

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



Laura Bueno Llamazares Formación Conjunta Grupo Sanitaria S.L. 01/01/2015



ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	LEGISLACIÓN	7
	Valores umbral	7
	Legislación de la unión europea (UE)	8
	Información Nutricional Obligatoria	8
	Alimentos Exentos del Etiquetado Nutricional	9
	Etiquetas Más Legibles	9
	País de origen	9
	Alérgenos	10
	Aceites o grasas vegetales	11
	Antecedentes	11
	Objetivo	11
	Alcance	11
	Requisitos	12
3.	DIFERENCIA ENTRE ALERGIA ALIMENTARIA E INTOLERANCIA ALIMENTARIA	15
	¿Qué diferencia existe entre una alergia alimentaria y una intolerancia alimentaria?	15
4.	ALERGIA ALIMENTARIA	17
	¿Qué es la alergia a los alimentos?	17
	¿En qué consiste una reacción alérgica?	17
	¿Cómo aparece una alergia a los alimentos?	18
	¿Es frecuente la alergia a los alimentos?	19
	¿Qué personas corren el riesgo de sufrir alergias alimentarias?	20
	¿Cuál es la prevalencia de las alergias alimentarias?	
	¿Qué alimentos suelen causar alergias alimentarias?	20
	¿Cuáles son los alimentos que con más frecuencia producen alergia en españa?	21
	¿la alergia a los alimentos es para toda la vida?	22
	¿Cómo se manifiesta una alergia a los alimentos?	22
	¿Pueden ser graves las reacciones alérgicas a los alimentos?	23
	¿Cómo se diagnostica una alergia a los alimentos?	23
	¿Hay algún tratamiento para la alergia a los alimentos?	24
5.	INTOLERANCIA ALIMENTARIA	27
	¿Cuáles son las causas más comunes de la intolerancia alimentaria?	27
	Intolerancia a la lactosa	
	Intolerancia al gluten	28
6.	¿QUÉ RESPONSABILIDADES TIENEN LOS FABRICANTES Y MINORISTAS DE ALIMENTOS?	29
	Buenas prácticas de elaboración	29
	Recepción y almacenaje de materias primas	30
	Preparación de comidas	31



	Trazabilidad desde el pedido al servicio	32
	Buenas prácticas de Higiene Alimentaria	32
	El ser humano como fuente de contaminación	32
7.	PROCESOS DE GESTIÓN DE RIESGOS POTENCIALES DE LOS ALIMENTOS ALÉRGENOS	37
	Gestión del personal	38
	Formación	38
	Higiene Personal	39
	Gestión de proveedores	39
	Manipulación de las Materias Primas Entrantes	40
	Manipulación de Materias Primas y Productos Intermedios Semielaborados	41
	Equipo y diseño de fábrica	42
	El proceso de producción y controles de fabricación	43
	Verificación de la Fórmula o Receta	43
	Separación	43
	Etiquetado Interno para la Manipulación y la Producción	43
	Controles de Envasado y Post-producción	43
	Reprocesado - Productos Reciclados Internamente	44
	Información al consumidor	45
	Etiquetado de Ingredientes	45
	Muestras no Comerciales (p. ej., para las sesiones de degustación, exposiciones)	45
	Desarrollo y cambio de producto	46
	Reformulación de los Productos	46
	Desarrollo de Nuevos Productos	46
	Documentación y registro	47
8.	CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS	48
	Etapas del análisis de riesgos appcc de alérgenos	48
	Análisis de riesgo de alérgenos	53
9.	Etiquetado de alérgenos	60
	Artículo 9.1 (c): Lista de menciones obligatorias.	61
	Artículo 21: Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergintolerancias.	
	21.2: reexamen sistemático y posible actualización de la lista de sustancias o producto causan alergias o intolerancias	
	Artículo 36.3(a): Etiquetado voluntario adicional sobre alérgenos ("puede conteninformación sobre la posible presencia adventicia de sustancias o productos que calergias o intolerancia)	ausan
	Artículo 44.1 (a) y 44.2: Etiquetado de alérgenos de los alimentos no envasados	66
10). Limpieza y validación de la limpieza	69
	Métodos de limpieza	70
	Limpieza Húmeda	70
	Limpieza en Seco	71





	Limpieza por Arrastre	7
	Validación y Verificación de la Limpieza	71
11.	Principios básicos de la gestión del riesgo de alérgenos	73
Anexo i. Alimentos sin gluten		75
Ane	exo ii. Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias según reglamento 1169/20	011



1. INTRODUCCIÓN

Las reacciones adversas a los alimentos, alergias e intolerancias alimentarias, constituyen un problema de salud emergente. La incidencia de estas patologías presenta un aumento en los últimos años. La prevalencia de las alergias alimentarias se sitúa aproximadamente en el 1-3% de la población adulta y el 4-6% de la infantil.

La manera más eficaz de prevenir las reacciones por alergias e intolerancias alimentarias es eliminar de la dieta de las personas sensibles los componentes que desencadenan el efecto adverso, haciendo una dieta de exclusión. Es por ello que han de disponer de toda la información necesaria sobre la composición de los alimentos para poder realizar una elección adecuada a sus necesidades. El **etiquetado** de los alimentos es clave en estos casos, y se convierte en un elemento imprescindible de seguridad alimentaria. Para los consumidores que sufren alergias, la exposición a una pequeña cantidad del alimento al que son sensibles puede provocarles reacciones graves, incluso un choque anafiláctico, que puede comprometer la vida de la persona.

Como respuesta a esta necesidad, se modificó la normativa de etiquetado de los alimentos y se hizo obligatoria la indicación en la lista de ingredientes de los alimentos que dan lugar a la mayoría de las reacciones adversas a los alimentos en la Unión Europea.







2. LEGISLACIÓN

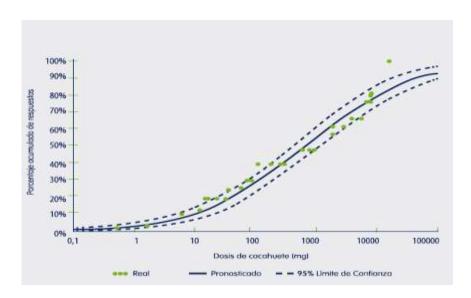
El tema de la legislación que se aplica a alérgenos siempre es complejo.

Actualmente, disponemos de una regulación del etiquetado que nos advierte de la presencia de ciertos ingredientes que pueden ocasionar alergias o intolerancias, pero no una legislación alimentaria específica para alérgenos.

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

VALORES UMBRAL

Dentro del 2-4% de adultos y el 6% de niños que padecen alergias alimentarias, la cantidad de alérgeno que debe estar presente en la comida para desencadenar una reacción alérgica varía mucho. La concentración mínima de alérgeno que provoca una reacción alérgica se conoce como "umbral". Debido a la gran diferencia de los valores umbral en distintas personas, es muy difícil identificar una cantidad universal de concentración máxima de un alérgeno en un alimento que si se ingiriera no causaría efectos adversos. En la actualidad uno de los objetivos principales de la investigación sobre este tema consiste en desarrollar buenos predictores de la gravedad de la reacción en diferentes personas.



(Distribución de las dosis mínimas necesarias para producir reacción (umbrales) en pacientes alérgicos al cacahuete en clínicas de alergias. La distribución muestra que el 10% de la población sometida a prueba reaccionaría aproximadamente a 17 mg de cacahuete).



LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA (UE)

Actualmente, no existe una cura para las alergias alimentarias. La única opción para las personas afectadas consiste en evitar el alimento que contiene los alérgenos. Con el fin de garantizar la disponibilidad de información apropiada, la Comisión Europea (CE) ha legislado que la presencia en cualquier cantidad de los 14 principales alérgenos alimentarios o cualquier ingrediente fabricado con los mismos debe aparecer claramente en la etiqueta de todos los alimentos envasados (excepto el dióxido de azufre que no debe ser declarado si está presente en concentraciones inferiores a 10 mg/kg).

La legislación alimentaria vigente sobre etiquetado es el Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

PRINCIPALES NOVEDADES REGLAMENTO 1169/2011

Información Nutricional Obligatoria

Se introduce un etiquetado obligatorio sobre información nutricional para la mayoría de los alimentos transformados.

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

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

La nueva regulación permite, de manera adicional, indicar el valor energético y las cantidades de los nutrientes utilizando otras formas de expresión (pictogramas o símbolos, como el sistema de semáforos), siempre y cuando cumplan con ciertos criterios, por ejemplo, que sean comprensibles para los consumidores y que no se creen obstáculos a la libre circulación de mercancías.





<u>Alimentos Exentos del Etiquetado Nutricional</u>

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

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

Etiquetas Más Legibles

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

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

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



La altura de la x es la que aparece en la línea 6. En general, ésta debería ser como mínimo 1,2mm. Para envases o recipientes cuya superficie máxima sea inferior a 80cm², el tamaño de letra a que se refiere será igual o superior a 0,9mm.

<u>País de origen</u>

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

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

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



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



<u>Alérgenos</u>

En los alimentos envasados, la información sobre los alérgenos deberá aparecer en la lista de ingredientes, debiendo destacarse mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes (p. ej., mediante el tipo de letra, estilo o color de fondo). En ausencia de una lista de ingredientes debe incluirse la mención "contiene", seguida de la sustancia o producto alérgeno.

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





<u>Aceites o grasas vegetales</u>

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

Reglamento (CE) Nº 41/2009 Sobre la Composición y Etiquetado de Productos Alimenticios Apropiados para Personas con Intolerancia al Gluten:

<u>Antecedentes</u>

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 norma del Codex. aprobada en julio de 2008, establece un nivel máximo de 20mg/kg de gluten para el 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 hasta 20 mg/kg son seguros para estos consumidores.

Objetivo

Este Reglamento (CE) N° 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.

<u>Alcance</u>

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.





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.

Requisitos

En virtud del Reglamento (CE) N° 41/2009, el término "sin gluten" sólo puede utilizarse para los "productos alimenticios destinados a una alimentación especial" (PARNUTS3) o "alimentos normales" 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 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 cumplían con los requisitos el 1 de enero de 2012, se han tenido que retirar del mercado.



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

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.





3. DIFERENCIA ENTRE ALERGIA ALIMENTARIA E INTOLERANCIA ALIMENTARIA

¿QUÉ DIFERENCIA EXISTE ENTRE UNA ALERGIA ALIMENTARIA Y UNA INTOLERANCIA ALIMENTARIA?

Las reacciones adversas a los alimentos se confunden frecuentemente con las alergias alimentarias. En muchos casos, dichas reacciones se deben a algún otro factor, quizás una intoxicación alimentaria, una aversión psicológica a un alimento, o una intolerancia a un ingrediente de un alimento.

La alergia alimentaria es una forma específica de intolerancia a un alimento o uno de sus componentes, que activa el sistema inmunológico. Un alérgeno (proteína del alimento causante, que en la mayoría de la gente no produce reacciones adversas) provoca una serie de reacciones en cadena en el sistema inmunológico, entre ellas la producción de anticuerpos. Dichos anticuerpos provocan la segregación de sustancias químicas, como la histamina, que produce varios síntomas, como picor, moqueo, tos o trastornos respiratorios. Frecuentemente, las alergias a los alimentos o a sus componentes se heredan, y normalmente se identifican en los primeros años de vida.

La intolerancia alimentaria afecta al metabolismo, pero no al sistema inmunológico del cuerpo. Un buen ejemplo es la intolerancia a la lactosa, que se da en ciertas personas por la carencia de una enzima digestiva llamada lactasa, que descompone el azúcar de la leche.



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





4. ALERGIA ALIMENTARIA

¿QUÉ ES LA ALERGIA A LOS ALIMENTOS?

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

¿EN QUÉ CONSISTE UNA REACCIÓN ALÉRGICA?

