CURSO “ALÉRGENOS E INTOLERANCIAS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA”

INDICE

INTRODUCCIÓN 4
DIRIGIDO A 5
OBJETIVOS 6
ÁMBITO DE LA APLICACIÓN 7
¿QUÉ ES LA ALERGIA? 8
¿CÓMO SE MANIFIESTA LA ALERGIA A ALIMENTOS? 19
¿CÓMO SE DIAGNOSTICA? 22
¿CÚAL ES EL TRATAMIENTO? 27
¿QUÉ ALIMENTOS SON LOS PRINCIPALES CAUSANTES DE LAS REACCIONES ALÉRGICAS? 29
ALERGIA AL LATEX 58
PROCESOS DE GESTIÓN DEL RIESGO 61
ANEXO 1 – ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS 74
LIMPIEZA Y VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA 90
ANEXO 2 – VALIDACIÓN DE LAS OPERACIONES DE LIMPIEZA (LIMPIEZA/LAVADO EN SECO) 94
MÉTODOS ANALÍTICOS Y SU APLICACIÓN 101
ANEXO 3 – MÉTODOS ANALÍTICOS 103
PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA GESTIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS 117
ANEXO 4 – ETIQUETADO DE ALÉRGENOS 119
ANEXO 5 – ALIMENTOS SIN GLUTEN 126

1) INTRODUCCIÓN

El 13 de diciembre de 2014 entra en vigor el reglamento Europeo 1169/2011. Para ajustarse a este nuevo reglamento realizamos este Curso que es Obligatorio para el sector de la restauración (bares, comedores, colegios, hoteles, hospitales, restaurantes etc.) y para los comercios que venden productos a granel (hornos, pastelerías, tiendas de chucherías, pescaderías, carnicerías)

Este curso cubre las necesidades formativas derivadas del Reglamento Europeo 1169/2011 sobre la información facilitada al consumidor respecto a los alimentos que contengan ingredientes que causen alergias o intolerancias alimentarias 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 en alimentos en alimentos. Recalcamos que Este reglamento es de obligado cumplimiento a partir del 13 de diciembre de 2014.

DIRIGIDO A

El Curso de “Alérgenos en la Industria Alimentaria”, está dirigido a profesionales y técnicos del sector agroalimentario aplicado a la industria alimentaria, así como para aquellas personas que deseen adquirir conocimientos en esta área específica. Especialmente dirigido a personas interesadas en adquirir las competencias necesarias para desempeñar funciones de desarrollo, implantación y mejora de mecanismos del control de estos alimentos dentro de la cadena de suministro de alimentos.

OBJETIVOS

Entender las diferencias entre alergias e intolerancias alimentarias y la posible consecuencia de su presencia accidental o no declarada en los productos.

- Conocer los diferentes tipos de alergias e intolerancias alimentarias.
- Interpretar correctamente las etiquetas de los alimentos que contienen alérgenos.
- Aprender a realizar una gestión adecuada de alérgenos en el establecimiento, incorporar buenas prácticas de manipulación de alimentos destinados a personas que sufran una alergia/intolerancia alimentaria y prevenir contaminaciones cruzadas.
- Conocer las obligaciones y sanciones a las que se enfrentan los establecimientos que no cumplan con el reglamento europeo 1169/2011.

ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

1. Establecer la base para garantizar un alto nivel de protección de los consumidores en relación con la información alimentaria, teniendo en cuenta las diferencias en la percepción de los consumidores y sus necesidades de información, al mismo tiempo que asegura un funcionamiento correcto del mercado interior.

2. Establecer los principios generales, los requisitos y las responsabilidades que rigen la información alimentaria y, en particular, el etiquetado de los alimentos. Asimismo, establece los medios para garantizar el derecho de los consumidores a la información, así como los procedimientos para facilitar información alimentaria, teniendo en cuenta la necesidad de dar la flexibilidad suficiente para responder a los futuros avances y los nuevos requisitos de información.

3. Aplicara los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades conciernan a la información alimentaria facilitada al consumidor. Se aplicará a todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades.

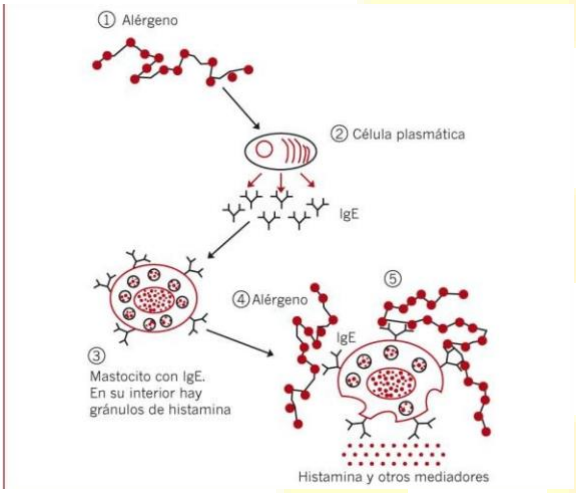
4. Aplicar a los servicios de restauración que ofrecen las empresas de transporte cuando la salida se produzca desde los territorios de los Estados miembros a los que se aplican los Tratados.

5. Aplicar sin perjuicio de los requisitos de etiquetado previstos en las disposiciones de la Unión aplicables a alimentos concretos.

2) ¿QUÉ ES LA ALERGIA?

La alergia es una reacción o respuesta inapropiada del organismo ante una sustancia (alérgeno) que es bien tolerada por el resto de individuos. En la población general, el organismo crea anticuerpos defensivos contra virus, bacterias, etc., que efectivamente constituyen una amenaza para él. En las personas alérgicas se producen, además anticuerpos específicos llamados IgE (Inmune-globulina E) contra sustancias que detecta como extrañas y que llamamos alérgenos. Es una respuesta inútil, puesto que no sería necesaria la defensa frente a estas sustancias inofensivas. Además, es perjudicial, porque fruto de esta defensa se generan lesiones, síntomas y la enfermedad alérgica.

La exposición al alérgeno en estas personas, sea por contacto cutáneo, inhalación, ingestión o vía parenteral, provoca una reacción alérgica que puede afectar a ojos (conjuntivitis con lagrimeo y picor), nariz (rinitis), piel (habones, enrojecimiento, picor, edema), boca (inflamación), bronquios (tos, sibilantes, asma), aparato digestivo (diarrea, vómito) o a todo el organismo (anafilaxia, choque anafiláctico con riesgo de muerte).



