. Justificación de la implantación del sistema APPCC.
Características fundamentales del sistema APPCC.

6.2.2.1. Evolución del sistema APPCC a lo largo del tiempo.

Nació en la década de los 60 en Estados Unidos, como un sistema de control de seguridad de alimentos para las misiones espaciales, dado que era de vital

importancia garantizar la seguridad de los alimentos para los astronautas al 100 %. De esta forma surgió el APPCC.

El sistema APPCC ha sido desarrollado y recomendado por muchas organizaciones nacionales e internacionales:

- Comité de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (FAO/OMS).
- Comisión de las Comunidades Europeas (Programa FLAIR).
- En España, por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA).

A nivel Europeo, ha habido una evolución de la normativa relativa a higiene de los productos alimenticios. En 1993 se aprobó la Directiva 93/43 de la CEE relativa a la Higiene de los Productos Alimenticios, que establecía la obligatoriedad de las empresas del sector alimentario de implantar sistemas de autocontrol para garantizar la seguridad de los alimentos, basados en los principios del APPCC.

Posteriormente, el Parlamento Europeo con intención de consolidar, actualizar y simplificar, todos los aspectos relacionados con la higiene de los productos alimentarios, ha aprobado una serie de Reglamentos aplicables a todos los Estados miembros de la UE, que sustituyen a buena parte de la normativa anterior existente.

El Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, es la norma que tiene por objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los Reglamentos:

- Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

6.2.2.2. Justificación de la implantación del sistema APPCC.

La implantación del sistema APPCC conlleva gran cantidad de ventajas frente a los sistemas tradicionales de control de alimentos.

El sistema APPCC es una alternativa a los sistemas tradicionales (basados en inspecciones de los establecimientos y análisis de laboratorio del producto final).

Se demuestra que el control de alimentos mediante sistemas tradicionales

no es del todo ineficaz.

Se ha dado un cambio de hábitos alimentarios en la población de los países desarrollados, como:

- incremento del número de comidas fuera del hogar,
- preparación de los alimentos con gran antelación,
- incremento del consumo de alimentos elaborados, que han provocado un aumento de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

El Sistema APPCC supone una considerable ventaja económica frente a los sistemas tradicionales. En el caso del “análisis del producto final”, éste no previene los peligros higiénicos, sino que los detecta cuando ya se han producido. En tal caso, hay que tirar a la basura el producto, con la consiguiente pérdida económica.

Con el sistema APPCC, no se descarta por completo el uso de los sistemas tradicionales, pero se introducen otros métodos nuevos y se cambia por completo la filosofía en el control de los alimentos.

El sistema APPCC tiene una serie de ventajas frente a los sistemas tradicionales:

- 1) La prevención es siempre más eficaz que el análisis del producto final, puesto que se eliminan los problemas higiénicos que puedan surgir antes de que estos se produzcan.
- 2) El sistema APPCC es un método muy sistemático, basado en la identificación de los peligros, y concentrar la atención en los Puntos de Control Críticos (PCC), los cuales permiten controlar dichos peligros.
- 3) El sistema APPCC utiliza variables fáciles de medir de manera directa durante el proceso. Ejemplo: temperatura, humedad, acidez, etc.
- 4) Al realizarse controles de forma directa durante el proceso, es posible establecer respuestas inmediatas (medidas correctoras) cuando se detecte que algo no marcha bien en el proceso, sin necesidad de detenerlo.
- 5) La implantación y seguimiento del sistema APPCC es responsabilidad de la industria o establecimiento, siendo la Autoridad Sanitaria la encargada de comprobar que el sistema se lleva a cabo correctamente.
- 6) La implantación y seguimiento exige la labor de un Equipo APPCC, formado por un grupo multidisciplinar de personas (personal de gerencia, de la línea de producción, de laboratorio, técnicos, ...).

6.2.2.3. Características fundamentales del sistema APPCC.

Un sistema APPCC consta de tres etapas básicas que hay que seguir en este orden:

- 1) Análisis de Peligros.
- 2) Identificación de los Puntos de Control Crítico.
- 3) Diseño de una tabla de control de APPCC.

El análisis de peligros consiste en la identificación de los peligros asociados con un alimento y la probabilidad que hay de que aparezcan (riesgo).