El sistema inmunológico generalmente protege al cuerpo de las proteínas extrañas dañinas, generando una reacción para eliminarlas. La alergia se da esencialmente cuando el "sistema inmunológico no funciona bien", y percibe una sustancia normalmente inocua como si fuera una amenaza - un alérgeno -, y lo ataca con las defensas inmunológicas del cuerpo. Cuando hay una reacción alérgica real, el cuerpo produce anticuerpos (una proteína que específicamente se une a otra proteína llamada antígeno - en este caso el alérgeno - para neutralizarla y eliminarla del cuerpo). Los anticuerpos conocidos como inmunoglobulina E (IgE) reaccionan ante los alérgenos, y esto a su vez produce una reacción en los mastocitos (células de los tejidos) y los basófilos (un tipo de célula de la sangre). Los mastocitos se encuentran en la superficie de la piel y en las membranas mucosas de la nariz, del aparato respiratorio, los ojos y el intestino. Los mastocitos segregan una sustancia denominada histamina y otras, como leucotrienos y prostaglandinas, que provocan síntomas alérgicos. Se producen reacciones adversas de forma inmediata, que normalmente son localizadas. Algunas reacciones alérgicas tardan horas o incluso días en desarrollarse desde el momento de la exposición a la proteína extraña. Normalmente se denominan "reacciones de hipersensibilidad retardada".

Afortunadamente, la mayoría de las reacciones alérgicas a los alimentos son relativamente leves, excepto en el caso de un número reducido de personas que experimentan una reacción grave con peligro de muerte, que se conoce como **anafilaxis**. Una reacción anafiláctica se puede producir a los pocos minutos de la exposición y requiere tratamiento médico inmediato. Los cacahuetes son uno de los alimentos que pueden provocar un "shock anafiláctico", que es una peligrosa reacción que se caracteriza por una caída súbita de la presión sanguínea y quien la sufre puede morir de una parada cardiaca, a no ser que se le administre inmediatamente adrenalina, para abrir las vías respiratorias.





SÍNTOMAS DE LAS REACCIONES ALÉRGICAS A LOS ALIMENTOS

Moqueo o congestión nasal

Estornudos

Asma (dificultad para respirar)

Tos

Sibilancia

Trastornos respiratorios

Inflamación de labios, boca, lengua, cara y/o la garganta

(angioedema)

Urticaria

Erupciones o enrojecimiento

Picazón (prurito)

Eczema

Dolor abdominal

Diarrea

Náuseas

Vómitos

Cólicos Hinchazón

Shock anafiláctico (shock generalizado

grave)

CUTÁNEOS

RESPIRATORIOS

GASTROINTESTINALES

SISTÉMICOS

¿CÓMO APARECE UNA ALERGIA A LOS ALIMENTOS?

La alergia a los alimentos es el resultado de un fallo en la tolerancia inmunológica, y resulta de la interacción de múltiples factores como la edad, la carga genética del individuo, el estado de la barrera mucosa intestinal (alteraciones en la permeabilidad) y el tipo, cantidad y forma de presentación del alimento (o alérgeno alimentario). Cuando falla la tolerancia, el sistema inmunitario produce una respuesta de anticuerpos IgE frente al alimento. Esta respuesta IgE (sensibilización) se genera en el intestino, pero también puede ocurrir en la piel o en el aparato respiratorio. Los anticuerpos IgE se unen a la superficie de unas células, los mastocitos y basófilos. Los mastocitos se encuentran localizados en la piel y en la mucosa respiratoria (ocular, nasal, bronquial) y digestiva, mientras que los basófilos circulan en la sangre.

Cuando el paciente vuelve a ingerir el alimento, el alérgeno se une a la IgE de superficie de estos mastocitos y basófilos, los activa, y entonces liberan histamina y otras sustancias inflamatorias en la piel, las mucosas y la sangre, que son las responsables de los síntomas que aparecen en las reacciones alérgicas.

En ocasiones, la alergia a los alimentos puede presentarse como consecuencia de una alergia respiratoria a pólenes o ácaros, o de una alergia al látex, por existencia de reactividad cruzada entre los alérgenos inhalados o el látex y los alérgenos alimentarios. Estos pacientes se sensibilizan inicialmente a los inhalantes por vía respiratoria, o al látex



por vía cutánea y/o respiratoria, y generan anticuerpos IgE que también son capaces de unirse a alérgenos de alimentos (reactividad cruzada), de manera que cuando el paciente ingiere ese alimento, posteriormente sufre reacciones alérgicas. Se producen, entonces, asociaciones características (también llamadas síndromes de reactividad cruzada) de alergia a pólenes y alimentos de origen vegetal, de alergia a ácaros y mariscos, y de alergia al látex y frutas.



¿ES FRECUENTE LA ALERGIA A LOS ALIMENTOS?

La población general percibe la alergia a los alimentos como un problema de salud importante, aunque sólo alrededor de un tercio de las reacciones referidas por los pacientes se pueden confirmar con un estudio alergológico completo. De los estudios epidemiológicos en los que se demuestra una respuesta IgE específica al alimento, y se confirma la reactividad a éste mediante pruebas de provocación oral, se puede estimar que la alergia a los alimentos afecta del 1 al 3% de la población general, y que es más común en los niños menores de 3 años, en los que puede llegar hasta el 8%.

Parece que en las últimas décadas ha aumentado la frecuencia y gravedad de la alergia a los alimentos. En Estados Unidos y Reino Unido se ha observado un ascenso en la frecuencia de alergia al cacahuete y a los frutos secos, y un aumento en paralelo de las admisiones en Urgencias por anafilaxias (reacciones alérgicas graves) por alimentos.

En España no disponemos aún de datos de prevalencia en la población general, pero sí parece que la alergia a los alimentos está creciendo, ya que se ha duplicado el número de diagnósticos en poco más de una década, según los resultados



epidemiológicos Alergológica realizados en 1992 y 2005 por la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC).

¿QUÉ PERSONAS CORREN EL RIESGO DE SUFRIR ALERGIAS ALIMENTARIAS?

Conocer los antecedentes familiares es la mejor forma de poder predecir la posibilidad de que haya problemas provocados por alergias alimentarias. Los niños con una madre o un padre alérgico tienen el doble de posibilidades de desarrollar una alergia

alimentaria, que los niños cuyos padres no padecen alergias. Si tanto el padre como la madre son alérgicos, el riesgo es de cuatro a seis veces mayor. Se ha demostrado que la lactancia materna reduce el riesgo de sufrir alergias alimentarias, en comparación con aquellos bebés que son alimentados con preparados para lactantes. Parece que la única manera de proteger en alguna medida a los niños que nacen en familias, en las que hay algún familiar directo que tenga alergias, es que se continúe con la lactancia materna durante 4-6 meses.



¿CUÁL ES LA PREVALENCIA DE LAS ALERGIAS ALIMENTARIAS?

Se calcula que la prevalencia de las alergias alimentarias es mucho menor de lo que cree el público. Aunque una de cada tres personas afirma ser alérgica a algún alimento, la incidencia real es bastante baja. Hay pocos estudios que señalen cuál es la verdadera prevalencia de las alergias alimentarias, en los que se confirmen las reacciones alergias con una prueba de estimulación alimentaria a doble ciego.

Gracias a estos estudios, se ha estimado que el promedio de alergias alimentarias en la población adulta es aproximadamente de un 1-2%. La prevalencia es mayor entre los niños pequeños, y se calcula que un 3-7% sufren alergias. Afortunadamente entre el 80% y 90% superan estas alergias antes de los 3 años. Mientras que las alergias al huevo y la leche de vaca pueden desaparecer, las alergias a los frutos secos, las legumbres, el pescado y el marisco suelen permanecer durante toda la vida del individuo.

¿QUÉ ALIMENTOS SUELEN CAUSAR ALERGIAS ALIMENTARIAS?

Los alimentos que con mayor frecuencia inducen reacciones alérgicas son: la leche, el huevo, el cacahuete, los frutos secos, las frutas, el pescado, el marisco, la soja, el trigo y las legumbres.

La importancia relativa de estos alimentos varía ampliamente con la edad de los pacientes, y el área geográfica, lo que viene determinado por las costumbres alimentarias y la aerobiología de la zona. Las diferencias geográficas también podrían ser debidas a factores genéticos, aunque hasta este momento no se han estudiado.

La leche de vaca y el huevo son los alimentos que más frecuentemente producen alergia en los niños en todos los países occidentales, debido a su importante consumo en este grupo de edad. Sin embargo, la mayoría desarrolla tolerancia a lo largo de la infancia, por lo que estos dos alimentos raramente provocan reacciones alérgicas en los adultos.







Las costumbres alimentarias pueden favorecer ciertos patrones de alergias a alimentos como, por ejemplo, el mayor índice de alergia al cacahuete en Estados Unidos y el Reino Unido; al pescado en España, Japón o Islandia; al sésamo en Israel; o al alforfón en Japón, con el que preparan sus tradicionales fideos.



La aerobiología, en relación con la presencia de ácaros y pólenes que originan alergia respiratoria, también puede condicionar las alergias a alimentos observadas en una determinada área geográfica. En las zonas costeras con elevada presencia de ácaros ambientales, la alergia a crustáceos, que presentan alérgenos comunes con los ácaros, se detecta con más frecuencia aunque también puede venir determinada por un mayor consumo de estos alimentos de origen marino. En las zonas ricas en abedules del centro y norte de Europa, hasta un 70% de los pacientes con alergia a este polen manifiesta una alergia a alimentos vegetales asociada, fundamentalmente, a frutas como la manzana, y a frutos secos como la avellana.

En España y en el área mediterránea, los pólenes principales son los de gramíneas, y en estas zonas se ha observado que hasta un 40% de los alérgicos puede presentar una alergia a alimentos asociada, generalmente, a frutas frescas. Si tenemos en cuenta que

la alergia respiratoria puede llegar a afectar al 25% de la población, y que alcanza su máxima incidencia en adolescentes y adultos jóvenes, es fácil entender que en estos grupos de edad las principales alergias a alimentos sean las asociadas a inhalantes, con las frutas frescas y a los frutos secos a la cabeza. Las principales frutas que inducen reacciones alérgicas son las rosáceas (melocotón,



manzana y cereza, principalmente), el kiwi y las cucurbitáceas (melón, sandía). El fruto seco que con más frecuencia produce reacciones alérgicas es la avellana, seguida de la nuez.

¿CUÁLES SON LOS ALIMENTOS QUE CON MÁS FRECUENCIA PRODUCEN ALERGIA EN ESPAÑA?



En España, en niños menores de 5 años de edad, la leche y el huevo son los principales alimentos que inducen alergia, mientras que a partir de los 5 años, son las frutas frescas y los frutos secos, seguidos por los crustáceos.

Dentro de las frutas frescas, las rosáceas son también las más inductoras de reacciones, con el melocotón en primer término. El melón, la sandía y el plátano inducen frecuentemente reacciones, especialmente en los alérgicos al polen de gramíneas. Entre los frutos secos, la nuez produce reacciones con más frecuencia que la avellana, a diferencia de lo que sucede en el norte y centro de Europa. El porcentaje de alergia a pescado y legumbres (lenteja, garbanzo, guisante) es superior al de otros países de nuestro entorno. La elevada frecuencia de alergia a cacahuete encontrada en países anglosajones no se observa en nuestro país, y es llamativo el bajo índice de alergia a los cereales en la población española, y el casi inexistente a la soja, en contraste con los que ocurre, por ejemplo, en Estados Unidos.

¿LA ALERGIA A LOS ALIMENTOS ES PARA TODA LA VIDA?

La alergia a la leche y al huevo que surge en los primeros años de vida suele desaparecer espontáneamente en un elevado número de casos. A los 5 años de edad, cerca del 80% de los niños alérgicos a la leche y más del 50% de los alérgicos al huevo han superado su alergia. Sin embargo, la alergia al cacahuete parece remitir sólo en 1 de cada 5 pacientes. Para los demás alimentos existen muy pocos estudios en los que se haya hecho un seguimiento a largo plazo de los pacientes, de manera que no se conoce con exactitud su evolución natural y, en general, se considera que son persistentes.

¿CÓMO SE MANIFIESTA UNA ALERGIA A LOS ALIMENTOS?

Las reacciones alérgicas aparecen en las dos horas siguientes a la ingestión del alimento, generalmente en los primeros 30-60 minutos. Pueden implicar a uno o varios órganos, incluidos la piel, el tracto digestivo, el respiratorio y el sistema cardiovascular. La gravedad depende de la respuesta inmunológica del paciente, de la reactividad del órgano afectado y de las características físico-químicas del alérgeno (principalmente su resistencia o no a la digestión). El ejercicio físico y la toma de antiinflamatorios no esteroideos o de alcohol pueden favorecer la presentación de reacciones graves.

Las manifestaciones clínicas más frecuentes de la alergia a los alimentos son las cutáneas, generalmente en forma de urticaria. Las reacciones localizadas en la mucosa oral y faríngea que cursan con prurito local (también conocidas como síndrome de alergia oral) son muy comunes, especialmente en adultos con alergia a alimentos vegetales asociada a la del polen. En tercer lugar en frecuencia está situada la clínica digestiva, que incluye náuseas, vómitos, dolor abdominal y/o diarrea.