¿CÓMO SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA?

I SENSIBILACIÓN

1. Exposición al alérgeno: el organismo entra en contacto con una sustancia (alérgeno) que reconoce equivocadamente como extraña
2. Las células plasmáticas, también denominadas plasmocitos, producen anticuerpos IgE contra el alérgeno.
3. Estos anticuerpos IgE se unen a unas células llamadas mastocitos y basófilos, que contienen en su interior gránulos de histamina. El organismo está sensibilizado: listo para actuar si nuevamente entra en contacto con el mismo alérgeno.

II REACCIÓN ALÉRGICA

4. El mismo alérgeno entra en el cuerpo.
5. El alérgeno se une a la IgE disponible en los mastocitos y basófilos en una reacción de antígeno-anticuerpo. Esta unión provoca una degranulación y liberación de histamina y otros mediadores químicos al flujo sanguíneo.

La histamina y otros mediadores químicos son los responsables de la hinchazón, de la urticaria, de la inflamación y de la mayoría de los síntomas de la reacción.

¿QUÉ ES LA ALERGIA A ALIMENTOS?

La alergia a los alimentos se manifiesta como una respuesta a la ingestión de un alimento (alérgeno), aunque también puede causar síntomas su contacto (tocar un melocotón, o que se derrame un vaso de leche en la mano) o inhalación (de sus vapores de cocción, por ejemplo). Afecta al 2,5% de la población general y al 8% de los niños menores de 3 años, según datos de la WAO (World Allergy Organization).

REACCIONES ADVERSA A ALIMENTOS

Hay que diferenciar claramente la alergia a alimentos de otros problemas de reacciones adversas a alimentos de causa tóxica, infecciosa o intolerancias de mecanismo no inmunológico. Uno de los ejemplos más conocidos de problemas con alimentos no causados por la alergia es la intolerancia a la lactosa (muy común en nuestro país y que produce diarrea y meteorismo tras ingesta de lactosa, el azúcar de la leche), que se trata de una intolerancia causada por déficit de enzimas.

Actualmente se considera que existe alergia alimentaria siempre que aparece una reacción inmunológica, sea esta mediada o no por anticuerpos IgE, como respuesta a la ingesta de un determinado alimento. Existen distintas clasificaciones, siendo una de las mas aceptadas la de la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI), publicada en 1995, en la que se diferencian dos grandes grupos (reacciones tóxicas y reacciones no tóxicas). La Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergia Pediátrica, en su página web para familiares, propone como una de las clasificaciones más aceptadas la siguiente:

Tabla 1. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A ALIMENTOS

Tóxica	Tóxicos externos
	Tóxicos internos
No Tóxica	No inmunológica (intolerancia): • Enzimática • Metabólica • Farmacológica • Indeterminada
	Inmunológica (alergia o hipersensibilidad): • Mediada por IgE • No mediada por IgE (antes intolerancia)

Está clasificación ayuda a evitar confusiones derivadas del uso que se venía haciendo del término "intolerancia" para toda reacción en la que no se demostraba participación de los anticuerpos tipo IgE, dejándolo ahora sólo para las reacciones no tóxicas de mecanismo no imunológico, y llamado "alergia" a toda reacción en la que participe el sistema inmunológico, sea mediante anticuerpos IgE o mediante otros mecanismos:

Reacciones Tóxicas

Ocurrirán siempre en todos los individuos expuestos cuando la dosis sea suficientemente elevada. Los compuestos tóxicos pueden ser externos, ocasionándose durante el procesamiento de los alimentos o por contaminantes (microbios, venenos, pesticidas…), y causando toxiinfecciones alimentarias, como gastroenteritis, salmonelosis, etc.; o pueden ser tóxicos internos naturales en el alimento (setas venenosas). Estas reacciones tóxicas pueden, en ocasiones, manifestarse de forma similar a las reacciones alérgicas.

Reacciones no Tóxicas

Dependen de la susceptibilidad individual a un cierto alimento, y sólo ocurren en una proporción pequeña de personas. Dentro de estas reacciones no tóxicas encontramos:

a. **Las que no son productos por mecanismo inmunológico o INTOLERANCIAS:**

La intolerancia a alimentos es una reacción adversa alimentaria en la que no se puede demostrar ninguna reacción de hipersensibilidad del sistema inmunológico. Las intolerancias más conocidas son la intolerancia a la lactosa y a la fructosa.

Pueden incluir respuestas de distinto tipo:

- Enzimáticas: Son intolerancias a azúcares, causadas por un déficit enzimático. Ejemplos de estas reacciones son:
  - La intolerancia a la lactosa, el azúcar de la leche, es una entidad muy frecuente y se produce por un déficit de la enzima lactasa. Se trata en el capítulo "Comparativa de reacciones adversas a alimentos".
  - La intolerancia a la fructosa se produce por la ausencia de la enzima que hidroliza la fructosa y la sacarosa. Estos azúcares están presentes en frutas, zumos o cereales. Se manifiesta clínicamente por vómitos, ictericia, aumento del tamaño del hígado, irritabilidad y en algunos casos puede manifestarse con convulsiones. Requiere una dieta sin fructosa, sacarosa y sorbitol.
- Farmacológicas: productos químicos naturales o añadidos producen un efecto farmacológico conocido. Se presenta en pacientes que reaccionan de forma patológica a aminas vasoactivas presentes en algunos alimentos, como, por ejemplo, aquellos que contengan cafeína.

- Metabólicas: se produce la reacción por su acción en el metabolismo del huésped, de modo que el mismo alimento no produce los mismos síntomas en cualquier paciente.
- Indeterminadas: respuesta cualitativa y cuantitativamente anormal a un alimento o aditivo no relacionada con sus acciones fisiológicas y que recuerda la hipersensibilidad.

b. Las que son producidas por un mecanismo inmunológico o ALERGIAS

Se producen mediante anticuerpos o mediante células y frente a proteínas.