Deben identificarse los Puntos de Control Crítico, es decir, en que puntos del proceso de elaboración pueden llegar los peligros al alimento.

El diseño de la tabla de control del APPCC consiste en elaborar una tabla en la que para cada PCC se especifiquen las medidas preventivas, los límites críticos, los procedimientos que se van a utilizar para el seguimiento de las variables, las medidas correctoras que deben aplicarse en caso de que algo no marche correctamente y los procedimientos de verificación.

6.2.3. Principios y fases de aplicación del sistema APPCC.

El sistema APPCC es un sistema cuyo objetivo es asegurar la salubridad de los alimentos, y para ello se basa en 7 principios que en la práctica se desarrollan en 14

6.2.3.1. Principios del sistema APPCC.

El sistema APPCC se basa en 7 principios que fueron definidos en un principio por la Comisión del Codex Alimentarius para la FAO (1993) y posteriormente fueron adoptados por la Comisión de las Comunidades Europeas (1994). Los principios son los siguientes:

- 1) Principio primero: Análisis de Peligros: Identificar los posibles peligros, evaluando la posibilidad de que estos ocurran y la gravedad de los mismos, para cada una de las fases o etapas del proceso de producción, desde la recepción de las materias primas hasta su llegada al consumidor.
- 2) Principio segundo: identificar PCCs: la identificación de los Puntos de Control Crítico del proceso consistirá en determinar cuales son aquellos puntos, procedimientos o fases, que pueden ser controlados para conseguir eliminar un peligro o reducir la probabilidad de que éste se presente.
- 3) Principio tercero: límites críticos: para cada PCC hay un límite crítico. Un límite crítico es un valor de una variable que se está controlando, y el cual sirve para diferenciar entre si un producto es seguro o es peligroso. Si la variable no sobrepasa el valor establecido por el límite crítico, se dice que El PCC está bajo control.
- 4) Principio cuarto: sistema de vigilancia del PCC: cada PCC debe tener un sistema de vigilancia o monitorización. El Equipo APPCC debe establecer un criterio de

vigilancia para mantener cada PCC dentro de su límite crítico. Esto consistirá en fijar unas acciones concretas de vigilancia

(realizar medición de una variable), establecer un frecuencia y las personas que van a ser responsables de esa vigilancia.

5) Principio quinto: acciones correctoras: las acciones correctoras deberán aplicarse cuando el sistema de vigilancia detecte que alguno de los PCC está fuera de control. Esto quiere decir que el PCC está fuera del margen que establece el límite crítico. Será necesario que estén claramente establecidas las acciones correctoras que hay que aplicar y las personas responsables de llevarlas a cabo.

6) Principio sexto: registro de datos: el sistema de registro de datos debe consistir en:

Diseñar los modelos de registro para materias primas y productos terminados (fichas de producto).

Todos los registros que se obtengan a lo largo del tiempo deben guardarse para demostrar que el sistema está operando correctamente y que se aplican las medidas correctoras cuando se produce alguna desviación respecto a los límites críticos.

7) Principio séptimo: sistemas de verificación: se deberán establecer procedimientos que nos permitan asegurar que el sistema APPCC está funcionando correctamente.

6.2.3.2. Plan APPCC.

El Plan APPCC es un documento que reúne toda la información clave que resulta del estudio APPCC y además contiene toda información clave de aquello que sea crítico para la producción de alimentos seguros.

El Plan APPCC elaborado para cada producto y para cada empresa será exclusivo, es decir que un mismo producto elaborado por dos fabricas diferentes tendrá un Plan APPCC diferente en cada una de las fabricas, ya que dichos productos tendrán diferente composición, ingredientes o sistema de fabricación.

Plan APPCC es diseñado por el Equipo APPCC y está formado por tres elementos fundamentales:

- Diagrama de Flujo del proceso: se trata de la secuencia formada por cada una de las fases o etapas del proceso de elaboración de una alimento. Es una parte esencial que permite conocer el proceso de fabricación del producto.
- Tabla del control de proceso. En algunas ocasiones también se llama “cuadro de gestión” y contiene todos los detalles relativos a las fases o etapas del proceso en los que existen PCCs. Ejemplo de tabla de control.