Los alimentos también pueden inducir manifestaciones respiratorias en forma de rinitis y broncoespasmo. Todas estas manifestaciones pueden aparecer aisladas (más frecuente en las cutáneas) o asociadas. El broncoespasmo se observa generalmente



en el contexto de anafilaxias en individuos asmáticos; puede ser muy grave y es, a menudo, la causa de muerte en las reacciones mortales inducidas por alimentos.

¿PUEDEN SER GRAVES LAS REACCIONES ALÉRGICAS A LOS ALIMENTOS?

La **anafilaxia** es la forma más grave de presentación de una alergia a los alimentos y, es una urgencia médica. Es una reacción alérgica generalizada con la afectación multisistémica debida a la liberación masiva de mediadores de mastocitos y basófilos. Aparece en minutos tras la ingestión del alimento, incluso de trazas de éste, y progresa muy rápidamente. Los pacientes pueden desarrollar prurito (picor) generalizado, urticaria, angioedema, edema laríngeo, broncoespasmo, dolores abdominales, vómitos, diarrea, arritmias cardíacas, hipotensión y choque (shock).

No disponemos de estudios epidemiológicos de anafilaxia en la población española, pero los realizados en la europea o estadounidense sitúan la incidencia de anafilaxia entre los 3 y 30 casos/100.000 habitantes-año, con una mortalidad entre 0,5 y 2%.

Los alimentos son la causa del 10-50% de las anafilaxias tratadas en los servicios de urgencias, y los más frecuentes implicados son el cacahuete, los frutos secos, los mariscos, las semillas, las frutas frescas, el apio, el huevo y la leche.

También pueden aparecer casos de anafilaxia por alimentos sin ser ingeridos, sólo por exposición a ellos por vía cutánea, mucosa – un beso puede ser suficiente -, o respiratoria.

Los alimentos más frecuentemente implicados en las reacciones mortales son el cacahuete, los frutos secos y los mariscos. La leche, el huevo y el pescado suelen ocupar un segundo lugar en la mayoría de las series. La presencia de asma, la ingestión accidental, la incapacidad para reconocer los síntomas de la reacción o la negación de éstos (habitual en adolescentes y adultos jóvenes), y el retraso en la administración



de un tratamiento adecuado (adrenalina) son los principales factores de riesgo en anafilaxias mortales 0 muy graves. El perfil más característico del paciente víctima de una anafilaxia mortal o muy grave es el de un adolescente o adulto joven con asma asociada, que ingiere cacahuetes o frutos secos de forma inadvertida en comidas fuera del hogar.

¿CÓMO SE DIAGNOSTICA UNA ALERGIA A LOS ALIMENTOS?

Todas las personas que hayan presentado reacciones adversas en relación con la ingestión de alimentos deberían consultar a su médico de familia o a su pediatra, y si éstos consideran que las manifestaciones clínicas son sugestivas de alergia, deberán



remitir al paciente a un alergólogo para su estudio. Ya en la consulta de Alergología, lo primero y esencial es coger una historia clínica muy detallada de la reacción, para intentar identificar el o los alimentos responsables, establecer una relación temporal entre su ingestión y la aparición de los síntomas, y decidir las pruebas diagnósticas que se deban realizar con el fin de demostrar una respuesta mediada por IgE al alimento. En la actualidad existen pruebas cutáneas de lectura inmediata (**pruebas de prick**) y determinaciones de IgE específica en suero frente a los alimentos. Las determinaciones de IgG en suero frente a alimentos no tienen ningún valor diagnóstico en alergia a alimentos, ni sirven para dar ninguna recomendación dietética a los pacientes alérgicos.



Si no se detecta IgE por pruebas cutáneas o en suero, cabe realizar pruebas cutáneas con el alimento en fresco directamente. Cuando las pruebas diagnósticas demuestran la presencia de IgE al alimento, y la relación causal entre los síntomas y la ingestión de ser alimento es incuestionable, el diagnóstico queda establecido. Sin embargo, hay que tener en cuenta que estas pruebas pueden dar falsos resultados positivos y negativos, y que la historia clínica puede no ser concluyente o concordante con los resultados de las pruebas. En estos casos será necesario hacer uso de las pruebas de provocación oral, para confirmar o descartar el diagnostico y dar una recomendación dietética adecuada.

¿HAY ALGÚN TRATAMIENTO PARA LA ALERGIA A LOS ALIMENTOS?

El tratamiento de la alergia a los alimentos ha descansado, hasta hace pocos años, en la evitación estricta del alimento. Esta recomendación parece sencilla, pero nada más lejos de la realidad. Una correcta dieta de evitación supone una vigilancia continua, con objeto de evitar la exposición a alérgenos presentes y ocultos en los alimentos procesados. Para ello, los pacientes deben vigilar el etiquetado de todos los alimentos y la composición exacta de las comidas que realizan fuera del hogar, para saber si son seguros. Esta vigilancia continua es una fuente de estrés y repercute de forma negativa en la vida social y en la calidad de la vida del paciente y de su entorno familiar. Por otro



lado, dada la dificultad en llevar a cabo una estricta evitación de los alimentos, los pacientes corren el riesgo de sufrir reacciones alérgicas por ingestión accidental, inadvertida, y en consecuencia deben ser entrenados en el reconocimiento de los primeros síntomas de las reacciones alérgicas, y en la administración de medicación de rescate precozmente, que incluye, obligatoriamente, la auto-inyección de adrenalina en aquellos que han presentado anafilaxias o se hallan en riesgo de sufrirlas.



En las últimas décadas han comenzado a desarrollarse tratamientos específicos que intentan modificar la respuesta del sistema inmunitario para inducir la tolerancia oral a los alimentos en aquellos pacientes que presentan alergias persistentes. Se conocen con el nombre de **desensibilizaciones orales** o **inmunoterapia oral**; y existe ya una experiencia prometedora con leche, huevo y cacahuete. Se han realizado y están en curso ensayos clínicos con inmunoterapia a alimentos por vía sublingual y epicutánea, y tratamientos inmunomoduladores no específicos con hierbas chinas y anticuerpos antilgE, con los que también se ha conseguido subir el umbral de respuesta al alimento. Todos estos tratamientos son revisados más adelante en un capítulo específico. Estas nuevas aproximaciones en el tratamiento de la alergia a los alimentos harán que en los próximos años se disponga de diferentes alternativas terapéuticas con un adecuado beneficio-riesgo que permitan cambiar el curso de este tipo de alergia, idealmente curarla y, en todo caso, mejorar la calidad de vida de los afectados.





5. INTOLERANCIA ALIMENTARIA

La intolerancia alimentaria puede tener síntomas similares a los de una alergia (entre ellos náuseas, diarrea y dolor abdominal), sin embargo el sistema inmunológico no interviene en las reacciones que se producen de la misma manera. La intolerancia alimentaria se da cuando el cuerpo no puede digerir correctamente un alimento o uno de sus componentes. Mientras que las personas que tienen realmente alergias alimentarias necesitan generalmente eliminar el alimento causante de su dieta, las personas que sufren una intolerancia pueden consumir pequeñas cantidades del alimento o del componente alimenticio, sin que se den síntomas, excepto en el caso de personas que sean sensibles al gluten o al sulfito.

¿CUÁLES SON LAS CAUSAS MÁS COMUNES DE LA INTOLERANCIA ALIMENTARIA?

Las dos causas más comunes de las intolerancias alimentarias son la lactosa y el gluten.

<u>Intolerancia a la lactosa</u>

La lactosa es el azúcar que se encuentra en la leche. Normalmente, la enzima lactasa, que está presente en el intestino delgado, descompone la lactosa en azúcares más simples (glucosa y galactosa), para que puedan ser absorbidos por el torrente sanguíneo. Cuando la actividad de la enzima es demasiado baja, la lactosa no se puede digerir, y pasa al intestino grueso, donde es fermentada por las bacterias de la flora intestinal. Esto puede provocar síntomas como flatulencia, dolor y diarrea.

Aunque la mayoría de la gente que proviene del Norte de Europa produce suficiente lactasa a lo largo de su vida, la deficiencia de lactasa es un fenómeno común en algunas razas de color y algunas personas de Oriente Medio, India y zonas de África, así como en sus descendientes. En realidad, aproximadamente un 70 por ciento de la población adulta del mundo no produce suficiente lactasa, y consecuentemente tiene algún grado de intolerancia a la lactosa. En Europa, la deficiencia de lactasa se da en cerca de un cinco por ciento de la población blanca, y en una proporción mucho mayor (entre el 50 y el 80 por ciento) en grupos étnicos.



La cantidad de leche y productos lácteos que puede producir síntomas de intolerancia varía mucho. Algunas personas que tienen una baja actividad intestinal de lactasa pueden tomarse un vaso de leche sin experimentar ninguna molestia. Igualmente, los quesos duros, debido a su contenido bajo en lactosa, y los productos de leche fermentada, como el yogur, normalmente son bien tolerados. Esto podría explicar por



qué el consumo de productos lácteos cultivados y los yogures está tan extendido en zonas del mundo donde es común la deficiencia de lactasa. Además, se puede mejorar la tolerancia en personas sensibles, si se consumen alimentos que contienen lactosa como parte de las comidas, y se reduce la cantidad de alimentos ricos en lactosa que se ingieren de una sola vez.

Intolerancia al gluten

La intolerancia al gluten es un trastorno intestinal que se da cuando el cuerpo no puede tolerar el gluten (una proteína que se encuentra en el trigo, el centeno, la cebada y las avenas, aunque existe controversia con respecto al papel de estas últimas y actualmente es objeto de investigación) La prevalencia de esta afección, también llamada enfermedad celíaca o enteropatía inducida por el gluten, está infravalorada. Los exámenes serológicos detectan una media de 1 caso por cada 100 personas, que de otra manera no son diagnosticadas, en la población europea (con variaciones regionales).

La enfermedad celíaca es una intolerancia permanente que se puede diagnosticar a cualquier edad. Si el enfermo consume alimentos que contienen gluten, la mucosa del intestino delgado queda dañada, y tiene menos capacidad para absorber nutrientes esenciales como las grasas, las proteínas, los carbohidratos, los minerales y las vitaminas. Entre sus síntomas destacan la diarrea, la pérdida de peso, la fatiga, la irritabilidad y el dolor abdominal. En los niños, se pueden dar síntomas de desnutrición, entre ellos problemas de crecimiento. Actualmente, la única forma de ayudar a los pacientes celiacos es proporcionarles una dieta sin gluten. Normalmente se pueden conseguir listas de alimentos sin gluten en los centros locales de información dietética y en las asociaciones de apoyo relacionadas con enfermedad celiaca. Cuando se elimina el gluten de la dieta, el intestino se regenera gradualmente, y desaparecen los síntomas.

En estos momentos se están realizando investigaciones para identificar la naturaleza y la secuencia exactas de aminoácidos del gluten que producen la enfermedad celíaca, y es posible que en un futuro esta información tenga importantes aplicaciones en la biotecnología y el desarrollo de cultivos de cereales que no causen intolerancia.





6. ¿QUÉ RESPONSABILIDADES TIENEN LOS FABRICANTES Y MINORISTAS DE ALIMENTOS?

Hoy en día se reconoce que las alergias alimentarias son un tema importante en la seguridad alimentaria y la industria alimenticia debe procurar ayudar a aquellos que sufren alergias a seleccionar una dieta adecuada y fiable.

Los fabricantes tienen que **utilizar buenos criterios** a la hora de utilizar como ingredientes los principales alérgenos graves, **avisar** sobre la presencia o posible presencia de dichos alérgenos en los productos, y **evitar la contaminación** adventicia de los alimentos, con alérgenos que estén presentes en otros productos.

Estos temas se pueden solucionar si se siguen las **Normas de Correcta Fabricación** (Good Manufacturing Practices (GMP), que incluyen la implementación de los sistemas de **Análisis de Riesgos y Punto de Control Crítico** (Hazard Análisis y Critical Control Point, HACCP), que implican una estrecha cooperación con los proveedores de materias primas y otros puntos de la cadena de abastecimiento de alimentos. El desarrollo adecuado de fórmulas y controles asegura que el producto alimenticio preparado contiene sólo los ingredientes que se especifican en sus formulaciones. También se deben tomar precauciones para evitar el contacto de las materias durante el almacenamiento, manipulación y procesamiento de las mismas, cuando se utilizan equipos de producción compartidos.



BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN

A la hora de servir un plato, preparar menú o elaborar cualquier alimento a una persona que sabemos que tiene un problema de alergia o intolerancia alimentaria, debemos tener en cuenta algunas cosas en la manipulación y servicio.

Las alergias e intolerancias pueden ser un problema muy serio (especialmente las primeras) y llegar a comprometer la vida de una persona, por ello lo primero que debemos hacer al trabajar para personas con estos problemas es tomárnoslo muy serio, no subestimar su importancia, y no servir un alimento en caso de duda.

Partiendo de esta base, debemos decir que evitar la presencia de alérgenos en una cocina puede llegar a ser muy complicado debido a la **contaminación cruzada** y además cantidades muy pequeñas pueden desencadenar el proceso alérgico en personas muy sensibles como ya vimos anteriormente.



A continuación se describen unas pautas para trabajar haciendo hincapié en el control de una serie de aspectos clave. Estas pautas nos ayudarán a evitar la presencia de alérgenos en la comida que elaboramos y nos ayudará a conocer los puntos claves en la manipulación donde pueden aparecer los alérgenos de modo que si no podemos evitar su presencia, al menos sepamos el riesgo de que estén presentes y de este modo sepamos dar una respuesta segura a un potencial cliente de riesgo.

La elaboración de comida para una persona alérgica requiere una atención especial que recae en un adecuado diseño de los menús y en mantener su conservación hasta el momento del consumo. En restaurantes, colegios, residencias o casas de colonias se deben tener preparados menús específicos para personas alérgicas o intolerantes a algún alimento. Es necesario disponer de un registro de cada comida en el que se detallen todos y cada uno de los ingredientes que forman parte del plato. Además, es indispensable que estos registros estén actualizados, una labor que debe desempeñar una sola persona, que será la encargada de mantener este orden y comunicar a todo el personal de cocina cualquier modificación.



Los **proveedores** también son parte importante de la cadena alimentaria. Los responsables de las comidas deben consultar con ellos la presencia de componentes alérgicos en los productos y pueden reclamar, si es necesario, su declaración de ausencia. Los proveedores deben indicar en la etiqueta, de forma obligatoria, los grupos de alimentos responsables de la mayoría de las alergias conocidas.

Recepción y almacenaje de materias primas

Cuando se reciben las materias primas, se debe comprobar la lista de ingredientes que figura en la etiqueta de todos los productos que vayan a utilizarse en la preparación de las comidas. Es recomendable **no utilizar ningún alimento no envasado ni etiquetado**. Un ejemplo serían las albóndigas adquiridas en la carnicería que, además de carne picada, pueden contener leche, gluten o huevo. De ahí la importancia de las etiquetas como fuente primordial de información. Los menús especiales nunca deben almacenarse junto con los normales en armarios calientes o en el baño maría porque se pueden contaminar a través del vapor.

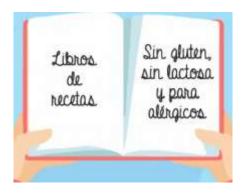
Para un **adecuado almacenaje**, los productos para personas alérgicas, sin gluten, sin huevo o sin leche, entre otros, se deben guardar en envases cerrados y separados del resto de alimentos, en los estantes más elevados, con el fin de evitar posibles contaminaciones cruzadas, uno de los principales riesgos. El **contacto entre alimentos** provoca que cada uno contenga pequeñas cantidades del otro y, en la mayoría de los casos, no es perceptible a simple vista. **Esta contaminación puede ser directa, entre alimentos, o indirecta, es decir, a través de manos o utensilios.** Además, también hay



que identificar los alimentos sin alérgenos cada vez que se cambien de recipiente, para evitar confusiones, y tener especial cuidado al manipular productos en polvo o líquidos, como las harinas o las salsas, para impedir derrames accidentales que puedan mezclar los distintos productos.

Preparación de comidas

Una de las principales medidas de prevención pasa por **establecer un orden** cuando se vaya a elaborar el menú. Para ello, es recomendable preparar primero las comidas destinadas a las personas alérgicas y, de esta manera, minimizar el riesgo de contaminación cruzada. En caso de que no pueda ser así, se dejará la elaboración de comida para estas personas al final. Es fundamental mantener las condiciones higiénicas tanto en las superficies de la cocina, como en los utensilios, así como por parte del personal, ya que pequeñas cantidades de un componente alérgico son suficientes para desencadenar una grave reacción.



Antes de la preparación se debe comprobar que las superficies de la cocina, los utensilios y la ropa de trabajo están limpios. Lo más idóneo es disponer de utensilios específicos para estas preparaciones, que se distingan por el color, entre otros aspectos. De no ser posible, se deben limpiar a fondo antes de usarlos. También hay que mirar siempre la etiqueta para asegurarse de que el alimento o el ingrediente no contienen sustancias alérgicas, en especial, los compuestos, como pasteles. Los platos de preparación sencilla, es decir, sin salsas u otras composiciones, minimizan los riesgos. Alimentos fritos, postres, salsas o platos combinados son algunos de los considerados de mayor riesgo.

Durante la preparación, es primordial no tocar otros alimentos mientras se elaboren menús para personas alérgicas. Los recipientes que contienen sal o especias deberían tener, si es posible, un diseño que evite tener que meter la mano para cogerlas. Los aceites para freír deben ser nuevos cada vez y se debe cocinar en diferentes paellas y freidoras. En las planchas, hay que extremar la limpieza, ya que en la mayoría de los casos se utilizan para cocinar todos los menús. Una vez que el alimento esté preparado, se debe mantener protegido e identificado. Nunca se debe sacar de una comida el ingrediente que causa alergia y proporcionar al comensal alérgico el alimento sin esta sustancia, puesto que pueden quedar restos que provoquen reacción. A alguien alérgico a los frutos secos no se le puede administrar un trozo de pastel en el que antes se hayan separado estos porque puede haber restos. **Retirar el ingrediente alérgeno no es la solución.**



Tampoco deben guardarse nunca los menús especiales junto con los normales en armarios calientes o en el baño maría, ya que podrían contaminarse a través del vapor que se desprende.

Antes de servir las comidas es imprescindible limpiarse las manos y asegurar que no se mezclan con las preparaciones de otros platos. En el caso de que las comidas preparadas provengan de una cocina externa y no estén emplatadas, es necesario servir los menús especiales con utensilios limpios y tener controlada en todo momento la identificación del plato especial.

Es aconsejable trabajar sin guantes y mantener en todo momento una higiene extrema de las manos.

Esta medida tiene en cuenta la alergia de algunas personas al látex de los guantes que se utilizan en restauración. En algunos casos, ingerir un alimento que antes se ha manipulado con guantes de látex es suficiente para desencadenar reacciones. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) especifica que el uso de guantes de látex para manipular alimentos se debe sustituir por un adecuado lavado de manos o, en caso de que se tenga que utilizar una protección, por guantes de polietileno.

La formación de los trabajadores que vayan a elaborar menús especiales es muy importante. Tienen que ser conscientes de que pequeñas cantidades de un alérgico pueden desencadenar una reacción que puede afectar de manera grave a la salud. De ahí la importancia de mantener estrictas normas de buenas prácticas de manipulación y prevenir el riesgo antes que combatirlo. Disponer de personal formado y consciente de la importancia de aplicar con rigor estos consejos es vital. Se debe formar a todo el personal de la empresa antes de que empiece a trabajar, tanto si su labor se desarrolla en la cocina, como si emplata o sirve la comida.

<u>Trazabilidad desde el pedido al servicio</u>

Sería necesario implantar un sistema de trazabilidad, supervisado por un responsable, que permita realizar un seguimiento de la información relativa a los ingredientes de los menús especiales y de las personas destinatarias de estos menús.

Además se debe establecer un sistema que garantice que todos los alimentos que salgan de la cocina destinados a personas alérgicas llegan a sus destinatarios sin error.

Si la comida procede de una cocina externa autorizada, los menús especiales deberán llegar correctamente identificados, protegidos individualmente y transportados en contenedores adecuados; de este modo, se evitará el riesgo de contaminación accidental.

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE ALIMENTARIA

El ser humano como fuente de contaminación

Las personas que manipulan alimentos son una de las principales fuentes de contaminación. Los seres humanos albergan gérmenes en ciertas partes de su cuerpo que pueden transmitirse a los alimentos al entrar en contacto con ellos y causar enfermedad.



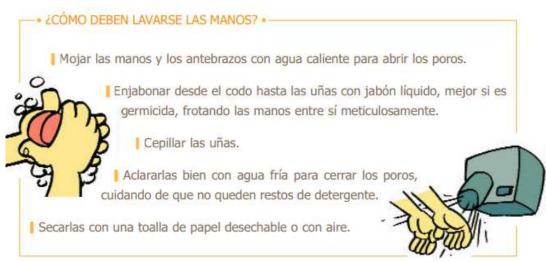
La piel, las manos, la nariz, la boca, los oídos y el pelo son partes del cuerpo humano a las que se debe prestar especial atención cuando se manipulan alimentos.

También debe tenerse especial cuidado con los cortes o heridas, con el tipo de ropa que se utiliza durante el trabajo, con los objetos personales y con los hábitos higiénicos en general.

Manos y piel

El manipulador de alimentos entra frecuentemente en contacto con los productos a través de sus manos. Por este motivo se debe extremar la higiene de esta parte del cuerpo y actuar del siguiente modo:

- Lavarse las manos siempre antes de empezar a trabajar y cada vez que las circunstancias lo requieran (ver cuadro).
- Mantener las uñas cortas, cuidadas y libres de suciedad. Además no deben llevarse pintadas.
- Proteger cuidadosamente los cortes o heridas de las manos con apósitos impermeables, para evitar que entren en contacto con los alimentos.



I Antes de comenzar el trabajo. I Después de utilizar los servicios higiénicos. I Cuando se cambie de actividad. I Después de tocarse el pelo, nariz, boca, etc. I Después de manipular alimentos crudos como carne, pollo, pescado, huevos u otros alimentos potencialmente peligrosos. I Después del contacto con animales. I Después de manipular basuras, dinero, útiles de limpieza o compuestos químicos. I Y siempre que las circunstancias lo requieran.

El manipulador de alimentos debe ducharse o bañarse regularmente para asegurarse de que su piel no es portadora de microorganismos perjudiciales y para evitar olores corporales.



Nariz, boca y oídos

En la nariz y en la boca del 40-45 % de las personas se encuentra un tipo de bacteria llamada *Staphylococcus* aureus.

Los estafilococos se diseminan muy fácilmente al hablar, toser o estornudar, y son los causantes de muchas toxiinfecciones alimentarias.



Cortes y heridas

Los cortes y heridas en la piel son medios ideales para el desarrollo de bacterias. Por este motivo, se deben cubrir con vendajes, gasas, esparadrapo o tiritas, pero éstos a su vez deben protegerse perfectamente con un apósito impermeable (guantes, dediles, etc.), que se mantendrá siempre limpio.

El pelo

El pelo de las personas está continuamente mudando y, además, recoge con facilidad, polvo, humos y suciedad.

Por esta razón debe evitarse que entre en contacto con los alimentos.

El manipulador no debe tocarse el pelo mientras trabaja con alimentos; en caso de hacerlo ha de lavarse las manos antes de volver a tocar los utensilios o productos.

Joyas y objetos personales

Las joyas y objetos personales, como anillos, pendientes, relojes, broches, son lugares perfectos para la acumulación de suciedad y además pueden perderse y caer sobre los alimentos por lo que deben evitarse durante la manipulación de los mismos.

Ropa de trabajo

La ropa de calle se contamina con frecuencia con polvo, humos y gérmenes que pueden pasar a los alimentos, por lo que el manipulador de alimentos ha de utilizar en su trabajo una vestimenta adecuada y exclusiva para las labores de manipulación.

Veamos cuáles deben ser las características de esa ropa de trabajo:

- Estar siempre limpia.
- Ser de color claro.
- Preferentemente sin bolsillos ni cremalleras.
- Amplia y adaptada a los movimientos del manipulador.
- De tejidos que absorban fácilmente el sudor y lavable o desechable.
- Con cubrecabezas efectivo.