- Mediadas por IgE. Reacciones bien definidas, producidas por acción de los anticuerpos de tipo Ige, habitualmente inmediatas a la toma del alimento, manifestadas clínicamente con síntomas cutáneos (urticaria, angioedema), respiratorios (rinoconjuntivitis, broncoespasmo), síntomas gastrointestinales agudos y anafilaxia, aunque ninguno de ellos es exclusivo de estas reacciones. La clínica puede ser leve o muy grave y puede afectar a uno o varios sistemas u órganos a la vez.
- No mediadas por IgE. Producidas por mecanismo inmunológicos que no se han definido con tanta precisión, con participación de células o anticuerpos, y a veces con participación mixta (células y anticuerpos). Provocan una respuesta retardada o crónica. Son muy variables, no solo de una persona a otra, sino también en su extensión y gravedad, desde cuadros que simulan una reacción sistemática hasta síntomas aislados o múltiples, sobre todo digestivos y cutáneos, pero también a veces de tipo respiratorio y neurológico. Se producen más a menudo frente a proteínas grandes, de alto peso molecular. Por ello, en la alergia a PLV (Proteína de leche de vaca) no IgE mediada, como alternativa a la leche se prefieren los hidrolizados o fórmulas semi-elementales, de bajo peso molecular, a las fórmulas de soja. Además, existe mayor riesgo de desarrollar nuevas alergias no IgE frente a otros tipos de proteínas grandes, como las que hay en la soja, el gluten, en las carnes o los pescados, en especial cuando hay una patología digestiva previa con alteración de la flora intestinal, sea debida ésta a una intolerancia o alergia recién diagnosticada, o a un cuadro agudo de gastroenteritis.

Diferencias entre alergia a alimentos mediada/no mediada por ige

Las diferencias afectan sobre todo al diagnóstico, al tipo de sintomatología, a la evolución y al tratamiento.

- Diagnóstico: en la alergia IgE mediada hay resultados anormales en las pruebas clásicas de alergia (de piel y/o análisis de sangre). En la alergia no IgE mediada estas pruebas son normales, ya que no se detecta la IgE ni en piel ni en sangre. No existe actualmente ninguna prueba científicamente avalada de uso generalizado en la

práctica clínica para el diagnóstico de las reacciones no IgE mediadas a alimentos. El diagnóstico en alergia no IgE mediada a alimentos se realiza generalmente por la relación ingesta/síntomas, comprobada mediante pruebas de provocación, una vez descartada la alergia IgE en las pruebas de piel y/o sangre.

En algunos casos se realiza la prueba del parche (patch test) con alimentos, pero esta prueba se utiliza más para el diagnóstico de la dermatitis de contacto, ya que ni el método de realización ni la interpretación de la prueba con alimentos están estandarizados para patologías distintas de la dermatitis de contacto.

Hay otros métodos diagnósticos en estudio, como el test de liberación de histamina, que por su complejidad y poca rentabilidad se suelen usar sólo en investigación. La mayoría de ellos, además, son muy inespecíficos, y su utilidad clínica no está suficientemente documentada.

No hay evidencia ni estudios científicos que avalen la validez de los llamados "test de intolerancia alimentaria" que ofrecen muchos laboratorios privados y que suelen medir la IgG específica a alimentos múltiples (la elevación de anticuerpos IgG no indica reactividad clínica al alimento, sino más bien lo contrario), u otros que se basan en pruebas citotóxicas, como el Novo Inmogenics, o el más conocido test de Alcat, también llamado "test de respuesta celular a sustancias externas", que se basa en medir cambios en los leucocitos tras exponerlos a una serie de alimentos (se ha visto, por ejemplo, que los resultados del test varían de una vez a otra si se repite el mismo paciente). Estos test se utilizan para otras patologías además de la alergia alimentaria, como el síndrome de fatiga crónica, el colon irritable, las migrañas…

- Síntomas**:** la alergia no IgE mediada suele ser dar más síntomas digestivos y cutáneos, y más leves. La alergia IgE mediada suele dar más síntomas respiratorios, cutáneos o anafilaxia. Pero cualquiera de las dos puede dar cualquier clase de síntoma.

- Inicio de los síntomas/cantidad de alimentos implicados: la alergia IgE mediada provoca síntomas inmediatos (generalmente en menos de 1 ò 2 horas) y con cantidades mínimas del alimento; en la alergia no IgE mediada la cantidad de alimento que provoca síntomas suele ser mayor, y estos tardan más en aparecer (más de 2 horas tras la ingestión, y hasta días después) y pueden ser crónicos, llegando a verse afectado el estado nutricional.

- Evolución**:** la alergia medida por IgE suele tardar más en desaparecer que la alergia no IgE mediada.

- Tratamiento**:** el tratamiento etiológico es el mismo, la evitación estricta del alimento o alimentos implicados tanto en alergia IgE mediada como no IgE mediada. Sin embargo,

otro tratamiento que se viene haciendo desde hace pocos años, la desensibilización o inducción de tolerancia oral, sólo es posible en alergia IgE mediada.

TABLA 2. PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE ALERGIA MEDIADA Y NO MEDIADA POR IGE

	Mediada por IgE	No mediada por IgE
DIAGNÓSTICO	Resultados anormales en piel y sangre	Resultados normales en piel y sangre
SINTOMATOLOGÍA	Respiratorios, digestivos, cutáneos, anafilaxia	Digestivos y cutáneos
REACCIÓN	Inmediata	Tardía
TRATAMIENTO	Evitar alimentos	Evitar alimentos

MANIFESTACIONES DE LA ALERGIA NO IGE MEDIADA

Dentro de la patología digestiva en este grupo se incluirían la enfermedad celiaca, las gastroenteropatías eosinofílicas y las gastroenteropatías inducidas por proteínas de la dieta (la más conocida es la enteropatía a proteína de leche de vaca, antes llamada "intolerancia").

La **enfermedad celiaca** es una enteropatía (enfermedad intestinal por malabsorción) crónica. Tiene una base inmune, pero no es una enfermedad IgE mediada. Tiene unas características específicas, y se mantiene a lo largo de toda la vida con unos marcadores inmunológicos y genéticos propios. Se tratará en el capítulo "Comparativa de reacciones adversas a alimentos" de este manual.

Las gastroenteropatías inducidas por proteínas de la dieta (enteropatía, enterocolitis y proctocolitis alérgica) provocan síntomas gastrointestinales variados (diarrea, vómitos, malabsorción, distensión abdominal, anorexia, pérdida de peso, anemia, heces con moco o sangre…), en ocasiones similares a los de la enfermedad celiaca, pero, a diferencia de ésta, son trastornos clínicos en general transitorios, más frecuentes en el lactante, por la inmadurez de los componentes de su barrea intestinal y de su sistema inmunológico, que hace que el organismo del niño se encuentre más desprotegido frente a los alérgenos alimentarios.