Etapas	PCC N°	Peligro	Medida preventiva	Límite crítico	Vigilancia		Acción correctora	Responsabilidad
					Sistema	Frecuencia		

- Documentación de apoyo necesaria. Se debe incluir en el Plan la descripción de los distintos productos finales y materias primas y los modelos tanto de las materias primas y productos finales, como de las hojas de registro. Ejemplo de modelo de hoja de registro para almacenamiento de productos.

HOJA DE CONTROL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
<i>Persona que realiza el control:</i>			
<i>Periodicidad:</i>			
FECHA	CÁMARA N°	CONDICIONES DE CARGA/DESCARGA	FIRMA

6.3. Planes Generales de Higiene (PGH).

Los Planes Generales de Higiene (PGH) son otro de los Sistemas de

Autocontrol que utilizan las empresas alimentarias para garantizar la calidad e higiene de sus productos.

Los PGH tienen como objetivo establecer procedimientos sobre aspectos básicos relativos a la higiene de las instalaciones, procesos, servicios y determinadas actividades de la empresa. Existen una serie de PGH comunes para todas las empresas del sector alimentario.

Los PGH son un conjunto de planes que hacen referencia a aspectos como:

1. Utilización de agua potable.
2. Limpieza y desinfección.
3. Control de plagas: desinsectación y desratización.
4. Mantenimiento de instalaciones, equipos y útiles.
5. Trazabilidad (rastreadabilidad) o "loteado" de los productos.
6. Formación de manipuladores de alimentos.
7. Buenas prácticas de fabricación o manejo.
8. Eliminación de residuos y aguas residuales.
9. Especificación sobre suministros y Certificación de proveedores.
10. Otros aspectos, según las características de la empresa sean necesarios para garantizar la seguridad de los alimentos o les sean indicados por parte de la Autoridad Sanitaria.

La adecuada aplicación y seguimiento de los Planes Generales de Higiene, repercute en la reducción o eliminación de buena parte de los riesgos higiénicos, en las empresas alimentarias. Todo ello se complementa con la aplicación del Sistema APPCC, que se encarga de garantizar que los productos alimenticios durante su proceso de preparación o elaboración, no se desvíen del camino que garantice una adecuada higiene de los mismos.

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 ALERGIAS 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 cacahuets, 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 una insuficiencia orgánica múltiple.

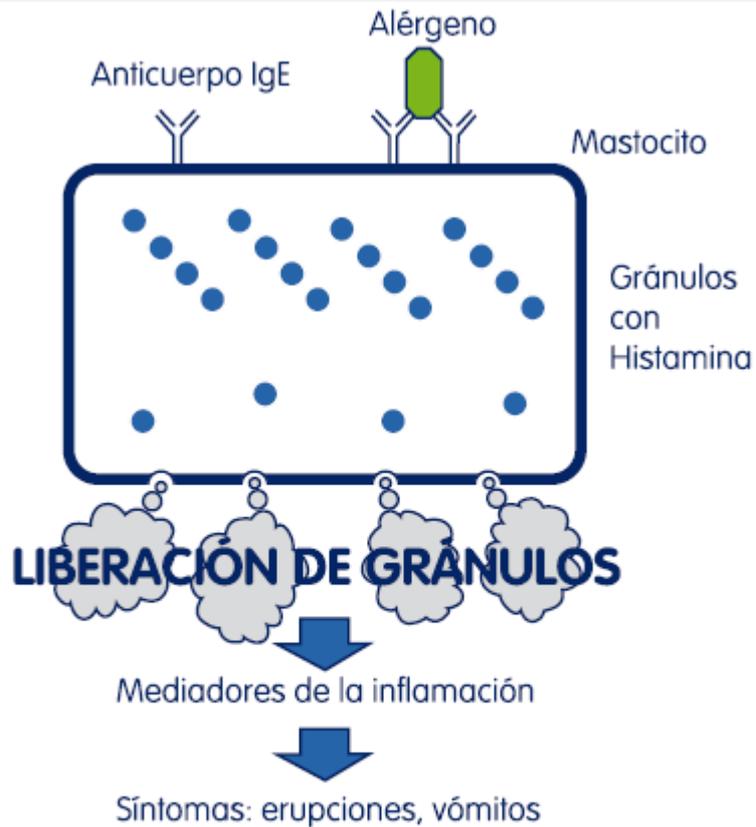
Esto se conoce como shock anafiláctico y puede producir la muerte en cuestión de minutos si no se trata con adrenalina. Sólo un pequeño número de personas con alergias alimentarias están en

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.