Los vestuarios del personal, así como las zonas destinadas al lavado y secado de ropa, han de estar situados fuera de la zona de elaboración. Si no se dispone de vestuarios



independientes, será necesaria al menos una taquilla para proteger la ropa de trabajo, y ésta siempre se guardará separada de la ropa de calle.

El calzado de trabajo también debe estar limpio y ser diferente al de calle.

Si se utilizan guantes para manipular alimentos, éstos deben estar siempre limpios y sin roturas o agujeros para evitar fugas. Son preferibles los de un solo uso.

El tabaco

En los locales donde se manipulan alimentos está prohibido fumar.

¿Por qué no se debe fumar en los locales de manipulación de alimentos?

- Mientras se está fumando, se toca la boca y por lo tanto se pueden transmitir bacterias patógenas, como los estafilococos, a los alimentos.
- Fumar favorece la tos y los estornudos.
- Las cenizas y las colillas pueden caer en los alimentos contaminándolos.
- Las colillas, contaminadas con saliva, se apoyan en las superficies de trabajo y pueden favorecer la contaminación cruzada.

Educación y hábitos higiénicos

Las personas que trabajan como manipuladores de alimentos deben mantener en todo momento unos hábitos higiénicos que garanticen la seguridad de los alimentos que preparan.

.......

Recordemos algunos de esos hábitos o actitudes indispensables.

El manipulador de alimentos debe:

- Informar a sus superiores si sufre cualquier enfermedad que pueda originar la contaminación de los alimentos (vómitos, diarreas, resfriados, afecciones de la piel...).
- Cumplir las normas de higiene personal: lavado de manos, protección del pelo, aislamiento de heridas, aseo personal y actitudes higiénicas en aeneral.
- Llevar la ropa de trabajo adecuada y velar por su conservación y limpieza.
- Mantener su puesto de trabajo limpio y ordenado, así como los útiles y equipos en buen estado.
- Informar de cualquier anomalía que pueda alterar la calidad higiénica de los alimentos.
- Y, en general, evitar gestos como rascarse la cabeza, tocarse la nariz, mojar
- los dedos con saliva, etc.





7. PROCESOS DE GESTIÓN DE RIESGOS POTENCIALES DE LOS ALIMENTOS ALÉRGENOS

La necesidad de gestionar los riesgos potenciales de los alimentos alérgenos en un entorno de producción de alimentos es universalmente aceptado por todos los eslabones de la cadena alimentaria. Esta responsabilidad puede cumplirse de distintas formas, por ejemplo, a través de un **Programa de prerrequisitos** y luego a través de la integración en el sistema **APPCC**.



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

Las empresas alimentarias deberán observar los principios de Buenas Prácticas de Fabricación (en adelante, BPF). Esto requiere un **compromiso que garantice que los productos cumplen con los requisitos de seguridad, de calidad y legales**, empleando controles adecuados en las operaciones de fabricación, incluyendo una efectiva seguridad alimentaria y sistemas de aseguramiento de calidad.

La adhesión a los controles existentes de BPF será esencial para la gestión de alérgenos, por ejemplo **evitando la contaminación cruzada** por medio de la segregación, de la limpieza de utensilios y líneas exclusivas, del equipo y del lugar de almacenamiento exclusivos etc.

La gestión del riesgo se inicia con la evaluación de riesgo, que, en el caso de los alérgenos, requiere la consideración de, como mínimo, la probabilidad de que estén presentes, su forma física (polvo, líquido, trozos, etc.) así como la cantidad de cualquier alérgeno presente. Debe abarcar todos los eslabones de la cadena de suministro, desde las especificaciones de la materia prima hasta la venta del producto terminado incluido el diseño y desarrollo del producto. Esta evaluación debe realizarla personal debidamente formado en la gestión de alérgenos.



Los procedimientos documentados para el control y la prevención de la contaminación deben estar fácilmente disponibles o en un lugar visible para todos los empleados en el área de trabajo. Los procedimientos deben contener información sobre:

Directrices de desarrollo de productos en cuanto a alérgenos.

Una buena higiene (por ejemplo, normas sobre la vestimenta del personal, lavado de manos y manipulación de los alimentos,...).

Limpieza de locales, equipos y herramientas.

Manipulación de materiales reprocesados (por ejemplo, las condiciones en que dicho producto puede ser utilizado,...).

Gestión de residuos, por ejemplo, cómo se deben etiquetar y separar los residuos. Las situaciones en las que puede darse la posible contaminación cruzada: entre las materias primas, productos, líneas de producción o de equipos, y la responsabilidad de cada empleado para prevenirla.

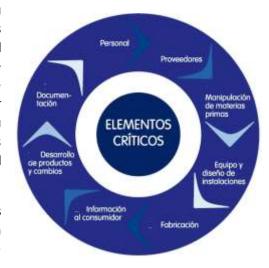
Programación adecuada de los procesos de producción.

El etiquetado de las materias primas, productos semielaborados y productos elaborados.

Los cambios en cualquier proceso dentro de una instalación de producción de alimentos, o la introducción de una nueva materia prima o producto, pueden suponer riesgos de contaminación cruzada con alérgenos para otros productos fabricados en la misma instalación. El traslado de la producción de un producto a otro lugar de la

instalación, puede alterar el riesgo de presencia de alérgenos asociado a él. Cualquiera de estos cambios, hará necesaria una re-evaluación del riesgo para todos los productos potencialmente afectados y, si es necesario, la aplicación de nuevas medidas de gestión de éstos. Cualquier nuevo riesgo identificado, que no pueda minimizarse, tendrá que ser comunicado a los consumidores, por ejemplo a través del etiquetado.

La siguiente figura ilustra los **elementos críticos** que deben ser considerados en la evaluación del riesgo de alérgenos en el proceso de producción



GESTIÓN DEL PERSONAL

<u>Formación</u>

Todas las personas involucradas en la producción, comercialización, y distribución de alimentos deben ser conscientes de las implicaciones de la presencia de alimentos alérgenos y la necesidad de gestionar el consiguiente riesgo. De esta forma, las personas (por ejemplo, alta dirección, marketing, comerciales, auditores internos, tecnólogos, ingenieros de diseño, personal de la planta y las contratas, los empleados que atienden las quejas y reclamaciones de los consumidores) deben recibir una formación específica dentro de sus responsabilidades en este área. Además deberán tomar conciencia de las medidas necesarias para minimizar el riesgo de contaminación cruzada de



alérgenos. En definitiva, se debe animar a todo el personal a tomar medidas inmediatas, si sospecha que puede haber riesgo de contaminación.

La formación en alérgenos debe proporcionarse a todos los nuevos empleados que se incorporen a las compañías durante la formación inicial y se debe repetir de forma regular (se recomienda realizar cursos anuales de actualización). Todos los visitantes deben recibir instrucciones adecuadas de acuerdo a las normas de BPF.



Higiene Personal

La contaminación cruzada de los productos alimenticios con alérgenos puede producirse debido a una mala higiene personal dentro de una planta de fabricación. La aplicación de las normas vigentes de BPF debería ser suficiente para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Sin embargo, en relación con el control de alérgenos cabe destacar los siguientes aspectos:

Debe evaluarse el riesgo derivado de la posibilidad de **contaminación cruzada** con las personas como vector de contaminación (por ejemplo, los alérgenos presentes como productos secos (en polvo) pueden ser transferidos más fácilmente por las personas que los alérgenos contenidos en líquidos no volátiles,...).

Suministrar ropa de trabajo para el uso en zonas específicas de manipulación de alérgenos o donde exista un alto riesgo de **contaminación cruzada a través de la ropa**. Esta ropa debería usarse sólo en las zonas de trabajo (p.ej., no debería usarse en el comedor).

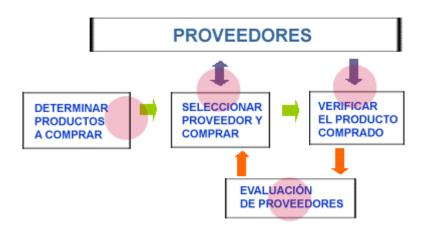
No se debe **permitir** a los empleados llevar **comida o bebida** a las áreas donde los productos, los ingredientes o los envases primarios están expuestos. Las contratas y visitantes de las instalaciones deben cumplir con todas las normas de BPF que se les faciliten. Debe designarse un responsable de la empresa implicada que se asegure que las contratas y visitantes conocen y observan las BPF.

GESTIÓN DE PROVEEDORES

Un operador de empresa alimentaria solamente puede realizar su propia evaluación de riesgos de forma efectiva en cualquier punto de la cadena de suministro si está en posesión de la información correcta respecto al contenido de alérgenos de las materias primas e ingredientes utilizados. Esto requiere un conocimiento de cómo cada proveedor entiende y aplica la gestión del riesgo de alérgenos.

Cuando se trata de alérgenos y otros riesgos, una buena relación entre los proveedores de materias primas y los fabricantes promueve la seguridad del producto.





En la práctica, un operador tendrá que:

Comprobar que el contenido en alérgenos se describe detalladamente en las materias primas, envasado, etiquetado y declaraciones de las especificaciones técnicas. Por ejemplo, los términos genéricos como "aromas, especias" no son apropiados cuando estas sustancias se originan a partir de fuentes alergénicas de acuerdo con la legislación europea.

Evaluar cada uno de los proveedores y la aplicación de prácticas de gestión de alérgenos en sus operaciones y documentar esta evaluación. Esto se puede lograr mediante un cuestionario y, en caso necesario, de una auditoría.

Conocer el análisis de riesgo de alérgenos llevado a cabo por cada proveedor con el fin de aplicar el análisis de manera apropiada y consistente a sus productos.

Asegurar que la información de los proveedores se registra correctamente incluyendo el contenido completo de alérgenos (por ejemplo la presencia intencionada de derivados de alérgenos, así como la posible contaminación cruzada...)

Establecer procedimientos sobre cómo la información recibida de los proveedores es gestionada/procesada y se actúa en consecuencia.

Asegurarse de que existe con el proveedor un proceso de notificación de cambio de manera que los nuevos riesgos identificados de alérgenos para los ingredientes que ya se están suministrando, están debidamente notificados y se actúa en consecuencia.

Cuando se pueden sustituir en un producto varios ingredientes alternativos, (p.ej.: condimentos alternativos, gasificantes con soportes o un ingrediente en particular que puede ser comprado a proveedores diferentes), el operador de la empresa alimentaria tiene que determinar el impacto sobre el contenido de alérgenos del producto(s) resultante(s).

Manipulación de las Materias Primas Entrantes

Lo importante en este punto es la identificación clara de las materias primas e ingredientes y minimizar la posibilidad de contaminación cruzada. Por lo tanto:

Las materias primas alergénicas, los productos semielaborados etc., se deben identificar en la recepción y, si es posible, mantenerse en envases cerrados o



separados unos de otros y de otros alimentos. Un etiquetado claro reduce el riesgo de confusiones y la contaminación cruzada.

Se deben comprobar todas las entregas de materias primas antes de iniciar la descarga. En todas las entregas (incluyendo materias primas alergénicas) se debe considerar la necesidad de establecer un procedimiento especial en caso de "derrame de alérgenos" de forma análoga a los procedimientos establecidos por rotura de vidrio.

Cuando se toman muestras en la recepción de materias primas que contienen alérgenos, deben tomarse medidas que aseguren que la muestra y las herramientas de muestreo no suponen un riesgo de contaminación cruzada por ejemplo, mediante el uso de un código de color y/o equipos de muestreo desechable. Cuando no se utilicen los puntos de recepción de materias primas a granel, se deben bloquear para evitar descargas no autorizadas con anterioridad a la realización de los controles necesarios.

Manipulación de Materias Primas y Productos Intermedios Semielaborados

Los principales riesgos que se derivan del almacenamiento de materias primas son la contaminación cruzada con otras materias primas y el uso involuntario de una materia prima alergénica que no está presente en la receta. Por lo tanto, los principios fundamentales que deben aplicarse son una clara identificación y segregación de cada material alergénico respecto de otros materiales.

Según corresponda:

Asegurar/comprobar que los materiales alergénicos se entregan claramente etiquetados y envasados de forma segura para evitar su utilización accidental, la contaminación cruzada antes de la recepción.

Almacenar las materias primas alergénicas en áreas claramente identificadas, p.ej.: usando un código de colores en las cajas y/o delimitar las zonas de almacenamiento usando líneas pintadas en el suelo.

Todos los materiales alergénicos deben almacenarse en envases claramente identificados hasta su utilización.