Los alimentos que más frecuentemente se encuentran implicados en este tipo de gastroenteropatías son las proteínas de la leche de vaca, pero también otros alimentos, como la soja, el huevo, cereales como el arroz o trigo, el pollo, el pescado y otros.

La **proctocolitis** alérgica es un cuadro que aparece en el primer año de vida y que cursa con pérdida de sangre roja mezclada con heces normales o algo blandas en niños con buen estado general. Los alimentos más comunes implicados son la leche de vaca y la soja. El pronóstico es excelente cuando aparece en el primer año de vida, y en la mayoría de los casos se desarrolla tolerancia a los 2 ò 3 años.

La **enterocolitis** suele aparecer también en el primer año de vida, y su clínica más común son la diarrea progresiva, el sangrado rectal, los vómitos, la distensión abdominal, la

irritabilidad, la anemia y el retraso en el crecimiento. Son típicos también los cuadros de vómitos repetidos que comienzan a partir de 1 hora o más tras la ingestión del alimento, acompañados de afectación del estado general y signos de la hipotensión, incluso aspectos sépticos, que ceden lentamente a lo largo de varias horas. Puede seguirse de una o varias deposiciones diarreicas, pero predominan los síntomas digestivos altos. Los alimentos que con mayor frecuencia causan la enterocolitis son la leche de vaca, la leche de soja y, a veces, incluso los hidrolizados de caseína. En edades más avanzadas (15 a 36 meses), suelen ser alimentos como el trigo y otros cereales como el arroz, el huevo, el pollo o el pescado. En general, el 50% de los casos tolera a los 18 meses de vida, y el 90% a los 3 años.

La **enteropatía** puede aparecer en los dos primeros años de vida, aunque la mayoría de los niños desarrollan síntomas en el primer año. La causa más frecuente es la leche de vaca, pero también, la soja y el gluten. Más raramente, pueden estar implicados alimentos como el huevo, pollo, arroz y pescado. Comprende cuadros de diarrea crónica, vómitos, distensión abdominal, pudiendo evolucionar hacia un síndrome de malabsorción, con afectación del desarrollo del niño. La lesión intestinal se produce de forma progresiva, lo cual explica el comienzo también gradual de los síntomas. A veces, sin embargo, debuta de forma brusca, simulando una gastroenteritis aguda, por lo que se piensa que el daño en el intestino ocasionado por una infección vírica podría ser el desencadenante de la enteropatía. En algunos pacientes sucede que, tras una sensibilización previa a las proteínas de leche de vaca, se desarrolla una enteropatía por soja e, incluso, por gluten. Por ello, en el caso de que el alimento implicado sean las proteínas de la leche de vaca, el sustitutivo de elección son las fórmulas de hidrolizados extensos de proteínas ya que, con la soja, hasta un 15% de los niños puede desarrollar también, síntomas clínicos. El pronóstico es bueno, ya que en la mayoría de los casos remite sobre los 2 ò 3 años de edad.

Las gastroenteropatías eosinofilicas (esofagitis, gastroenteritis y proctocolitis eosinofilica) han sido relacionadas con sensibilización alérgica a múltiples alimentos y probablemente también a aeroalérgenos. Comparten posiblemente mecanismos IgE y no IgE, con una base autoinmune asociada al eosinófilo. Provocan síntomas variables según el segmento de tracto digestivo afectado (esófago, estómago, intestino delgado) y el grado de inflamación: disfagia (dificultad para tragar), dolor abdominal, reflujo gastroesofágico rebelde, náuseas, vómitos, diarrea, sangrado en heces, irritabilidad, rechazo de tomas, pérdida de peso o retraso del crecimiento…

Dentro de la patología respiratoria, en este grupo se incluirían el asma, con mecanismos probablemente mixtos (por IgE y células), y la hermosiderosis pulmonar, medida por células.

Por último, dentro de la patología cutánea se incluirían aquí la **dermatitis atópica**, generalmente de mecanismo retardado y probablemente mixto, así como la **dermatitis de contacto** y la **dermatitis herpetiforme** (ésta última asociada a la enfermedad celiaca), ambas mediadas por células.

COMPARATIVA DE REACCIONES ADVERSAS A ALIMENTOS

La alergia alimentaria se confunde frecuentemente con otras reacciones adversas a los alimentos. Si excluimos entre estas últimas las provocadas por una intoxicación alimentaria (salmonelosis, intoxicación etílica…) o las de origen psicológico (aversión a algún alimento), las más famosas son la intolerancia a la lactosa y la enfermedad celiaca.

Enfermedad Celiaca

La enfermedad celiaca **(OJO, no hay que confundir esta patología con la alergia IgE mediada al gluten, que se manifiesta como cualquier otra alergia a alimentos)** es una intolerancia permanente a la proteína del gluten presente en el trigo, cebada, centeno, espelta, kamut, triticale y, posiblemente, avena. Se presenta en individuos genéticamente predispuesto y se caracteriza por una reacción inflamatoria de base inmune, en la mucosa del intestino delgado, que dificulta la absorción de macro y micronutrientes.

En las personas celiacas, el gluten atraviesa la pared intestinal y se una a un componente normal de nuestro tejido: la transglutaminasa. Y de esta unión surge un compuesto que es percibido por el sistema inmunitario como algo extraño que debe ser eliminado. En ese proceso de eliminación se generan anticuerpos y se daña la pared intestinal.

Hasta los 2 años de edad, los síntomas que se presentan son náuseas, vómitos, diarreas, distensión abdominal, pérdida de masa muscular y peso, fallo de crecimiento, irritabilidad…

En los adultos, el 75% de los casos diagnosticados tiene lugar en mujeres, con una sintomatología menos llamativa y un pico de máxima incidencia en la tercera década. Los síntomas son parecidos a los anteriores, a los que se une la anemia ferrpénica.