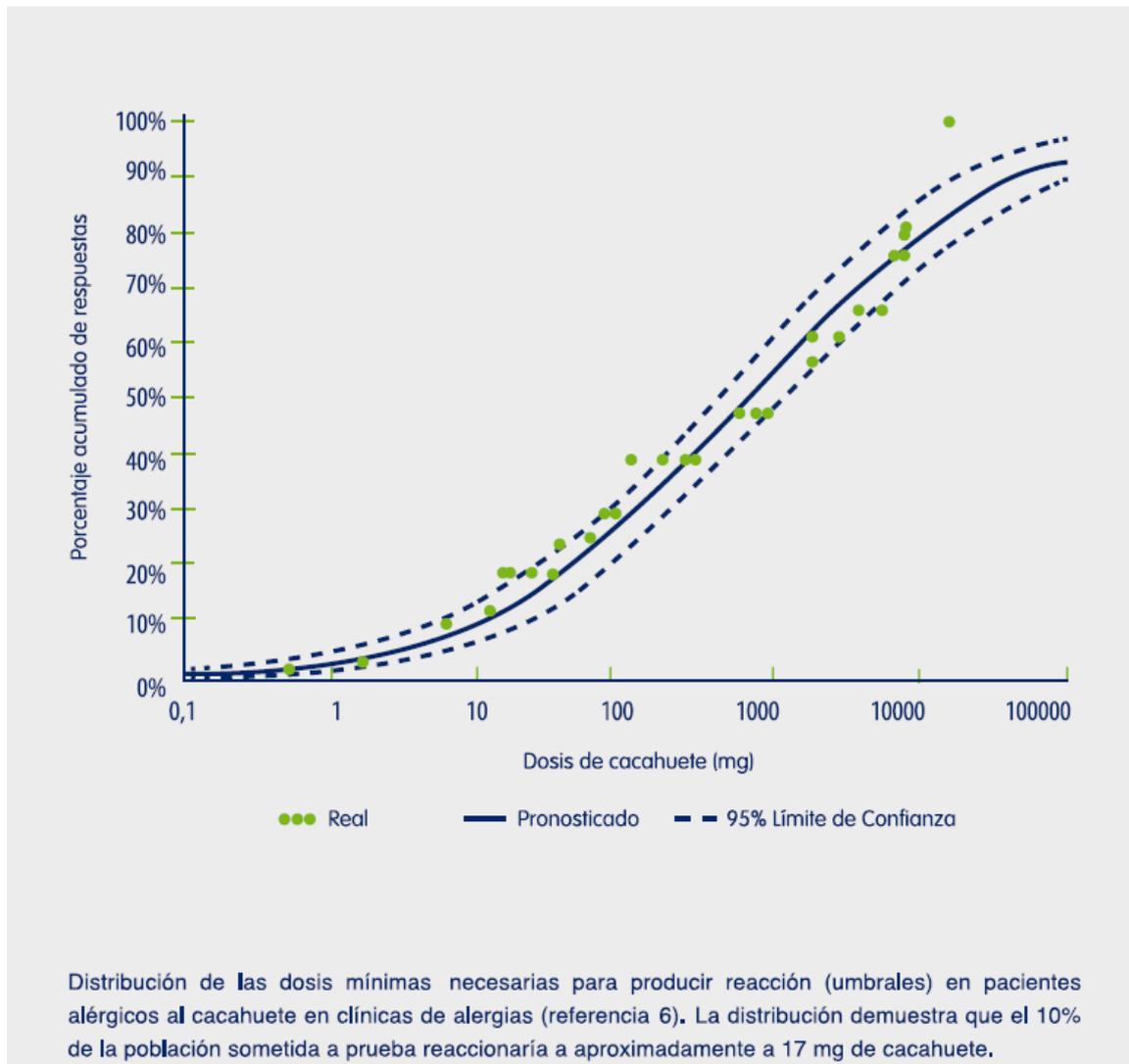


Elementos principales de una reacción mediada por IgE

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 alérgico de las proteínas. Ciertos métodos de transformación de alimentos pueden mejorar, reducir o eliminar el potencial alérgico 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 alérgicos 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 alérgicos 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-alérgicos, 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 alérgico tal y como ha quedado demostrado en los estudios clínicos.