Una vez abierto el contenedor original de las materias primas alergénicas, éstas se deben colocar en recipientes cerrados y claramente etiquetados. Estos recipientes solo podrán utilizarse para el almacenamiento de otras materias primas después de una limpieza adecuada utilizando procedimientos validados. Los ingredientes que puedan generar polvo pueden presentar un peligro particular de contaminación cruzada durante su manipulación; por ello, se debe prestar especial atención a este tipo de ingredientes.

Determinar la segregación y gestión de materiales alergénicos en todas las etapas del proceso de fabricación, incluida la recogida y el traslado. Cuando los materiales alergénicos se almacenen en áreas no separadas, se deben adoptar las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada (por ejemplo, utilizando la parte más baja de las estanterías).

Asegurar que la información sobre la identidad de las materias primas es fácilmente accesible y está disponible en todo momento.

Las consideraciones para el almacenamiento de materias primas también se aplican a los productos semielaborados.



EQUIPO Y DISEÑO DE FÁBRICA

La producción incluye la dosificación de los ingredientes, la composición de la fórmula, la mezcla de las materias primas e ingredientes, el procesado y el envasado del producto terminado. Los puntos críticos de presencia de alérgenos relacionados con los equipos y el diseño de la fábrica incluyen la selección incorrecta del equipo, la contaminación cruzada entre los materiales, así como entre los productos elaborados en la misma línea. Las BPF constituyen la base para minimizar estos riesgos.

Las consideraciones específicas para minimizar los riesgos de alérgenos incluyen:

Diseño y disposición del equipo:

Evitar el cruce de las líneas de producción abiertas (por ejemplo, las cintas transportadoras) para evitar la contaminación cruzada por derrame se debe dejar suficiente espacio entre las líneas de producción y alrededor del equipo de forma que se permita una limpieza eficaz, contribuyendo así a minimizar el riesgo de contaminación cruzada por alérgenos.



Líneas, áreas y equipo específicos:

Las áreas y equipos, cuando sea posible, deben estar dedicados a un perfil de alérgenos específico dentro de una planta de producción. Esto incluye equipos de pesado, palas utensilios, recipientes, etc. Estas herramientas y utensilios deben codificarse por colores o etiquetarse adecuadamente, o en su defecto debe aplicarse un programa de limpieza validado.

Control de movimiento:

Se debe limitar el movimiento entre zonas físicamente separadas o equipos específicos para evitar la contaminación cruzada de alérgenos entre éstas y otras operaciones. Gestionar el traslado de equipos, personal, vehículos y herramientas de mantenimiento.

Limpieza:

Cuando exista un riesgo significativo de contaminación cruzada de los equipos compartidos, éstos deben poder limpiarse eficazmente. Se deberán aplicar los protocolos adecuados para verificar y validar el protocolo de limpieza.

Aire:

Se deberán evaluar las consecuencias de la contaminación potencial por el aire. Podrían ser necesarias para las áreas de producción con mucho polvo, unidades especializadas de tratamiento de aire con presión controlada entre las áreas o sistemas de extracción de polvo. Además, deben limpiarse las acumulaciones de material alergénico depositado en superficies planas (p. ej., las fundas de las máquinas, marcos de ventanas, estantes).

Especificaciones para Material no alimentario:



Se debe evaluar el riesgo y las implicaciones de utilizar en las áreas de procesado otras fuentes de materiales alergénicos y alimentos que causan intolerancias. Algunos ejemplos podrían ser el aceite de cacahuete en lubricantes, harina de trigo como antiadherente en un embalaje de cartón.

EL PROCESO DE PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE FABRICACIÓN

Verificación de la Fórmula o Receta

El primer requisito para evitar riesgos de la presencia accidental de alérgenos es asegurar que los materiales que se utilizan en la fórmula son los correctos. Los sistemas deben diseñarse para evitar errores de formulación. Estos sistemas dependen de cada planta de producción y pueden incluir no sólo la verificación de la fórmula en el momento de la adición de las materias, sino también las características del software y la ingeniería de diseño para evitar el uso del ingrediente(s) incorrecto(s). Un ejemplo sería un sistema que controla los códigos de barras en la fórmula con respecto a los de las materias primas o ingredientes, cuando estos se pesan para una pre-mezcla y evita que el operador continúe si no coinciden. El producto reprocesado también representa un caso especial de "ingrediente" que estos sistemas deben considerar.

<u>Separación</u>

Hay diversas maneras de separar la producción de productos que contienen un alérgeno de los que no contienen dicho alérgeno o contienen un alérgeno diferente. Éstas pueden incluir la separación:

Utilizando instalaciones específicas.

Utilizando áreas designadas (zonas) para alérgenos específicos.

Utilizando barreras físicas entre las líneas de producción.

Minimizando movimientos innecesarios de materiales y personal.

Programando ciclos de producción (planificación de la producción). Es decir, cuando sea posible, la producción debe programarse de tal manera que los productos sin alérgenos se produzcan primero (después de la última limpieza total).

Separando el suministro de aire, cuando sea adecuado y factible.

O combinaciones de las anteriores.

Etiquetado Interno para la Manipulación y la Producción

Deben existir procedimientos de control para garantizar el etiquetado correcto de las materias primas, de los productos semielaborados y de los productos elaborados. Cuando se haya terminado el material de envasado de la misma apariencia o similar, (p. ej.: para las variantes de sabor diferente), es especialmente importante asegurar que se utiliza el envase adecuado. En este contexto, se recomienda que la persona responsable firme algún registro de comprobación. Los productos deformados y rotos, que por razones de calidad no son aceptables como productos semielaborados, pero que podrían ser consumidos por los empleados o vendidos a través de tiendas de la propia fábrica, deben estar sujetos a las evaluaciones normales de riesgo y a los controles de comunicación de riesgo.

Controles de Envasado y Post-producción



Uno de los principales motivos de retirada de productos relacionado con los alérgenos es el envasado y/o etiquetado incorrecto. Se deben auditar regularmente los procedimientos para la comprobación de que se están utilizando las etiquetas correctas en los productos, para información proporcionar precisa los α consumidores alérgicos. Se deben realizar verificaciones durante el procesado y envasado para asegurar que se utiliza el material de envasado correcto, p. ej., mediante el uso de sistemas automatizados de verificación de la etiqueta.



Si los materiales de envasado se almacenan (incluso durante períodos cortos) en áreas de procesado, existe la posibilidad de contaminación cruzada con materiales alergénicos. La planificación de la producción debe incluir el orden en que los diferentes productos son fabricados y envasados. Se debe prestar especial atención cuando la producción a granel se realiza en un lugar y el envasado del producto terminado en otro. En tales casos, el orden del envasado debe planificarse para minimizar el riesgo de contaminación cruzada de alérgenos, y debe incluir rutinas efectivas de limpieza.

Es importante que, tras cambios en las fórmulas o introducción de un nuevo riesgo de contaminación cruzada con alérgenos, etc., los envases antiguos no sólo deben retirarse, sino que también deben destruirse físicamente para evitar utilizarlos por error. También es esencial asegurar que el producto se acondiciona en el envase adecuado. Si las variantes de envases son de apariencia similar, como las variantes de sabor diferente, se recomiendan controles adicionales, p. ej., mediante la instalación de un escáner en línea.

Deben existir sistemas que aseguren que el envase se retira al finalizar la producción de un producto en concreto incluyendo los envases que puedan estar dentro de la máquina de envasado.

Esto ayudará a evitar confusiones cuando el producto a envasar se cambia. Los productos semielaborados que contienen alérgenos deben estar debidamente envasados para que no puedan contaminar otros productos. Es importante asegurarse que el embalaje exterior que se utiliza para productos "multi-pack" es correcto.

Reprocesado - Productos Reciclados Internamente

Deben ponerse en marcha procedimientos claramente definidos para la manipulación de productos reprocesados. Lo ideal sería aplicar el principio "idéntico en idéntico" (p. ej., el reprocesado debe ir en otro lote o línea de producción del mismo producto).

Cuando esto no sea posible, el producto reprocesado que contiene el alérgeno sólo debe utilizarse únicamente en productos donde el alérgeno específico ya está presente (p. ej., el chocolate reprocesado que contiene avellanas o rellenos de avellanas en otros productos de chocolate que contengan avellanas). Los aceites utilizados para cocinar alimentos que pueden causar alergias (p. ej., los mariscos, el pescado y los productos empanados o rebozados) no deben utilizarse posteriormente en productos cocinados



que no contengan el alérgeno si no se ha sometido el aceite a una etapa de filtración validada. El material de reprocesado que contiene alérgenos debe manipularse adecuadamente y documentarse.

Los procedimientos de almacenamiento, procesado, identificación y etiquetado deben ser los mismos que los de los alérgenos originales. Se debe definir claramente la responsabilidad de la gestión de reprocesados.

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Etiquetado de Ingredientes

El etiquetado es importante en un sistema de gestión de riesgo de alérgenos y en la comunicación de los posibles riesgos de alérgenos. El Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la Información alimentaria facilitada al consumidor recoge la lista comunitaria de sustancias o productos que causan alergias en una proporción significativa de la población europea y una serie de sustancias o productos que provocan reacciones de intolerancia en individuos sensibles, tales como los sulfitos, la lactosa y el gluten.

Todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en la lista del Anexo II Reglamento (UE) nº 1169/2011 o que derive de las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, deben ser declarados tanto en los alimentos envasados como en los alimentos no envasados. En cuanto a los alimentos envasados, esta información debe ser proporcionada en el envase o en una etiqueta adherida al mismo. Para los alimentos no envasados, los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales sobre el medio a través del cual se proporciona la información sobre alérgenos y, en su caso, su forma de expresión y presentación.

El etiquetado de estos ingredientes, coadyuvantes, sustancias o productos que causan alergias o intolerancias es obligatorio cuando se usan intencionadamente en la fabricación o preparación de un alimento y siguen estando presentes en el producto terminado, aunque sea en una forma modificada.





Harina integral de trigo, agua, harina de trigo, salvado de trigo, levadura, suero de leche en polivo, azucar, aceite de girasol, sal, emulgantes (esteres monoacetil y diacetil tartárico de los mono- y diglicéridos de los acidos grasos, mono- y diglicéridos de acidos grasos, estearoll-2-lactilato sódico), conservadores (propionato cálcico, ácido sórbico), corrector de la acidez (ácido láctico), agente de tratamiento de la harina (ácido ascórbico).

Puede contener trazas de sésamo.





Muestras no Comerciales (p. ej., para las sesiones de degustación, exposiciones)



En las muestras con fines no comerciales (es decir, productos no destinados a la venta y que son presentados en las sesiones de degustación, enviados a los clientes o presentados en exposiciones) debe estar disponible, antes de su consumo, toda la información sobre los alérgenos recogidos en la legislación sobre información al consumidor de la UE para los consumidores europeos. Alternativamente, los consumidores podrían ser pre-seleccionados y rechazados para la participación en el consumo de tales muestras comerciales en el caso de que tengan algún tipo de alergia o de intolerancia alimentaria.

DESARROLLO Y CAMBIO DE PRODUCTO

Reformulación de los Productos

Los consumidores no siempre son conscientes de los cambios del producto a menos que la fórmula lo indique claramente. Esto es particularmente cierto para los consumidores alérgicos, que a menudo siguen siendo leales a un producto de confianza, cosa especialmente importante cuando existen cambios en el perfil alergénico. Por lo tanto, cuando una fórmula existente se cambia o uno de los ingredientes es sustituido por otro que contiene alérgenos o alérgenos distintos, el consumidor debe recibir información clara sobre el cambio en la composición del producto.

Esto se puede hacer, por ejemplo, mediante el uso de indicaciones o advertencias destacadas en el etiquetado preferiblemente en la parte frontal del envase además de la lista modificada de ingredientes.

Podrían ser advertencias adecuadas, por ejemplo, "Nueva fórmula" o "Ahora contiene".

También es posible utilizar otros métodos, como por ejemplo sitios web y boletines de organizaciones para pacientes alérgicos, para informar a los consumidores de los cambios en las fórmulas. Además, se recomienda a operadores y minoristas de alimentación, que proporcionen información actualizada de soporte a los consumidores/organizaciones de pacientes alérgicos, ya que cuentan con sistemas para informar a sus miembros sobre los cambios y este enfoque ayuda a que la información llegue a quienes presentan mayor riesgo.