Estos síntomas suelen aparecer lentamente y por eso no se asocian a algo ingerido varias horas antes o un alimento ingerido de manera regular. Por ello, ante el desconocimiento de las repercusiones que tiene su consumo para nuestro organismo, si se sigue incluyendo en la dieta, nuestra salud se irá deteriorando progresivamente. Cuando el sistema digestivo no puede tolerar un alimento, o un grupo de ellos, el resultado puede ser un trastorno gastrointestinal más o menos grave. Pero **ante una ingesta accidental de una pequeña cantidad, los síntomas serán siempre moderados y transitorios.** Estudios clínicos han demostrado la ausencia de manifestaciones clínicas de sensibilidad antes la presencia de gluten en cantidades inferiores a un umbral de tolerancia de 10 partes por millón (Criterio FACE).

Tratamiento de la enfermedad celiaca

El único tratamiento eficaz es una dieta sin gluten durante toda la vida. Con ella se consigue la desaparición de los síntomas, la normalización de la serología y la recuperación de las vellosidades intestinales.

Intolerancia a la lactosa

La lactosa es el azúcar predominante de la leche y está presente en la leche de todos los mamíferos. Es un disacárido formado por glucosa y galactosa, que son los monosacáridos que el intestino delgado puede absorber y conducir al torrente sanguíneo.

Una proporción de la población humana puede sufrir una deficiencia más o menos acusada de producción de la enzima lactasa en el intestino delgado, lo que provoca no se fraccione la lactosa y que ésta pase intacta al intestino grueso, donde es fermentada por la flora del colon, pudiendo provocar vómitos, dolor e hinchazón abdominal, flatulencia, diarrea…, síntomas característicos de esta patología, que aparecen entre los 30 minutos y las 2 horas después de haber tomado alimentos que contenga lactosa. La incapacidad para digerir lactosa puede aumentar con la edad de los individuos y también por la no inclusión habitual de la leche y derivados lácteos en la dieta. Aunque la mayoría de los individuos con baja actividad de lactasa desarrollan síntomas de intolerancia a grandes dosis de lactosa, difíciles de alcanzar con dietas equilibradas y normales, **una alta proporción de estos individuos pueden consumir cantidades moderadas de leche sin padecer malestares intestinales**, particularmente si la leche es ingerida durante una comida normal.

Diferencia entre Alergia e Intolerancia

La alergia alimentaria es una reacción o respuesta exagerada del sistema inmunitario antes una sustancia que es bien tolerada por el resto de individuos. Se ha comprobado que esta reacción está producida por unos anticuerpos denominados inmunoglobinas tipo E (IgE) que ha desarrollado el sistema inmunológico frente a esta sustancia no tolerada. Un alérgeno (en este caso la proteína del alimento causante) provoca una serie de reacciones en cadena en el sistema inmunológico, entre ellas la producción de anticuerpos. Dichos anticuerpos provocan a su vez la segregación de sustancias químicas, como la histamina, que produce varios síntomas, como picor, moqueo, tos, urticaria o trastornos respiratorios, hinchazón de mucosas y tejidos blandos. Cuando la reacción afecta a dos o más órganos se produce anafilaxia, y en su grado más alto un shock anafiláctico, que puede suponer riesgo vital en pocos minutos.

Mecanismo de contacto

La reacción inmunitaria alérgica se puede desencadenar por la ingesta involuntaria de un alimento que contenga el alérgeno, por contacto del alérgeno sobre la piel, sobre las mucosas o sobre un alimento supuestamente seguro (por ejemplo, un alimento que se contamina con látex por ser manipulado con guantes de látex), o por inhalación de partículas del alérgeno en suspensión en el aire (vapores de cocción, polvo de látex de globos…)

El resto de reacciones adversas a alimentos aparecen sólo por la ingestión del alimento a evitar.

Umbral de Tolerancia

Dependiendo de la sensibilidad clínica del sujeto alérgeno, una reacción se puede desencadenar por la presencia de cantidades mínimas del alérgeno. No existen estudios clínicos de dosis umbrales de tolerancia por el riesgo que supone la exposición al alérgeno.

La alergia alimentaria se caracteriza por una reacción que se produce de forma muy clara, definida y tipificada (a los pocos minutos del contacto o en versión retardada, a las pocas horas), mientras que en la intolerancia alimentaria el proceso de rechazo a un alimento se produce de forma más lenta y "discreta".

Tratamiento

Mientras que las personas que tienen alergias alimentarias necesitan eliminar de su dieta el alimento causante, las personas que sufren intolerancia pueden consumir pequeñas cantidades del alimento o del componente alimenticio, sin que se den síntomas, excepto en el caso de personas con gran sensibilidad al gluten.

Ante una ingesta accidental, la retirada del alimento causante basta para conseguir la remisión de los síntomas en el caso de las intolerancias. En el caso de las reacciones alérgicas es imprescindible la retirada del agente causante, y además suele ser aconsejable el tratamiento con antihistamínicos, corticoides o, en caso de riesgo grave, adrenalina (epinefrina) inyectada.

En el caso de la alergia a la leche, el alérgeno es alguna proteína de la leche, por lo que la persona afectada no puede tolerar absolutamente ningún lácteo (salvo que sea alguna fórmula hidrolizada de proteínas), pues si no, se puede enfrentar a síntomas sistémicos del aparto digestivo, de la piel o de las vías respiratorias.

En cambio, las personas intolerantes a la lactosa reaccionan ante el azúcar presente en el producto lácteo, y su reacción será proporcional al contenido total de lactosa presente. Los alimentos fermentados (queso, yogur, ect.) suelen tener menor contenido en lactosa, puesto que ésta ya se ha disociado durante el proceso de fabricación del yogur o de los quesos, y, por lo tanto, son productos que los intolerantes a la lactosa pueden consumir y son una alternativa para los más intolerantes. Incluso los productos a los que se les haya adicionado lactosa después de la fermentación, son mejor tolerados porque las bacterias de la leche fermentada tienen lactosa que colabora con la del individuo en la digestión de la lactosa.