2.4.3. Presentación Física de los Ingredientes Alérgicos.

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 alérgico 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 alérgicos 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 alérgicos 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
<p>Presencia involuntaria de alérgeno en producto</p>	<p>Limpieza</p>	<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.
	<p>Separación</p>	<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).
	<p>Concienciación sobre alérgenos y formación</p>	<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
<p>Presencia involuntaria de alérgeno en producto</p>	<p>Gestión de proveedor/ingredientes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 1169/20111 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 [*Caryaillinoensis* (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.

9 Apio y productos derivados.

10 Mostaza y productos derivados.

11 Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

12 Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.

13 Altramuces y productos a base de altramuces.

14 Moluscos y productos a base de moluscos.

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 enjugando 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.

Tecnología en Función del Propósito

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 alergenicidad. Los kits ELISA no están disponibles para todos los alérgenos (ej. apio). Algunos ensayos muestran reacciones cruzadas a no-alérgenos (por ej. mostaza - calza), 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-específicas (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 alergénicas y no alergénicas		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 (alergénicas) 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

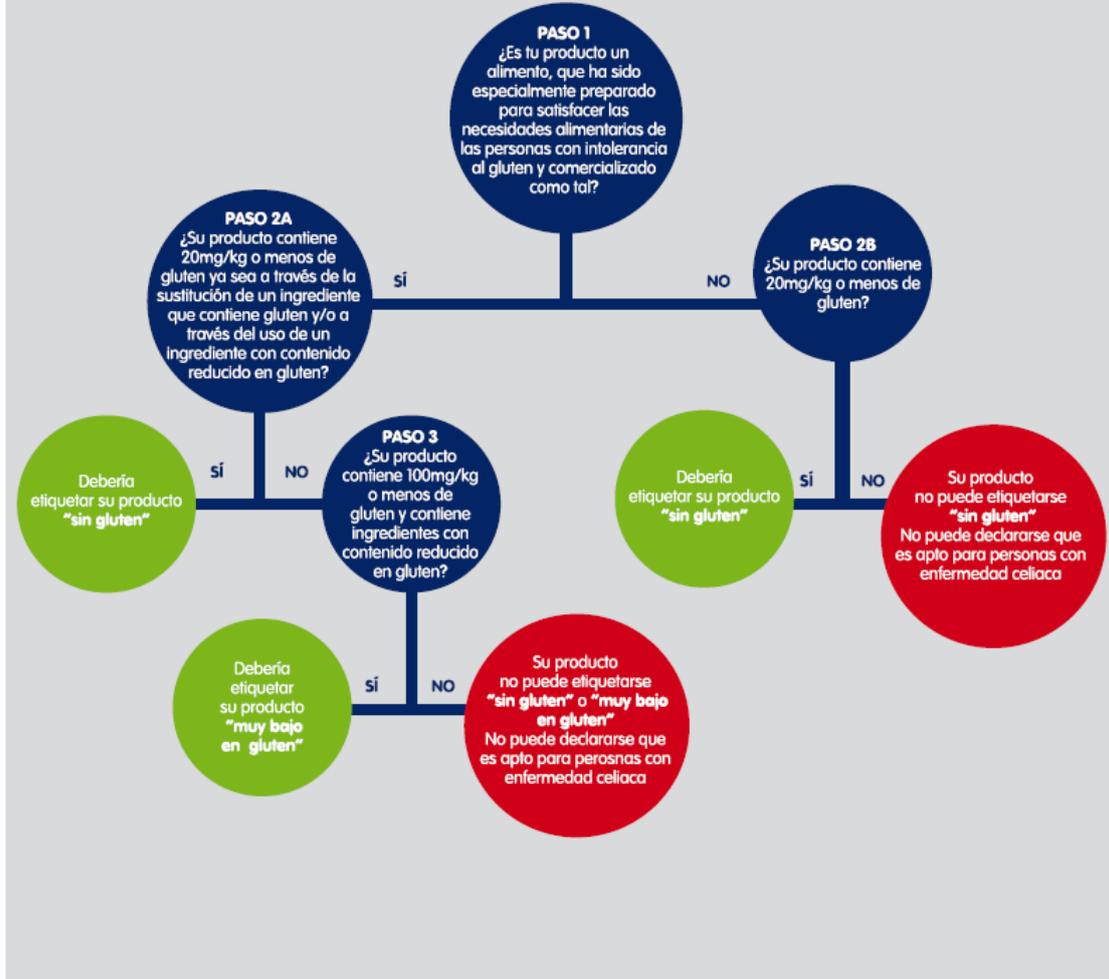
Como señalábamos anteriormente, las disposiciones sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial han sido objeto de una reciente modificación y actualización a través de la publicación el pasado 29 de junio de 2013 en el Diario Oficial de la Unión Europea, del Reglamento (UE) 609/2013 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