<u>Desarrollo de Nuevos Productos</u>

El punto de partida para toda la producción de alimentos es asegurar que las especificaciones del producto están completas y disponibles. En el desarrollo de productos, los ingredientes y procedimientos de fabricación deben ser considerados desde la perspectiva de los alérgenos. Las personas responsables de la formulación y el desarrollo de productos deben tener un buen conocimiento de los riesgos para las personas con alergias e intolerancias alimentarias. Por definición, la mayoría de los alérgenos alimentarios son componentes comunes y valiosos de la dieta y no es ni factible ni deseable, excluirlos de nuevos productos. Sin embargo, con el fin de no agregar complejidad a las prácticas existentes de gestión de riesgos de alérgenos, los técnicos de desarrollo de nuevos productos deberían tener en cuenta lo siguiente:

- El uso de un ingrediente alergénico en un producto.
- La introducción de nuevos alérgenos en las nuevas formulaciones de productos/marcas existentes.



La implementación con éxito de nuevos productos en las instalaciones de fabricación requiere prestar atención a los siguientes principios antes de iniciar la producción o la realización de ensayos:

- Asegurarse que toda la documentación se actualiza de forma precisa y completa.
- Informar al personal pertinente con suficiente antelación cuando se van a utilizar nuevos ingredientes alérgenos, de manera que puedan realizar una evaluación de los ingredientes y diseñar un procedimiento para su manipulación.
- Realizar en la fábrica ensayos sobre los productos que contienen alérgenos incluyendo medidas para evitar la contaminación cruzada de alérgenos con los productos existentes.
- Asegurar que la información sobre la presencia o posible presencia de alérgenos está a disposición de los participantes en los ensayos en la fábrica y en las degustaciones.
- Asegurar que la información se transmite claramente con los productos presentados para un examen más amplio y con fines comerciales.

DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Un registro eficaz y preciso es fundamental para la aplicación de la gestión de alérgenos en un programa de inocuidad alimentaria. Un simple sistema de registro puede ser eficaz y fácil de comunicar a los empleados.

Debe integrarse en las operaciones existentes usando los documentos ya disponibles, tales como albaranes de entrega y un listado de comprobación (check-list) para registrar el contenido de alérgenos.

Un registro del programa de gestión de riesgos debe mantenerse actualizado mediante la evaluación de riesgos para demostrar que se ha actuado con la debida diligencia. Este registro puede ser compartido, en su caso, con las autoridades y los clientes para demostrar cómo se han gestionado y reducido los riesgos. Debe incluir detalles de cómo se valida el programa, y se realiza la verificación. El cumplimiento interno de las instrucciones y procedimientos para el control de los riesgos de alérgenos debe ser verificado periódicamente por auditores internos capacitados.



8. 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.



ETAPAS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS APPCC DE ALÉRGENOS

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.



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 reprocesados 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.

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).

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

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

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

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

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.

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.

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 reprocesados, productos semielaborados, procesos y circulación de personas durante la producción que podrían presentar un riesgo de contacto cruzado de alérgenos.

Evaluar cada posible problema en las situaciones que faciliten el contacto cruzado dentro de las propias operaciones considerando los elementos críticos recogidos en la tabla que se muestra a continuación 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.

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

¿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.

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.



Potencia y prevalencia de alérgenos.

La <u>potencia</u> se refiere a la cantidad de alimento alergénico necesario para provocar una reacción.

La <u>prevalencia</u> 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.

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 maltodextrina de trigo.

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

Presentación Física de los Ingredientes Alergénicos.

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

La contaminación de fácil dispersión incluye polvos o líquidos en forma homogénea tales como leche en polvo o harina de soja. Es probable que éstos aparezcan uniformemente distribuidos en un producto. Por ende se debe tener en cuenta la forma del material de contaminación cruzada y la presentación del producto, por ejemplo polvo en polvo, polvo en líquido o partículas en polvo. Por esto se sugiere la siguiente clasificación del riesgo potencial para el material de contaminación cruzada:





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

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

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.

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.

Identificar las medidas de control aplicadas para gestionar la contaminación cruzada de alérgenos.

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

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.



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.

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

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

ANÁLISIS DE RIESGO DE ALÉRGENOS

En la siguiente tabla 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.

Consideración de Buena Práctica	Contar	ilidad de ninación zada Improbable	Justificación de la Probabilidad de Contaminación Cruzada	Caracterización de Peligro de Alérgenos	Medidas de Control
Contaminación de líneas adyacentes por el sistema de limpieza	х		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

Ejemplo para una evaluación de riesgos



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 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 la toma de muestras o un programa de limpieza validado.

Comprensión del impacto de todos los elementos críticos para gestionar alérgenos.

2. ELEMENTO CRÍTICO: PROVEEDORES

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 del 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.

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 noalérgenos 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 de 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 plantea 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 riegos 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 procesado, equipos de limpieza...):

- 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).
- 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 semi-elaborado, Ingrediente de Producción Local, Producto reprocesado.

- Cada unidad (palé, tambor, bolsa...) 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...)
- 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-envasado.

Gestión del envasado

- Existen medidas para detectar mezcla de envases o etiquetas recibos 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.

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

- No contienen alérgenos
- Contienen otros alérgenos

El etiquetado identifica cada alérgeno individualmente

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.

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.





9. 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 envasados.

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.
 - 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".



Ingredientes: Harinas (96,1%) (trigo hidrolizada, trigo, cebada, centeno, maíz y avena), extracto de malto de cebada, sales minerales (carbonato cálcico, fumarato ferroso y sulfato de zinc), vitaminas (ácido L-ascórbico, DL-aifa acetato de tocoferol, nicotinamida, colecalciferol, acetato de retinol, mononitrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina y ácido fólicol, aroma (vainillina) y fermentos lácticos.

Confiene gluten. Puede confener trazas de leche.

La información sobre alérgenos se recoge en los siguientes artículos:

- 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.

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:

La denominación del alimento;

La lista de ingredientes;

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;

La cantidad de determinados ingredientes o de determinadas categorías de ingredientes.

La cantidad neta del alimento.

La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.

Las condiciones especiales de conservación y/o las condiciones de utilización.

El nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria.

El país de origen o lugar de procedencia.

El modo de empleo en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento.

Respecto a las bebidas que tengan más de un 1,2% en volumen de alcohol, se especificará el grado alcohólico volumétrico adquirido.

La información nutricional.

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 al final de la guía). El etiquetado de estos ingredientes, coadyuvantes, sustancias o productos que causan alergias o intolerancias es obligatorio cuando éstos 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 subapartados.

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 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.

Si el nombre de un ingrediente incluye en una sola palabra la denominación parcial de una sustancia o producto que causa alergias o intolerancias (por ejemplo, la palabra alemana «Milchpulver, que significa «leche en polvo»), ¿debe destacarse todo el nombre del ingrediente o solo la parte relativa a la sustancia o producto que causa alergias o intolerancias (Milchpulvero Milchpulver)?

Al indicar los ingredientes, los operadores de empresas alimentarias deben destacar la denominación de la sustancia o producto que corresponde a la que figura en el anexo II del Reglamento IAC. Por lo tanto, debe destacarse la parte del nombre del ingrediente que corresponde a las sustancias o productos enumerados en el anexo II (por ejemplo «Milchpulven»). Sin embargo, en aplicación de un enfoque pragmático, también se considera que se cumplen los requisitos legales si se destaca todo el nombre del ingrediente en cuestión (por ejemplo «Milchpulven»).

Evidentemente, cuando el nombre del ingrediente esté compuesto por varias palabras, solamente debe destacarse la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias (por ejemplo, «poudre de lait», «lattein polvere»).

En los casos en que todos los ingredientes de un alimento son sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, tal como figuran en el anexo II del Reglamento IAC, ¿cómo puede destacarse su presencia?

Si todos los ingredientes de un alimento son sustancias que causan alergias o intolerancias, todos ellos deben indicarse en la lista de ingredientes y destacarse. Existe cierta flexibilidad en lo que respecta a los medios para destacar estas menciones como, por ejemplo, mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo. Si todos los ingredientes están en la lista del anexo II, deben destacarse respecto a otros elementos de información obligatoria, como la palabra «ingredientes» cuando esta introduce la lista de ingredientes.

Al destacar en la lista de ingredientes las sustancias que causan alergias o intolerancias, se garantiza que los consumidores sigan comprobando la lista de ingredientes. Así, los consumidores que sufran una alergia o intolerancia alimentaria (especialmente las provocadas por sustancias que no figuran en el Reglamento IAC como, por ejemplo, los guisantes) podrán elegir con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos.

En el caso de los envases o recipientes cuya superficie mayor es inferior a 10cm2, ¿cómo debe indicarse la presencia en el alimento en cuestión de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias?

En el caso de los envases o recipientes cuya superficie mayor sea inferior a 10cm2, puede omitirse la lista de ingredientes. Sin embargo, si no hay lista de ingredientes, es obligatorio indicar la presencia de sustancias o productos que causan alergias o



intolerancias en el alimento en cuestión, mediante la inclusión de la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o producto que causa alergias o intolerancias.

Se aplica también en este caso la regla general según la cual no es preciso indicar la presencia de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias cuando la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto de que se trate.

Del mismo modo, en tal caso no es necesario destacar ni resaltar de otra manera las 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

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

¿Los operadores de empresas alimentarias pueden facilitar, solo a petición de los consumidores, información sobre las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, utilizados en la fabricación o en la preparación de alimentos no envasados?



No. Las indicaciones relativas a las sustancias o productos que causan alergias e intolerancias enumeradas en el anexo II son obligatorias cuando se utilizan en la fabricación de un alimento no envasado.

Tal información debe estar disponible y ser fácilmente accesible, de forma que el consumidor esté informado de que el alimento no envasado plantea cuestiones relativas a las sustancias o productos que causan alergias e intolerancias. Por lo tanto, no es posible limitar la información sobre las sustancias o los productos que causan alergias o intolerancia a los casos en que la pidan los consumidores.

¿Los operadores de empresas alimentarias pueden facilitar información sobre las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, utilizados en la fabricación o la preparación de alimentos no envasados, por medios distintos de la etiqueta, como herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal?

Los Estados Miembros pueden adoptar medidas nacionales relativas a los medios a través de los cuales debe proporcionarse la información sobre los alérgenos.

En principio, en el ámbito de la información alimentaria, incluida la información sobre las sustancias o los productos que causan alergias o intolerancias, se puede recurrir a cualquier medio de comunicación que permita que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa como, por ejemplo, una etiqueta, otro material de acompañamiento, o cualquier otro medio, incluidas las herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal (es decir, información oral verificable).

En ausencia de medidas nacionales, las disposiciones del Reglamento IAC sobre los alimentos envasados son aplicables a los alimentos no envasados en lo que respecta al etiquetado de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias. Por lo tanto, esta información debe ser fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble. Esto significa que la información sobre las sustancias o los productos que causan alergias o intolerancias debe presentarse por escrito siempre que los Estados Miembros no hayan adoptado medidas nacionales específicas.

¿Pueden los Estados Miembros permitir, a través de medidas nacionales, que se proporcione solo a petición de los consumidores la información sobre las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias utilizados en la fabricación o en la preparación de alimentos no envasados?

El suministro de información sobre los alérgenos «previa solicitud» no puede considerarse un «medio de suministro de información». No obstante, en aplicación de un enfoque pragmático y a título indicativo, las medidas nacionales pueden contemplar la posibilidad de que se suministre información detallada sobre las sustancias o los productos que causan alergias o intolerancias en relación con la fabricación o la elaboración de un alimento no envasado previa petición del consumidor, a condición de que el operador de la empresa alimentaria indique en un lugar destacado y de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble que dicha información puede obtenerse previa petición. Esta combinación ya indicaría al consumidor que el alimento no envasado en cuestión plantea cuestiones de alérgenos o intolerancias y que dicha información está disponible y es fácilmente accesible.





10. LIMPIEZA Y VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

La limpieza efectiva es uno de los aspectos más importantes de cualquier estrategia de gestión de alérgenos. El estándar "visual y físicamente limpio" es más que una inspección visual ocasional de la línea de producción o del área, también requiere que todos los puntos problemáticos sean identificados e inspeccionados (los puntos clave de la inspección deben ser resaltados en los programas de limpieza).

Las consideraciones de limpieza deben ser incorporadas en el diseño de los equipos. Por ejemplo, el desmontaje debe ser fácil para que las partes ocultas de los equipos sean accesibles y puedan limpiarse correctamente, la falta de una limpieza adecuada puede llevar a una acumulación de materia prima o restos de residuos dentro del equipo. Evitar el cruce de las líneas de producción y dejar un espacio adecuado para una limpieza efectiva también ayudará a minimizar el riesgo de contaminación cruzada por alérgenos.