DIFERENCIAS ENTRE ALERGIA A LA PLVE INTOLERANCIA A LA LACTOSA		
Reacción ante	**Alergia a la leche**	**Intolerancia a la lactosa**
	Proteína de la leche	Azúcar de la leche
Causa	Reacción inmunitaria	Incapacidad de digestión
Alimento desencadenante	Leche y productos lácteos	Leche y productos lácteos no fermentados Alimentos que tengan añadida lactosa como ingrediente Fármacos con excipiente lactosa
Síntomas	Sistémicos: Aparato digestivo (náuseas, diarrea y cólico) Piel (eccemas, hinchazón, urticaria) Vías respiratorias (asma, disfunción respiratoria) Anafilaxis	Aparato digestivo
Aparición de síntomas	A los pocos minutos de ingerir el alimento	A los 30 minutos-2 horas de ingerir el alimento
Tratamiento	Evitar productos lácteos Antihistamínicos, epinefrina	Restricción de lácteos que contengan lactosa Lactasa, leche con lactosa hidrolizada

3) ¿CÓMO SE MANIFIESTA LA ALERGIA A ALIMENTOS?

Los síntomas de la alergia a alimentos suelen aparecer entre los primeros minutos y las pocas horas tras haber entrado en contacto con el alimento. Raramente se producen reacciones tardías, quizás una excepción sea la dermatitis atópica, producida o agravada por alimentos.

Las manifestaciones clínicas pueden ser muy variables, desde un leve picor en la boca, que desaparece espontáneamente (síndrome oral), a cuadros graves que precisan atención hospitalaria. Pueden afectar a varios órganos:

SÍNTOMAS CUTÁNEOS

Los más frecuentes y afortunadamente los menos graves, aunque pueden ser los más llamativos.

a. Puede aparecer urticaria y enrojecimiento local (bien sea por contacto directo con el alimento o por besos, etc. De personas que lo hayan consumido) o generalizado de la piel.
b. Edema (hinchazón de labios y párpados o lugar de contacto)
c. La dermatitis atópica (DA) puede ser provocada o exacerbada por el consumo de determinados alimentos; es un síntoma difícil de evaluar ya que no es inmediato, pero sí se puede ver mejoría al retirar el alérgeno causante. En el caso de bebés con dermatitis atópica severa y alimentados con leche materna puede ser un indicador de posible sensibilización a algún alimento que cuando se introduzca puede provocar reacción alérgica.

SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES

a. Síndrome de alergia oral (SAO). Es una urticaria de contacto en la zona bucal: picor y angioedema de labios, lengua, paladar y garganta. Su resolución es relativamente rápida.
b. Manifestaciones digestivas: náuseas, dolor abdominal, vómitos y/o diarrea.

SÍNTOMAS RESPIRATORIOS

Los estornudos en salva (serie), con mucosidad clara abundante y congestión nasal, acompañado a veces de lagrimeo y picor ocular, es el síntoma más frecuente. Más graves y afortunadamente más raros son el asma y el edema de glotis (inflamación de la garganta que dificulta la entrada de aire y provoca alteraciones en la voz).

ANAFILAXIA

Es una afectación multisistemática (dos o más de los síntomas anteriores). Puede evolucionar a choque anafiláctico cuando existe también afectación hemodinámica (bajada de tensión, arritmia, desfallecimiento, colapso vascular). Este cuadro requiere atención urgente inmediata y supone un riesgo de muerte.

Hay que tener en cuenta que en un mismo alérgeno alimentario no produce los mismos síntomas ni con la misma intensidad, incluso en la misma persona. Por ello no debemos confiarnos; aunque las reacciones sufridas con anterioridad fueran leves, las que

sucedan en el futuro pueden ser más importantes. Tampoco los síntomas ocurren con la misma rapidez o simultaneidad entre distintas personas o incluso en la misma; aunque por lo general suelen aparecer inmediatamente tras la ingesta o el contacto con el alérgeno, pueden demorarse incluso horas.

La cantidad de alimento que provoca una reacción también varía en cada paciente, algunas personas reaccionan ante la ingesta de cantidades mínimas (cantidades trazas que resultan indetectables analíticamente) del alimento implicado.

Los valores de IgE tampoco guardan relación con los síntomas, hay casos de reacciones graves con valores no muy altos y con esas mismas cifras otro paciente puede tolerar ya el alimento.

4) ¿CÓMO SE DIAGNOSTICA?

Historia clínica. En la primera etapa se intenta identificar la clínica del paciente con el/los alimentos. Se basa en la realización de la historia clínica del paciente y en una exploración física que orientarán sobre las pruebas a realizar.

Demostración de hipersensibilidad. En la segunda etapa se trata de identificar si existe sensibilización frente a alimentos. Para ello se realizan pruebas cutáneas mediante *prick* (puntura de la piel con una lanceta) con un extracto realizado con la materia prima que se sospecha, o directamente mediante técnica *prick-prick,* que consiste en picar el alimento y seguidamente la piel. Estas pruebas se pueden complementar con la determinación en sangre de anticuerpos IgE específicos frente al alimento.

Comprobación de la relación ingesta-síntomas. En la tercera etapa, si el médico especialista en alergias lo considera necesario, realizará una prueba de provocación controlada con alimento con el fin de establecer un diagnóstico definitivo. Esta prueba se realiza de forma preferente en un medio hospitalario. Así se establece que la sensibilización frente a determinado alimento es la responsable de los síntomas del paciente.

Vamos a verlas una por una.

HISTORIA CLÍNICA

El especialista le someterá a un cuestionario para conocer el origen de la alergia, que incluirá algunos de los aspectos siguientes:

- Descripción y frecuencia de los síntomas y variaciones según la época del año.
- Consumo de tabaco, convivencia con fumadores en el hogar o el lugar de trabajo.
- Relación con animales de compañía
- Empeoramiento en espacios cerrados o al tomar contacto con objetos que acumulan polvo, como mantas o alfombras.
- Actividad laboral en contacto con sustancias químicas.
- Antecedentes familiares de atopia, especialmente en los padres.
- Relación de los síntomas con el estrés.
- Fármacos que se están consumiendo.
- Enfermedades crónicas.
- Cantidad y preparación culinaria del alimento sospechoso de producir la reacción.
- Naturaleza y gravedad de los síntomas.
- Repetición de la reacción
- Edad de comienzo.
- Relación temporal entre la ingestión del alimento sospechosos y síndrome clínico.
- El tratamiento requerido y el tiempo de su resolución.

En el caso de lactantes es necesario detallar la introducción de los diferentes alimentos y su tolerancia. Si ha tenido lactancia materna, si con ésta ha intercalado biberones aislados de leche, etc.

