

Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos

UNA ESTRUCTURA PARA LOS PROCESADORES DE ALIMENTOS

Un plan de control de alérgenos protege a los consumidores... y a su compañía.

Cuando se presenta un problema de seguridad en alimentos debido al mal manejo de ingredientes alergénicos, toda la industria de procesamiento de alimentos sufre. Los consumidores confían en que las compañías de alimentos proporcionan productos seguros. Los consumidores que deben tener cuidado de los alimentos que ingieren debido a que posibles reacciones alérgicas, dependen especialmente de la capacidad de la industria para identificar, procesar y comercializar alimentos correctamente etiquetados.

Los consumidores alérgicos a ciertos alimentos deben evitar los alimentos que producen las reacciones alérgicas. Por lo tanto, dependen mucho de la declaración de ingredientes de los alimentos empacados para identificar los productos que contienen las sustancias alergénicas. El etiquetado de alimentos para indicar la presencia de alimentos alergénicos debe de identificar todos los alimentos que contienen intencionalmente el alimento en particular o los ingredientes derivados de dicho alimento. Sin embargo, el etiquetado voluntario que indica la posible presencia de alérgenos (p. ej. 'puede contener x') debe de reservarse para situaciones que representan riesgos potenciales reales.

En años recientes, ha proliferado el uso de declaraciones precautorias sobre alérgenos, que van desde frases como "Puede contener" y "Procesado en una instalación que", hasta "Producido en equipo compartido". Dicho incremento limita las opciones de alimentos para los consumidores. De forma alarmante, los consumidores alérgicos a ciertos alimentos, especialmente los adolescentes, están empezando a ignorar los avisos de advertencia, y toman riesgos con respecto a los alimentos que ingieren. Esto puede producir problemas tanto para los consumidores como para la industria.

Un plan de control de alérgenos es un componente crítico en sus iniciativas de seguridad del producto. Debe hacer todo lo que pueda para garantizar que los alimentos e ingredientes alergénicos no se utilicen en alimentos en los que no deben incluirse. Su plan de control de alérgenos es el documento escrito de su compañía relacionado con el almacenamiento, manejo, procesamiento, empaque e identificación de los ingredientes y los alimentos alergénicos.

Esto no es un esfuerzo único. Su plan de control de alérgenos debe de ser implementado, auditado, reforzado y actualizado de forma continua. Cada vez que haga un cambio en un proceso o en un producto, evalúe su plan y actualícelo según se requiera. Cada vez que contrate un nuevo empleado o cambie las responsabilidades de un empleado, asegúrese de que entienda el papel que desempeña en el plan de control de alérgenos mediante capacitación documentada. Cada vez que empiece a trabajar con un nuevo proveedor, evalúe su plan de control de alérgenos y modifique el suyo según se requiera. Si cambia o agrega instalaciones, debe desarrollar un nuevo plan de control de alérgenos específico para esa instalación.

Este documento no pretende ser exhaustivo. La intención es proporcionar a las compañías procesadoras de alimentos una estructura para el plan de control de alérgenos; además de ser una introducción a los temas y consideraciones que se incluyen generalmente en dicho plan.

No todas las recomendaciones se pueden aplicar a todas las compañías procesadoras de alimentos. Sin embargo, es importante considerar cada recomendación y determinar en qué medida es aplicable para usted y para sus proveedores, para luego crear los procedimientos adecuados para el plan de control de alérgenos que ayudará a su planta.

Un plan de control de alérgenos es para proteger la seguridad y la confianza de los consumidores. Pero también para proteger la salud financiera y reputación de su compañía.

Esperamos que este documento le sea útil a usted y a su equipo mientras elaboran un plan de control de alérgenos para su compañía.

Los fundamentos

RECOMENDACIONES

El primer paso para desarrollar su plan de control de alérgenos es identificar a los líderes clave de su organización que no sólo conozcan el flujo de los ingredientes en las instalaciones, sino que entiendan la importancia del manejo y control de estos ingredientes en cada etapa desde la selección de proveedores hasta el manejo, almacenamiento, procesamiento, empaque y etiquetado... todos los días.