La limpieza de la línea debe ser evaluada por su capacidad para controlar el peligro; por ejemplo deben evaluarse problemas con trazas de alérgenos comunes distribuidos heterogéneamente debido a contaminaciones cruzadas y la eficacia de la limpieza (controlada) en húmedo o en seco. La limpieza de material alergénico distribuido heterogéneamente en la línea se considerará efectiva solo si puede evaluarse la limpieza de la línea en su totalidad y cumple con el estándar de "visiblemente limpia" (es decir, no hay residuos de productos visibles).

Procedimientos de limpieza documentados y validados y el uso de equipos de limpieza apropiados son fundamentales para asegurar que se lleva a cabo una limpieza efectiva. Se debe asignar un tiempo adecuado para la limpieza.

Las prácticas de limpieza que son adecuadas para la seguridad microbiológica pueden no ser adecuadas para la eliminación de algunos alérgenos y debe evaluarse su validez para este fin. Puede ser necesario desmontar los equipos y limpiarlos de forma manual para garantizar que las áreas difíciles de limpiar están libres de residuos de alérgenos.

Determinados productos alimentarios (por ejemplo, sustancias en polvo, las semillas, las pastas y las sustancias en forma de partículas) pueden presentar problemas significativos de limpieza y se deben seguir los procedimientos de la industria correspondiente, donde



se hubiesen desarrollado. Deben establecerse procedimientos adecuados para la limpieza de la maquinaria de producción y de la de envasado. Cuando no se puede asegurar una limpieza adecuada (p. ej.: debido a la inaccesibilidad), debe evaluarse el riesgo residual de contaminación cruzada con alérgenos y proceder a su etiquetado si se considera apropiado.

El procedimiento de limpieza no debe contaminar otras áreas (p. ej.: mediante el uso de aire comprimido), o un área que ya se ha limpiado (p. ej.: en las zonas donde se realizan mezclas en seco, limpiar de arriba hacia abajo). Cualquier derrame que se produzca durante la producción, almacenamiento y transporte debe limpiarse inmediatamente para asegurarse de que no hay una posterior contaminación cruzada con alérgenos.

Cuando se conoce que se ha producido una contaminación cruzada con alérgenos, el material contaminado debe ser etiquetado y físicamente alejado de los ingredientes no contaminados y de la zona de trabajo en curso.

Deben hacerse consideraciones sobre las actividades de mantenimiento, tales como el uso de herramientas exclusivas o procedimientos adecuados de limpieza cuando las herramientas no son exclusivas. Cuando el cumplimiento de un programa de limpieza forma parte de un sistema de separación, debe ser validado como "apto para su propósito" y se debe controlar su cumplimiento.

La inversión en el desarrollo y seguimiento de programas adecuados de limpieza ayudará a minimizar la contaminación cruzada con alérgenos alimentarios y puede reducir la probabilidad de necesitar costosas retiradas de productos.

Principios de Limpieza Fundamentales para el Control de Alérgenos:

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

MÉTODOS DE LIMPIEZA

<u>Limpieza Húmeda</u>

Los sistemas de limpieza húmeda pueden ser muy eficaces y son la mejor opción de limpieza, cuando son útiles y se pueden usar sin introducir riesgos microbiológicos. Son especialmente eficaces cuando los alérgenos se encuentran en una forma que puede ser difícil de eliminar con limpieza en seco únicamente. Los productos químicos de limpieza y la etapa de limpieza deben ser capaces de eliminar todos los contaminantes y la etapa de aclarado debe ser suficiente para lavar el sistema.

En entornos de fabricación de alimentos secos debe llevarse a cabo una evaluación del riesgo por separado para asegurarse de que no se introducen peligros microbiológicos como resultado de los procedimientos de limpieza en húmedo.



<u>Limpieza en Seco</u>

Cuando se realiza la limpieza en seco es aceptable el uso de cepillos, recogedores, etc., pero a menudo se prefieren sistemas de vacío convenientemente filtrados/protegidos. Las líneas de aire comprimido para limpieza de alérgenos no se recomiendan en absoluto, ya que la corriente de aire puede volver a contaminar los equipos adyacentes o trasladar los alérgenos a las zonas limpias. El equipo de limpieza deberá mantenerse adecuadamente.

Es esencial que el equipo de limpieza esté limpio para evitar la transferencia de alérgenos. Los equipos de limpieza exclusivos pueden identificarse por medio de un código de colores para minimizar la contaminación cruzada.

<u>Limpieza por Arrastre</u>

El empleo de la limpieza por arrastre como un mecanismo para eliminar y/o reducir los niveles de alérgenos puede ser beneficioso y puede ser más efectivo cuando se usa en combinación con otros métodos de limpieza. Las sustancias de arrastre se deben pasar a través de todas las zonas de la planta con las que el alérgeno puede haber estado en contacto, incluyendo los puntos de adición de materias primas además de las tolvas internas y maquinaria de envasado. Es poco probable que sea suficiente limpiar por arrastre sólo el proceso primario (mezclador principal, etc.)

Se debe tener en cuenta la cantidad y naturaleza del material de arrastre. Los agentes de arrastre deben ser materiales inertes, no alérgenos, como la sal.

Cuando el agente de arrastre seleccionado no es un ingrediente significativo en la siguiente producción, puede ser necesario un lavado adicional por arrastre.

Los materiales de arrastre empleados deben ser identificados, almacenados y manipulados con los mismos controles que para un alérgeno original ya que ahora la nueva substancia de arrastre lo contiene en potencia. Sujetos a la evaluación del riesgo de cada empresa, un material de arrastre usado puede ser empleado como un ingrediente en la producción de un lote que contenga un perfil de alérgenos similar, (p.ej., la sal utilizada para el arrastre después de la producción de un rebozado que contenga huevo, podría ser utilizada como ingrediente para una producción posterior del mismo rebozado o de otro similar.) De lo contrario, el material de arrastre debe ser cuidadosamente desechado de forma que no dé lugar a una contaminación cruzada.

Los métodos más efectivos y eficientes en costes para la prevención de la contaminación cruzada con alérgenos pueden estar basados en un enfoque combinado, por ejemplo planificación, limpieza y arrastre. La naturaleza y el alcance de cualquier programa de limpieza serán determinados por la evaluación del riesgo.

Validación y Verificación de la Limpieza

Además de la verificación rutinaria de la limpieza (p.ej., inspeccionar la línea de proceso y posteriormente indicar en el registro que puede ser usada de nuevo después de la limpieza para confirmar que todas las medidas establecidas, limpieza, arrastre, etc., se han completado), es necesario demostrar periódicamente que los protocolos de gestión de alérgenos siguen siendo eficaces.



Se recomienda que la validación se lleve a cabo por un equipo multidisciplinar. Además del personal de producción, el equipo podría incluir (en caso necesario) ingenieros, especialistas en calidad, especialistas en higiene, y personal con conocimiento de alérgenos. Es importante incluir a las personas con un conocimiento detallado del proceso, del equipo y del procedimiento de limpieza correspondiente. También es importante que los procedimientos de limpieza relacionados sean desarrollados y documentados al detalle, antes de cualquier actividad de validación.

Un estudio de validación requiere una validación física de la limpieza (post-limpieza y/o proceso de inspección pre-operacional) junto con las evidencias analíticas cuantitativas utilizando métodos analíticos validados. Cuando no exista ninguna prueba disponible, para la validación analítica, la validación de la línea de alérgenos debe seguir solo el protocolo de validación física, y luego cumplir con la norma "visiblemente limpio" (sin residuos de productos) o realizar una prueba para un alérgeno marcador (un alérgeno etiquetado con el porcentaje más alto por fórmula).

La validación documentada debe ser considerada como parte del programa de APPCC y realizarse de nuevo, si los cambios en la fórmula, el proceso, el equipo o los procedimientos de limpieza, se distinguen por presentar una inevitable probabilidad de contaminación cruzada.





11. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA GESTIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS

En resumen, se debe conocer el contenido de alérgenos de todas las materias primas (incluida la presencia intencionada en aromas, aditivos, soportes, reprocesados y coadyuvantes tecnológicos y la evaluación del posible contaminación cruzada) empleado en el proceso de fabricación. Los operadores de la industria alimentaria deben ser capaces de demostrar sus responsabilidades de la siguiente forma y para ello seguidamente se enumeran unos principios básicos:

Recomendaciones Generales

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

Recomendaciones para el Personal

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

Recomendaciones para la Gestión de Proveedores

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

Recomendaciones para el Proceso de Fabricación

- Manipular las materias primas e ingredientes de acuerdo con el Plan de Gestión de Riesgo de Alérgenos.
- Identificar claramente las materias primas alergénicas y segregarlas según corresponda.
- Asegurarse que las materias primas e ingredientes con alérgenos almacenados no representan ningún riesgo de contaminación cruzada con los productos sin alérgenos.
- Asegurar que la manipulación de ingredientes alérgenos no genera un riesgo de contacto cruzado con otras materias primas.
- Revisar las implicaciones de cualquier cambio de proveedor de materia prima.



- Si es preciso, comprender la causa por la que los proveedores utilizan el etiquetado preventivo.
- Implementar procedimientos validados de limpieza.

Recomendaciones en Materia de Comunicación

- Asegurar que las fórmulas, la fabricación, el envasado y la información al consumidor se produce con un elevado conocimiento de la gestión de los riesgos de alérgenos.
- Deberán desarrollarse criterios para la aplicación del etiquetado preventivo.



ANEXO I. 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 Apropiados para Personas con Intolerencia al Gluten

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 norma 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) N° 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.

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) N° 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) N° 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 cumplían con los requisitos el 1 de enero de 2012, se han tenido que retirar del mercado.

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

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.



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

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 unan 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».

4. Reglamento (UE) Nº 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

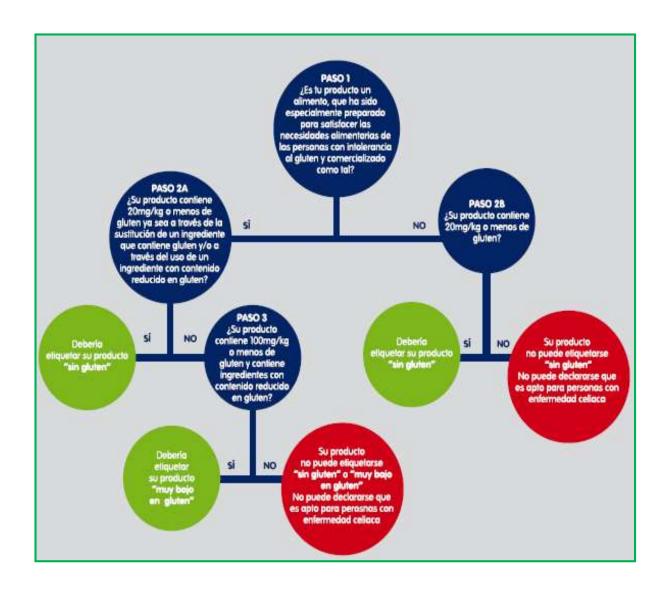
Como señalábamos anteriormente, las disposiciones sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial han sido objeto de una reciente modificación y actualización a través de la publicación el pasado 29 de junio de 2013 en el Diario Oficial de la Unión Europea, del Reglamento (UE) 609/2013 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) nº 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) nº 953/2009.

Tanto la derogación de la Directiva Marco 2009/39/CE como del Reglamento (CE) nº 41/2009, será efectiva a partir del 20 de junio de 2016 por lo que hasta dicha fecha permanecen vigentes sus disposiciones.



CÓMO ETIQUETAR SU PRODUCTO PARA INDICAR SU IDONEIDAD PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA AL GLUTEN





ANEXO II. SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS SEGÚN REGLAMENTO 1169/2011.

- 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 dextrosa (1);
 - b) maltodextrinas a base de trigo (1);
 - 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 refinados (1);
 - b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de dalfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;
 - c) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;
 - d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
- 7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:
 - a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;
 - b) lactitol.
- 8. Frutos de cáscara, es decir: almendras (Amygdalus communis L.), avellanas (Corylus avellana), nueces (Juglans regia), anacardos (Anacardium occidentale), pacanas [Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (Bertholletia excelsa), alfóncigos (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.