Para la identificación de la causa de la reacción alérgica es muy útil la realización de un diario dietético, que consiste en anotar cuidadosamente todo lo que ha comido y bebido en las 12 horas previas a la reacción, incluyendo especias y pequeñas cantidades de alimentos que puedan parecer despreciables (media avellana en el contexto de una comida copiosa puede ser responsable de una reacción importante). Asimismo, hay que detallar cualquier síntoma que ocurra después de la ingesta.

Con este diario de los alimentos que consume será más fácil relacionar los alimentos con el desarrollo de los síntomas que aparezcan.

En caso de haber tomado alimentos preparados (incluyendo embutidos, helados, etc.), deberá registrar exactamente el nombre del producto y su fabricante, y, si es posible, guardar una etiqueta descriptiva de su composición.

La historia clínica debe completarse con una exploración física detallada en la que se prestará especial atención a la presencia de manifestaciones cutáneas de eccema o sequedad, así como una exploración de vías respiratorias.

DEMOSTRACIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD

Con la historia clínica realizada, se identificarán los alimentos sospechosos de haber provocado la reacción alérgica y se trata de determinar si existe sensibilización específica a dichos alimentos. Para ello se realizan pruebas al paciente:

Pruebas cutáneas

Son los métodos más sensibles y específicos para el diagnóstico y cuantificación de las enfermedades alérgicas. Existen diferentes tipos de prueba cutáneas siendo las más utilizadas:

Pruebas cutáneas de hipersensibilidad inmediata *(prick test):* es la prueba de elección para demostrar la sensibilización a alimentos. En general es altamente reproducible y, si se utilizan extractos de calidad, es un excelente medio de excluir alergia IgE mediada. Consiste en depositar en la piel del paciente (en el antebrazo o en la espalda) una gota de alérgeno y luego realizar una puntura a través de la gota con una lanceta especial de 1 mm de longitud. Los pacientes que son alérgicos reaccionarán a los 15 minutos al alérgeno al que son sensibles, formando en la piel, eritema y habón (pápula) en el lugar donde éste se aplicó. Un diámetro de la pápula de 3 milímetros sobre el control negativo está asociado a enfermedad alérgica. Siempre se usarán los correspondientes controles de positividad (histamina a 10 mg/ml) y de negatividad (solución glicerosalina). Un eritema de más de 10 millones, independientemente de la respuesta de la pápula, tiene un valor predictivo de enfermedad alérgica.

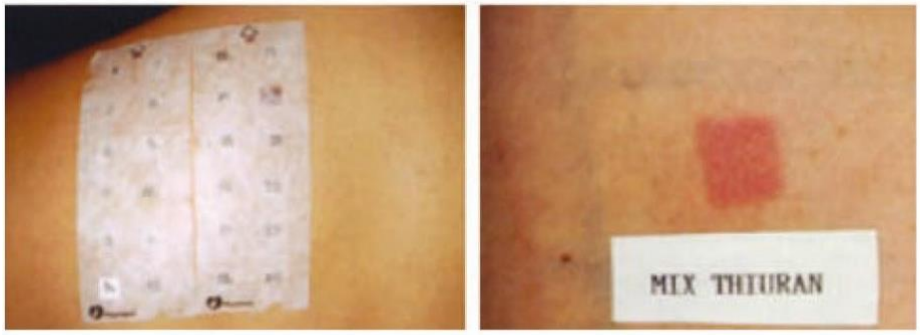
Esta prueba permite sospechar cuál es el alérgeno causante de la enfermedad. Esta prueba no sólo permite sospechar que causa alergia, sino también la intensidad de ésta.

En ocasiones, ya sea por la complejidad de la composición del alimento o la inexistencia de extracto para determinados alimentos, se hace la prueba cutánea *prick-prick*, que consiste en picar el alimento (cocinado o crudo) directamente sobre la piel del brazo.

Pruebas epicutáneas de hipersensibilidad tardía: se utilizan en los pacientes con dermatitis de contacto y en otras alergias mediadas por células o hipersensibilidad tardía. También se conocen con el nombre de pruebas del parche, y consiste en depositar sobre la piel sana el producto que se va a probar, bajo la oclusión de un sello adhesivo. La lectura se realiza a las 48 y 96 horas, y sirve para diagnosticar problemas de dermatitis eccematosa y alergia a los alimentos e inhalantes, como pólenes y ácaros, en niños. Al levantarse el cubrimiento, se encuentran vesículas y eritema debajo de la sustancia a la que el paciente es alérgico. No hay límite de edad para desarrollar las pruebas, sin embargo, la reactividad es menor en los lactantes y en los ancianos.

No debe realizarse una prueba cutánea de alergia en sitios donde la piel se encuentre lesionada. Para la interpretación correcta de las prueba, el paciente debe estar sin el uso de antihistamínicos y otras medicaciones que indicará el especialista.

En general, unas pruebas cutáneas negativas suelen excluir el diagnóstico de la alergia, puesto que tienen un alto valor predictivo negativo.



Pruebas de alergias epicutáneas. Lectura del parche a las 48 y 72 horas.

Métodos in vitro

Son todos los métodos de laboratorio usados para el diagnóstico de las enfermedades alérgicas. Existen varios métodos:

IgE total: inicialmente, para conocer si hay atopia o probabilidad de tener alergia, se utiliza la medición de los niveles en la sangre de inmunoglobulina E (IgE total), anticuerpo que, tal y como se comentó al comienzo de este manual, es uno de los principales causantes de los fenómenos alérgicos. Si aparece en niveles por encima de lo normal indicará alta probabilidad de tener alergia. Su medición se hace con una toma de sangre, que no requiere de ayuno, y el resultado se obtiene a las 24 horas.

Su resultado no guarda relación definitiva con el aumento o receso de la alergia o con el grado de las reacciones. El nivel de IgE aumenta desde el nacimiento hasta alrededor de los 4 años, edad en la que empieza a mantenerse o disminuir según evolucione el alérgico.

IgE específica (técnicas RAST/CAP): es un análisis que se hace en la sangre del paciente para investigar si éste presenta anticuerpos IgE específicos a determinados alimentos. No es posible medir la IgE específica frente a cualquier alimento, ya que existe una batería amplia pero restringida de alérgenos alimentarios comercializada. El resultado se puede expresar por un valor medido en kU/l, o se expresa en clases que se corresponden con diferentes rangos de valores de kU/l.