- Forme un equipo de control de alérgenos en su compañía que incluya representantes de todos los departamentos involucrados. Esto puede incluir, pero no está limitado a:
 - Manufactura
 - Calidad
 - Etiquetado/Cumplimiento regulatorio
 - Investigación y Desarrollo
 - Ingeniería
 - Higiene
 - Seguridad en los alimentos

Nota: Las compañías más pequeñas quizá no tengan todos estos departamentos, así que seleccione un equipo con la experiencia adecuada para su operación.

- Realice una evaluación de riesgos para determinar la selección de procedimientos de manejo de alérgenos específicos.
- Desarrolle un diagrama de flujo del proceso de los alérgenos — o un “mapa de alérgenos” — para entender dónde hay ingredientes y alimentos alergénicos en la planta y dónde se introducen en el proceso.
- Desarrolle un plan de control de alérgenos específico para cada instalación de procesamiento.
- Revise el plan de control de alérgenos de forma regular y actualícelo cuando sea necesario; especialmente cuando se agreguen nuevos ingredientes, cuando los procesos o protocolos se cambien, o cuando se introduzcan nuevos procesos o equipo en la planta.

Diseño del producto (Investigación y Desarrollo)

RECOMENDACIONES

El manejo de los alérgenos empieza con nuevos conceptos de producto, investigación y desarrollo, prototipos de productos, nuevos ingredientes y nuevas etiquetas. Las siguientes recomendaciones deben ayudarle a encaminar sus innovaciones.

- Agregue únicamente alérgenos a nuevos productos cuando cambien de forma distintiva el sabor o funcionalidad del producto.
- Pregunte a los proveedores de materiales sobre la funcionalidad y necesidad de alérgenos de sus formulaciones.
- Entienda la existencia de alérgenos o la ausencia de ellos en las instalaciones de manufactura cuando formule nuevos productos.
- Cree un proceso para revisar los alérgenos de los nuevos productos en las instalaciones de manufactura antes de pedir los ingredientes y el inicio de operaciones.
- Evite utilizar ingredientes alergénicos en cantidades tan pequeñas que no tienen un efecto funcional o que tienen un efecto funcional mínimo en el producto terminado.

Separación de los alimentos o ingredientes alergénicos durante la recepción, el almacenamiento, el manejo y procesamiento

RECOMENDACIONES

Un plan eficaz de control de alérgenos depende de mantener los ingredientes y alimentos alergénicos separados de los demás productos desde el momento en que entran en las instalaciones hasta que se introducen en la línea de producción y más allá. Se debe hacer todo lo posible por identificar visiblemente los alérgenos y aislarlos — en cada etapa — de los demás alimentos, ingredientes y equipo.

Recepción

- Revise que las etiquetas de las materias primas que ingresan contienen la información apropiada sobre alérgenos o cualquier cambio.
- Etiquete cada caja, tarima, bolsa, etc. de materias primas, según convenga, para asegurarse de que los alérgenos están claramente indicados a medida que los materiales se almacenan y utilizan en las instalaciones. Las compañías pueden utilizar identificadores de color, etiquetas u otros medios para identificar los ingredientes alergénicos.
- Maneje apropiadamente cualquier recipiente de productos alergénicos dañado para reducir al mínimo la contaminación cruzada durante la recepción.

Almacenamiento

- Almacene los ingredientes o productos alergénicos por separado para prevenir la contaminación cruzada. Los protocolos pueden incluir:
 - Utilizar recipientes limpios y cerrados.
 - Designar áreas de almacenamiento separadas para los ingredientes o productos alergénicos y no alergénicos. Cuando no sea posible almacenarlos por separado, utilice otros métodos tales como no almacenar los alérgenos encima de los no alérgenos, almacenar juntos los alérgenos similares (leche y el suero de leche), etc.
 - Utilizar y documentar los procedimientos de limpieza para derrames o para los recipientes de alérgenos dañados.
 - Utilizar tarimas y recipientes exclusivos.
 - Utilizar áreas claramente designadas para alimentos e ingredientes alergénicos.
- Identificar los ingredientes alergénicos almacenando con marcas o etiquetas (o con códigos de color) — y aislar los productos alergénicos de los productos que no lo son.