INFORMACIÓN SOBRE LA NORMATIVA EUROPEA DE ALÉRGENOS E INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Entre los años 2014 y 2015 entraron en vigor el Reglamento europeo 1169/2011 y el Real Decreto 126/2015, sobre información alimentaria que hay que suministrar al consumidor.

Según esta normativa, todas las empresas del sector alimentario deben implantar una serie de medidas dirigidas a eliminar o minimizar cualquier riesgo alimentario en la salud de los consumidores a través de la información que le suministramos desde la cadena alimentaria.

Estas medidas se clasifican en 3 áreas fundamentales:

- a) El **Etiquetado**. Ha de cumplir con lo dispuesto en la normativa sobre la información al consumidor, con especial mención a los **14 tipos de ingredientes alergénicos** indicados y que pudieran formar parte de su composición.
- b) La **Gestión de Alérgenos**. Se ha de establecer procesos de trabajo mediante los cuales se registre y controle la presencia de alérgenos en la producción y elaboración de productos alimenticios.

Como principal novedad, se establece que todas las empresas que sirvan alimentos no envasados o a granel deberán proporcionar obligatoriamente información sobre aquellos productos que contengan alérgenos, por lo que también deberán adaptarse a lo regulado en esta normativa los restaurantes, cafeterías y bares, comedores colectivos, empresas de comida a domicilio, catering y todo tipo de comercios de alimentación, incluidos aquellos que se dediquen a la venta online de alimentos.

LOS 14 ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE PRODUCEN INTOLERANCIA ALIMENTARIA

El Reglamento UE 1169/2011 establece que se debe informar de manera obligatoria acerca de todos alimentos que contengan cualquiera de los 14 Alérgenos que se indican a continuación.

1. Cereales que contengan **gluten** (trigo, centeno, cebada, avena, etc.)
2. **Frutos de cáscara** (almendras, nueces, avellanas, anacardos, pistachos, etc.)
3. **Cacahuetes** y productos a base de cacahuetes
4. **Altramuces** y productos a base de altramuces
5. **Granos de sésamo** y productos a base de granos de sésamo
6. **Soja** y productos a base de soja
7. **Mostaza** y productos derivados
8. **Apio** y productos derivados
9. **Huevos** y productos a base de huevo
10. **Leche** y sus derivados
11. **Pescado** y productos a base de pescado
12. **Moluscos** y productos a base de moluscos
13. **Crustáceos** y productos a base de crustáceos
14. **Dióxido de azufre y sulfitos**. Utilizados como antioxidantes y conservantes, por ejemplo en frutas secas, vino, patatas procesadas, etc.

También debemos informar al consumidor cuando, durante el proceso de manipulación, exista la posibilidad de que se hayan filtrado trazas de estos alérgenos.

La Prevención de Riesgos Alimentarios en relación al consumo de alimentos que contengan Alérgenos implica una gestión adecuada del suministro y almacenaje de los alimentos, adaptar los procesos de trabajo con el fin de prevenir las contaminaciones cruzadas e informar adecuadamente a los consumidores.