Programas de control de ingredientes y las etiquetas de los proveedores

RECOMENDACIONES

Lo que un proveedor surte a sus instalaciones tiene un efecto igualmente importante sobre la calidad e integridad de sus protocolos de procesamiento de alimentos — y en última instancia también en su exposición legal. Su plan de control de alérgenos también debe establecer las expectativas, documentación y validación correspondientes para asegurar que sus proveedores son igual de cuidadosos y dedicados que usted al momento de controlar y manejar los alérgenos.

- Solicite que sus proveedores de ingredientes tengan un plan de control de alérgenos documentado.
- Solicite a sus proveedores cartas que garanticen que los ingredientes que se compran no contienen alérgenos no declarados.
- Solicite a sus proveedores que le notifiquen cualquier cambio a la condición alérgica de los ingredientes que le surten antes de hacer cualquier cambio.
- Realice auditorías regulares a sus proveedores para garantizar la efectividad de su plan de control de alérgenos.
- Pida a sus proveedores que tengan procedimientos de saneamiento que se validen regularmente y cuando se hagan cambios que puedan afectar la condición alérgica de la línea (p. ej. productos nuevos o cambios en los productos, en ingredientes, en equipo, etc.).
- Realice una encuesta para los proveedores que incluya lo siguiente:
 - El programa de control de alérgenos del proveedor
 - La gama de productos alérgicos producidos por el proveedor, especialmente los que compartan equipo con los ingredientes que le surte a usted
 - Los protocolos y el programa de limpieza de alérgenos del proveedor
 - Los registros de capacitación sobre alérgenos de los empleados del proveedor
- Asegúrese de que todos los ingredientes alérgicos se embarcan en recipientes sellados y claramente identificados, y que los recipientes no están dañados o rotos.

Prevención de la contaminación cruzada durante el proceso

RECOMENDACIONES

El acto de procesar incluye varias oportunidades y riesgos para que los ingredientes alergénicos se introduzcan en el producto alimenticio incorrecto. El error humano en la formulación es solamente un factor de riesgo. La programación inteligente de los productos y el equipo dedicado y las líneas de proceso pueden ser una forma de prevenir la contaminación. Es muy importante considerar factores tales como el momento en que se introducen ingredientes alergénicos en el proceso, y en el tráfico, que podrían llevar inadvertidamente alérgenos de un punto a otro de las instalaciones.

Programación de las corridas de procesamiento

- Programe corridas grandes de productos que contengan ingredientes alergénicos con el objetivo de minimizar los cambios.
- Separe las áreas de producción para los productos alergénicos y los productos no alergénicos. Si no es posible, programe la fabricación de los alimentos no alergénicos antes de procesar los alimentos con alérgenos.
- Programe la limpieza inmediata después de la producción de alimentos que contengan ingredientes alergénicos.
- Cuando el diseño del producto lo permita, agregue los ingredientes alergénicos en las últimas etapas del proceso.

Durante la manufactura

- Asegúrese de que los patrones de tráfico de la materia prima, del material de empaque y de los empleados sean limitados durante la manufactura de productos que contengan alérgenos y que no produzcan contaminación cruzada.
- De ser posible, tenga equipos y líneas de proceso exclusivas para prevenir la contaminación cruzada con alérgenos.
- Cuando sea posible, fabrique los productos con alérgenos similares en el mismo equipo.
- En las líneas de producción que tienen puntos de cruce, evite que los alimentos que contienen alérgenos caigan en las líneas de producción de los alimentos que no los contienen.
- Cuando las líneas de producción estén muy cercanas, reduzca al mínimo el riesgo alergénico, colocando separaciones físicas entre las líneas de producción de alimentos alergénicos y las líneas de producción de las que no lo son.
- Utilice utensilios, herramientas y recipientes exclusivos — y márkelos claramente o utilice un código de color para identificar los ingredientes y/o productos alergénicos. Cuando no se puedan utilizar utensilios o equipo exclusivo, los elementos se deben limpiar antes de utilizarlos en la fabricación de productos no alergénicos.
- Disminuya al mínimo la reutilización de medios de procesamiento y/o cocción tales como agua o aceite. Si se reutilizan los medios de cocción, se deben realizar pruebas para verificar que no haya contaminación cruzada para los productos no alergénicos.
- Evite que el personal que trabaja en líneas de procesamiento que contienen ingredientes alergénicos trabaje en las líneas de productos que no contienen alérgenos. Identifique de forma visual a los empleados que trabajan en líneas que contienen alérgenos (uniformes o redes para el pelo de diferente color, etc.).
- Cuando se fabriquen productos que contengan alérgenos, asegúrese de que los alérgenos están identificados a lo largo de todo el proceso, usando etiquetas o marcando el equipo con códigos de color.

Control de reprocesamiento y de trabajo en proceso

- Utilice etiquetas de color para identificar y registrar:
 - Cuando se están reprocesando productos que tienen ingredientes alergénicos
 - Cuando se está almacenando dichos productos
 - Los productos a los que están agregando
 - Cuando estos productos se agregan nuevamente a la línea y en qué cantidad se utilizan
- Utilice alimentos o ingredientes reprocesados que contienen alérgenos solamente en las mismas formulaciones (en una práctica de “similar a similar” o “exacto a exacto”, por ejemplo).

Mantenimiento e ingeniería

- Compre y diseñe el equipo utilizando principios de diseño sanitario.
- Dé mantenimiento al equipo para asegurarse de que los sistemas funcionan según fueron diseñados.
- Establezca patrones de tráfico y flujo de aire de las instalaciones de producción para evitar el contacto cruzado con alérgenos.
- Asegúrese de que el equipo está instalado de modo que sea fácil revisarlo y limpiarlo.
- Asegúrese de que los procedimientos de mantenimiento para las líneas de procesamiento eliminan la contaminación cruzada con los productos que no contienen alérgenos, tanto durante las operaciones como durante el mantenimiento preventivo.
- Determine la necesidad de separar las líneas de producción de productos alergénicos y no alergénicos con barreras físicas, diferentes empleados u otros métodos para prevenir la contaminación cruzada.
- En las líneas de producción que tienen puntos de cruce (transportadores de bandas, etc.), evite que los alimentos que contienen alérgenos caigan en las líneas de producción de los alimentos que no los contienen.
- Evalúe el riesgo de migración de polvo alergénico a las líneas de productos no alergénicos durante el procesamiento.

Revisión de las etiquetas del producto, utilización y control de etiquetas y empaques

RECOMENDACIONES

La única forma en que los consumidores sepan que su producto puede contener alérgenos potenciales es leyendo la etiqueta o el empaque. Los consumidores están depositando su confianza — y en algunos casos, su salud y su vida — en sus manos. Las etiquetas adecuadas no solo ayudan a proteger a sus consumidores, también protegen a su compañía de costosos retiros de productos, del escrutinio regulatorio y de posibles demandas de responsabilidad civil.