A continuación se facilita una tabla que nos puede ayudar a realizar una evaluación de alérgenos o sustancias que produzcan intolerancia alimentaria, recogidas en la normativa:

DEFINICIONES

Alérgeno: Sustancia que puede provocar en el organismo una reacción de hipersensibilidad.

Alergia Alimentaria: Respuesta de nuestro organismo ante ciertas sustancias. Tiene lugar cuando nuestro sistema inmunitario, responsable de luchar contra las infecciones, interpreta que determinado alimento es un invasor, ante lo cual provoca una respuesta desproporcionada (reacción alérgica) que puede derivar en problemas de tos, dolor de estómago, náuseas, vómitos, urticaria, inflamación, dificultad para respirar, opresión de la garganta o disminución de la tensión arterial. En los cuadros leves estos efectos tienden a desaparecer con el tiempo, no obstante en aquellos que se tornan más severos se puede llegar incluso a shocks anafilácticos con riesgo de muerte.

Es importante tener presente que el simple hecho de ingerir una proporción microscópica de determinado alimento puede provocar reacciones muy graves, por ello que todas las personas que padecen alergias a determinados alimentos deban evitar su consumo, de ahí la necesidad de informar adecuadamente.

Intolerancia Alimentaria: Incapacidad para ingerir ciertos alimentos o sustancias sin sufrir efectos adversos sobre la salud. Se producen porque el organismo no asimila adecuadamente el alimento, no lo digiere bien o no lo metaboliza de forma correcta. Entre los trastornos más habituales podemos citar los gastrointestinales, dolor de cabeza, mareos y vértigo, erupciones cutáneas y picores.

Diferencias: Tanto las alergias como las intolerancias alimentarias pueden presentarse con síntomas similares, pero se trata de dos afecciones que difieren entre sí de manera considerable. Las intolerancias alimentarias tienen relación con el aparato digestivo y su capacidad para digerir adecuadamente los alimentos, lo que puede provocar malestar. En cambio, una alergia puede incluso poner en riesgo la vida de una persona, ya que en este caso afecta al sistema inmunológico.

EN UN ESTABLECIMIENTO DE RESTAURACIÓN LA INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR, SEGÚN EL REAL DECRETO 126/2015, A DÍA DE HOY QUEDARÍA ASÍ:

A. Para **todos los alimentos y bebidas** que se presenten sin envasar se deberá indicar las sustancias que producen alergias y/o intolerancias alimentarias, según el Anexo II del Reglamento UE 1169/2011. Ver Documentación para la Gestión de Alérgenos.

B. Para las **bebidas refrescantes**, según Real Decreto 650/2011, preparadas en el local para su consumo inmediato o expedidas mediante máquinas dosificadoras se indicará la siguiente información:

- Denominación del producto
- Lista de ingredientes
- Nombre o razón social del fabricante, envasador o vendedor y su dirección.

C. Información sobre **productos de la pesca** con riesgo de transmitir Anisakis según el Real Decreto 1420/2006:

Artículo 1 “Los titulares de los establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades (bares, restaurantes, cafeterías, hoteles, hospitales, colegios, residencias, comedores de empresas, empresas de catering y similares) están obligados a garantizar que los productos de la pesca para consumir en crudo o prácticamente en crudo han sido previamente congelados a una temperatura igual o inferior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas; este tratamiento se aplicará al producto en bruto o al producto acabado.

También les será aplicable la misma obligación de garantía cuando se trate de productos de la pesca que han sido sometidos a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto no ha sobrepasado los $60\text{ }^{\circ}\text{C}$...”

Artículo 4. “Los establecimientos pondrán en conocimiento de los consumidores que los productos de la pesca afectados por este real decreto han sido sometidos a congelación en los términos establecidos, a través de los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o en las cartas-menú.”

Se podría exponer un cartel informativo con el siguiente enunciado:

“Este establecimiento comunica que los productos de la pesca afectados por el Real Decreto 1420/2006 de 1 de diciembre, sobre prevención de la PARASITOSIS por ANISAKIS, han sido sometidos a congelación en los términos establecidos.”

REALIZAR EXÁMEN