- Asegúrese de que los alimentos empacados reglamentados por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos cumplen con la Ley de Etiquetado de Alimentos Alergénicos y Protección al Consumidor de 2004. Para consultar estos requisitos, visite www.cfsan.fda.gov/~dms/allrgact.html.
- Es importante que sepa que las compañías no pueden agregar de forma arbitraria “puede contener” u otro etiquetado de precaución ya que en 1996, la FDA advirtió que “debido a que seguir buenas prácticas de manufactura (BPM) es esencial para la reducción efectiva de las reacciones adversas, las leyendas precautorias no deben utilizarse en lugar del cumplimiento de las BPM”. (<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/allerg7.html>)
- Asegúrese de que los alimentos empacados que están reglamentados por la Ley Federal de Carnes y Aves cumplen con la Ley de Etiquetado de Alimentos Alergénicos y Protección al Consumidor de 2004. Además, el Departamento de Agricultura de Estados Unidos requiere que las plantas de carne y aves reevalúen sus planes de Análisis de Peligros y Punto de Control Crítico (APPCC) y sus programas previos para alérgenos. (<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/05-016N.htm>)
- Asegúrese de contar con procesos de aprobación de etiquetas para los productos nuevos y para los cambios a los productos actuales.
- Revise las etiquetas entrantes antes de recibir las etiquetas para verificar su exactitud.
- Asegúrese de que las especificaciones del producto y los cambios a las formulaciones se reflejan inmediatamente en las etiquetas. Contemple estrategias para resaltar componentes alérgenos recientemente introducidos.
- Monitoree, documente y verifique que el etiquetado sea correcto en todos los cambios de proceso a medida que ocurren.
- Deseche todas las etiquetas o empaques que sean obsoletos de una manera oportuna.
- Implemente procedimientos de control de inventarios adecuados para los materiales de empaque.
- Implemente procedimientos adecuados de control en las etapas de empaque.
- Capacite al personal de las líneas en técnicas para garantizar que las etiquetas del producto se cambien adecuadamente cuando se produzcan cambios de producto en las líneas de producción.

Programas validados de limpieza de alérgenos

RECOMENDACIONES

No importa cuál sea la causa — ingredientes que se quedan en una esquina de difícil acceso en la línea de procesamiento, un esfuerzo de limpieza poco concienzudo debido a la fatiga de un empleado o una inminente fecha de entrega — cualquier residuo que no se limpie y retire adecuadamente de la línea de procesamiento puede llegar al siguiente producto de la línea, lo que provocará que el siguiente producto contenga inadvertidamente un alérgeno no declarado en la etiqueta — y eso puede tener graves consecuencias. Es una cuestión de diseño del proceso, de documentación de protocolos y de validación concienzuda de los procedimientos de limpieza — y su plan de control de alérgenos debe de contemplar todo esto.

Diseño general de la planta

- Construcción del equipo de proceso y de la estructura general de la planta con buenos elementos sanitarios que incluyan:
 - Facilidad para la limpieza y saneamiento
 - Que no existan “puntos ciegos” que permitan la acumulación de ingredientes o alimentos (rodillos huecos, perforaciones en las uniones, equipos con escurrimientos, etc.)
 - Acceso al equipo para la inspección visual

Procedimientos operativos estandarizados para el saneamiento

- Los protocolos deben estar escritos claramente y deben ser fáciles de seguir y entender.
- Defina el alcance de los procedimientos de limpieza—rango de aplicaciones, equipo, productos, etc.
- Defina quién es el responsable de las operaciones de limpieza.
- Incluya instrucciones detalladas de limpieza.
 - Se debe impartir capacitación documentada de forma periódica

Procedimientos de validación de la limpieza

- Los protocolos deben estar escritos claramente y deben ser fáciles de seguir y entender.
- Defina la intención y el alcance de la validación
- Describa los procedimientos de muestreo y las razones para llevarlos a cabo.
- Defina y describa los procedimientos analíticos que se utilizarán.
- Defina los criterios finales de aceptación/validación.
- Asegúrese de que todos los productos asociados se retienen hasta obtener los resultados de las pruebas.

Procedimientos de verificación de la limpieza

- Los protocolos deben estar escritos claramente y deben ser fáciles de seguir y entender.
- Defina la intención y el alcance de los procedimientos de verificación.
- Describa los procedimientos de muestreo y las razones para llevarlos a cabo.
- Defina y describa los procedimientos analíticos que se utilizarán.
- Defina los criterios finales de aceptación/verificación.

Confirmación y cumplimiento

- Valide los procedimientos analíticos utilizados para verificar y validar la eficacia de la limpieza.
- Mantenga registros detallados de limpieza, validación y verificación.
- Evalúe el programa de limpieza de alérgenos periódicamente para verificar su cumplimiento y eficacia.
- Monitoree y verifique frecuentemente el plan de control de alérgenos con auditorías internas y/o externas.

Educación y capacitación del personal

RECOMENDACIONES

A la larga, la eficacia de su plan de control de alérgenos recae en las personas: contar con empleados y gerentes capacitados puede ser su activo más importante. Usted quiere que sus empleados no solamente entiendan lo que deben hacer, cuándo deben hacerlo y cómo hacerlo, sino lo que es más importante, por qué es necesario para proteger a su compañía y a los consumidores que confían en sus productos. La capacitación es esencial y tiene que ser un compromiso continuo, tanto para los empleados nuevos como para los empleados con experiencia.

- Proporcione una capacitación general de conocimiento y control de alérgenos para todos los empleados de todos los niveles de la compañía.
- Proporcione capacitación específica y documentada a los empleados según sus responsabilidades de trabajo.
- En todas las sesiones de capacitación, incluya las razones por las cuales se requieren los protocolos; así como las consecuencias potenciales que tendría no seguir el plan.

Etiquetado precautorio o de advertencia de alérgenos: Preguntas frecuentes de los fabricantes de alimentos

1. ¿Qué es la Ley de Etiquetado de Alimentos Alergénicos y Protección al Consumidor (FALCPA, por sus siglas en inglés)?

FALCPA es una ley que entró en vigor el 1 de enero de 2006. Establece que las etiquetas de los alimentos identifiquen el origen de todos los alérgenos importantes en la lista de ingredientes del alimento en un lenguaje sencillo. A menos que la fuente alimenticia de un producto alergénico importante sea parte del nombre común del ingrediente (p. ej. leche, trigo), se debe etiquetar utilizando una de las dos formas establecidas. Debe agregarse entre paréntesis después del ingrediente (p. ej. suero (leche), harina (trigo)) o se puede utilizar la leyenda “contiene” al final de la lista de ingredientes (p. ej. contiene leche y trigo).

2. ¿Cuáles son los principales alérgenos alimentarios en EE.UU.? ¿A nivel mundial?

FALCPA identifica ocho alimentos o grupos de alimentos como los principales alérgenos. Estos son la leche, los huevos, el pescado, los mariscos con caparazón (p. ej. los camarones, el cangrejo, la langosta), las nueces (p. ej. las almendras, las nueces de Castilla, las pacanas, etc.), los cacahuates, el trigo y la soya. A nivel mundial, la Comisión del Codex Alimentarius establece una lista de alimentos alergénicos comunes. Los países específicos tienen sus propias listas particulares de alimentos alergénicos comunes. Encontrará un compendio de las listas de diferentes países en www.farpp.org.

3. ¿Qué es la contaminación cruzada?

La contaminación cruzada (la introducción inadvertida de un alérgeno en un producto) es generalmente el resultado de la exposición ambiental durante el proceso o manejo de los alimentos. La contaminación cruzada ocurre cuando se fabrican varios alimentos en la misma línea de procesamiento, por el uso inadecuado del retrabajo, como resultado de una limpieza inadecuada o por la generación de cantidades significativas de polvo que contengan el alérgeno.

4. ¿Cómo ocurre la contaminación cruzada?

La contaminación cruzada (la introducción inadvertida de un alérgeno en un producto) es generalmente el resultado

de la exposición ambiental durante el proceso o manejo de los alimentos. La contaminación cruzada ocurre cuando se fabrican varios alimentos en la misma línea de procesamiento, por el uso inadecuado del retrabajo, como resultado de una limpieza inadecuada o por la generación de cantidades significativas de polvo que contengan el alérgeno.

5. ¿Cómo se puede prevenir la contaminación cruzada?

No siempre se puede prevenir la contaminación cruzada. Sin embargo, al desarrollar e implementar un plan de control de alérgenos, se puede prevenir o al menos disminuir la contaminación cruzada de alérgenos en la medida de lo posible. El plan de control de alérgenos es un documento escrito que establece los controles implantados con respecto al almacenamiento, manejo y procesamiento de alérgenos y la identificación de los lugares en donde es posible que ocurra la contaminación cruzada. Se incluyen métodos de monitoreo y prevención para prevenir la contaminación cruzada.

6. ¿Cómo puede desarrollar un plan eficaz de control de alérgenos?

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgo de las instalaciones con el objetivo de desarrollar un plan de control de alérgenos. Esta evaluación debe iniciar con la producción, almacenamiento y manejo de las materias primas, y cada paso del proceso de manufactura hasta el empaque y etiquetado del producto terminado. Los puntos críticos en donde se pueden introducir alérgenos en el producto durante la producción deben identificarse y se debe establecer un sistema para monitorear estos puntos con el fin de garantizar que se evite la contaminación cruzada no intencional.

7. ¿Qué son las leyendas precautorias o de advertencia de alérgenos?

Las leyendas precautorias o de advertencia de alérgenos (algunas veces conocida como etiquetado de aviso sobre alérgenos) es una advertencia voluntaria dirigida a los consumidores (p. ej. puede contener leche) que se agrega después de la lista de ingredientes. El objetivo es indicar que un producto que no tiene la intención de contener un alérgeno específico puede contener ocasionalmente algún alérgeno debido a una

Etiquetado precautorio o de advertencia de alérgenos: Preguntas frecuentes de los fabricantes de alimentos ...continuado

contaminación cruzada no intencional y que no se puede evitar en el proceso de manufactura incluso después de implementar un plan de control de alérgenos exhaustivo.

8. No tengo designado un equipo para los productos que contienen alérgenos. ¿Debo utilizar leyendas precautorias o de advertencia de alérgenos?

Los estudios muestran que el uso frecuente de leyendas precautorias puede resultar en un incremento en la probabilidad de que los consumidores alérgicos ignoren estas declaraciones, lo que los podría poner en un riesgo de sufrir reacciones alérgicas. Para proteger a los consumidores, las leyendas precautorias de alérgenos deben utilizarse cuando se llega a la conclusión de que no se puede evitar la contaminación cruzada esporádica de un producto. Esta decisión debe estar sustentada en un cuidadoso proceso de evaluación e implementación de un plan eficaz de control de alérgenos (incluyendo los procedimientos de buenas prácticas, esterilización/limpieza y capacitación). Si se concluye que no se puede prevenir la contaminación cruzada accidental, entonces es adecuado utilizar la leyenda precautoria de alérgenos. La leyenda precautoria de alérgenos nunca se debe utilizar como sustituto de las buenas prácticas de manufactura y del plan de control de alérgenos.

9. ¿Qué sucede con los ingredientes derivados de alimentos alergénicos comunes?

En la mayoría de los países (con algunas excepciones), los ingredientes derivados de alimentos alergénicos comunes deben declararse por fuente en las etiquetas de ingredientes cuando se utilizan en la formulación del producto. Sin embargo, la necesidad de aplicar un plan de control de alérgenos puede variar según el producto dependiendo de su contenido real de alérgenos. Todos los alérgenos son proteínas. Algunos ingredientes son muy alergénicos debido a su alto contenido de proteínas (p. ej. caseinato, concentrado de proteínas de suero, proteína aislada de soya, gluten de trigo y lisoenzima de huevo). Pero, otros ingredientes derivados de fuentes alergénicas tienen niveles más bajos de alérgenos o de proteínas, entre ellos la lecitina de soya, la lactosa, el

aceite de pescado, el extracto de malta y el tocoferol (vitamina E). La limpieza exhaustiva de alérgenos no es necesaria si se utilizan únicamente ingredientes con muy bajo contenido alergénico en las formulaciones (p. ej. no se detecta con un estuche de detección de alérgenos). Puede ser necesario el consejo de un experto para ingredientes específicos. Envíe sus preguntas por correo electrónico a FARRP: farrp@unl.edu.

10. ¿Qué me dice de los sulfitos?

Los sulfitos no provocan reacciones alérgicas reales. Los sulfitos, por el contrario, causan una forma de intolerancia a los alimentos. Los consumidores sensibles a los sulfitos toleran cierta cantidad de sulfitos en su dieta sin efectos adversos. Por lo tanto, la limpieza profunda de alérgenos no es necesaria en equipos compartidos utilizados para manufacturar productos que contienen sulfitos si el sulfito es la única sustancia de inquietud en la formulación y si los rastros de sulfito son de menos de 10 ppm.

11. ¿Qué hay de la tartrazina (FD&C Amarillo #5)?

La tartrazina no provoca reacciones alérgicas reales. La tartrazina puede causar una forma de intolerancia a los alimentos en algunos consumidores (la evidencia clínica no es clara). Los consumidores sensibles a la tartrazina toleran cierta cantidad de tartrazina en su dieta sin efectos adversos. Por lo tanto, la limpieza profunda de alérgenos no es necesaria en equipos compartidos utilizados para manufacturar productos que contienen tartrazina si la tartrazina es la única sustancia de inquietud en la formulación.

12. ¿Qué pasa con la lactosa?

La lactosa causa una forma de intolerancia a los alimentos. Los consumidores con intolerancia a la lactosa pueden tolerar cierta cantidad de lactosa en su dieta sin efectos adversos. Por lo tanto, la limpieza profunda de alérgenos no es necesaria en equipos compartidos utilizados para manufacturar productos que contienen lactosa si la lactosa es la única sustancia de inquietud en la formulación.

Referencias

FDA Guidance for industry on FALCPA:

Guía publicada por la FDA para la industria sobre FALCPA
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/alrguid4.html>

FDA information about food allergens:

Información de la FDA sobre alimentos alergénicos
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/wh-alrgy.html>

FDA guidance for industry on labeling soy lecithin:

Guía publicada por la FDA para la industria sobre el etiquetado de lecitina de soya
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/soyguid.html>

USDA guidance for industry about food allergens:

Guía publicada por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos para la industria sobre los alérgenos alimentarios
<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/05-016N.htm>

Food Allergy & Anaphylaxis Network - FAQs on FALCPA:

Red de anafilaxis y alergias en alimentos – preguntas frecuentes sobre FALCPA
<http://www.foodallergy.org/advocacy?FALCPAaQ14.html>

Food Allergy & Anaphylaxis Network – Food Allergy

Red de anafilaxis y alergias en alimentos – problemas de las alergias a los alimentos
Issues: <http://www.foodallergy.org/questions.html>

Codex Alimentarius General Standards

for Labeling Prepackaged Foods:
Normas generales para el etiquetado de alimentos empacados del Codex Alimentarius
http://www.codexalimentarius.net/download/standards/32/CXS_001e.pdf

Food Allergy Research & Resource Program:

Programa de Recursos e Investigación sobre Alimentos Alergénicos
<http://www.farrp.org>

Nutrition and Health Issues – Food Allergies &

Intolerances (an extensive list of Government websites related to allergens):
Cuestiones de nutrición y salud – Intolerancias y alergias a los alimentos (extensa lista de sitios Web del gobierno relacionados con los alérgenos)
<http://www.nutrition.gov>

US Department of Health & Human Services

(prevention and wellness):
Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. (prevención y bienestar)
<http://www.healthfinder.gov>

Esta publicación fue desarrollada por:



En colaboración con:



Food Allergy Research & Resource Program: 143 H.C. Filley Hall • University of Nebraska • Lincoln, NE 68583-0919 • farrp@unl.edu

Una versión en PDF de este documento está disponible en farrp.org y foodallergy.org.

Porciones de este documento han sido adaptadas con el permiso de
“Cleaning and Other Control and Validation Strategies to Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations”;
Jackson, L.S. et al. Journal of Food Protection, Vo. 71, Nov. 2, 2008

La Universidad de Nebraska – Lincoln es una institución educativa con igualdad de oportunidades y un empleador que cuenta con un plan integral para la diversidad.