- Clase 0: inferior a 0,35 kU/l (no se detectan anticuerpos específicos).
- Clase 1: de 0,36 a 0,70 kU/l (nivel bajo de anticuerpos específicos).
- Clase 2: de 0,71 a 3,50 kU/l (nivel moderado de anticuerpos específicos).
- Clase 3: de 3,51 a 17,5 kU/l (nivel alto de anticuerpos específicos).
- Clase 4: de 17,5 a 50 kU/l (nivel elevado de anticuerpos específicos).
- Clase 5: de 50 a 100 kU/l (nivel muy alto de anticuerpos específicos).
- Clase 6: superior a 100 kU/l (nivel muy alto de anticuerpos específicos).

En general, la mayoría de los estudios que comparan la determinación de IgE (RAST/CAP) con el *prick*, coinciden en la menor sensibilidad y mayor especificidad del RAST/CAP con respecto al *prick*. La medida de los niveles de IgE específica nos permite identificar a una serie de pacientes que tienen una alta probabilidad de experimentar una provocación positiva, evitándonos su realización.

Existen otros métodos de laboratorio in vitro para medir alergias: el test de liberación de histamina, la medición de proteína catiónica del eosinófilo, la cuantificación de triptasa mastocitaria, el test de liberación de leucotrienos. Se utilizan en determinados casos para ayudar en el diagnóstico.

COMPROBACIÓN DE LA RELACIÓN INGESTA-SÍNTOMAS

En esta etapa, si el médico especialista en alergias lo considera necesario, basándose en la historia clínica y los resultados obtenidos de las pruebas anteriores, realizará una prueba de provocación controlada con alimentos con el fin de establecer un diagnóstico definitivo.

Esto se debe a que entre los pacientes con sensibilización a alimentos medida por pruebas cutáneas o sanguíneas, aproximadamente un 30% tolera sin problemas su ingesta (es lo que se llama una sensibilización subclínica). Por tanto, es obvio que si la historia no es claramente sugestiva, es necesario corroborar que esa sensibilización encontrada tiene relevancia clínica. Esto puede hacerse mediante pruebas de exposición controlada, llamadas también pruebas de provocación.

Este test resulta imprescindible cuando el resto de las pruebas no ofrece resultados concluyentes o cuando se hace necesario discriminar entre varios alimentos sospechosos.

Otras veces no es necesaria esta prueba dado que se han producido reacciones recientes con el alimento sospechoso y, por lo tanto, la alergia ya ha quedado confirmada.

Muchos pacientes, sobre todo niños, pueden hacerse con el tiempo tolerantes a un determinado alimento, manteniendo pruebas cutáneas positivas e IgE específica en suero. Este hecho obliga a repetir pruebas de provocación que evalúen la tolerancia al alérgeno con el paso del tiempo:

- Si el paciente ha tolerado la ingesta accidental del alimento, se debe confirmar la tolerancia mediante provocación con cantidades adecuadas a su edad.
- Si existe una disminución de la sensibilización (anticuerpos IgE), puede predecir un desarrollo de tolerancia y, en función de los resultados, el alergólogo determinará la necesidad de realizar la provocación.

Deben cumplirse unos requisitos para llevar la prueba a cabo, como son no estar tomando medicación que inhiba las pruebas cutáneas y encontrarse asistomático.

Siempre la llevará a cabo personal experimentada en un medio hospitalario, disponiendo de material e resucitación para tratar las eventuales reacciones que puede producir.

En los niños se suele realizar la provocación abierta por el tipo de manifestaciones fácilmente objetivables y por el escaso componente subjetivo debido a la edad de los pacientes.

La provocación se realiza estando el paciente en ayunas y de una manera gradual, comenzando por una cantidad de alimento inferior a la que produjo síntomas y doblándola progresivamente hasta que se alcance una cantidad equivalente a la toma habitual del alimento.

En las reacciones inmediatas, el intervalo de administración del alimento puede ser de 15 a 90 minutos. Pero si la reacción referida es más tardía, este intervalo se prolongará.

El paciente debe ser seguido durante 2 horas tras la provocación en el caso de reacciones inmediatas. La provocación se considerará positiva cuando aparezcan síntomas objetivos (cutáneos, gastrointestinales o respiratorios) en un periodo de 2 horas. No se consideran valorables los síntomas subjetivos, como dolor abdominal, náuseas o picor.

La realización de provocación debe realizarse en pacientes estables sin reacciones graves en los últimos 6-12 meses, en medio hospitalario y bajo estricta supervisión médica.

¿CÚAL ES EL TRATAMIENTO?

El único tratamiento eficaz para prevenir la alergia a alimentos es la estricta eliminación del alimento implicado de la dieta. En el caso de tener que hacer una dieta de eliminación muy amplia, habrá que buscar alimentos sustitutivos con el fin de confeccionar una dieta que cubra los requerimientos nutricionales de la persona afectada.

En la página web de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC, http://www.seaic.org/pacientes) y de la Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergología Pediátrica (SEICAP, http://www.seicap.es/familiares.asp), se ofrecen recomendaciones e información sobre las distintas alergias alimentarias.

Hay que tener especial cuidado con la alimentación, pues muchos alimentos alergénicos pueden aparecer en numerosos productos (tanto alimentarios, como de otro tipo, por ejemplo, farmacéuticos) de forma enmascarada o con denominaciones desconocidas y pueden ser ingeridos inadvertidamente. Igualmente se deben extremar las precauciones en el manipulado y cocinado de los alimentos. Por ello se recomienda siempre limitar al máximo el consumo de productos industriales.

A lo largo de esta guía se da información sobre denominaciones de los alérgenos más frecuentes y sobre los alimentos que pueden contenerlos, para facilitar la prevención de las reacciones.

Recientemente algunos alergólogos han empezado a tratar determinados pacientes alérgicos a proteína de leche de vaca con nuevo tratamiento de inducción a la tolerancia, basados en la administración periódica de dosis crecientes de leche (empezando con dosis ínfimas que el paciente tolere y aumentando su cantidad).

Asimismo, se está investigando en vacunas como las utilizadas en pólenes e himenópteros para el tratamiento de estas alergias. Algunos ejemplos de ellos son vacunas para la alergia a la avellana, al cacahuete…

Tratamiento de las reacciones alérgicas

Cada alergólogo pautará para su paciente las indicaciones claras de actuación en caso de producirse una reacción. La primera indicación, válida para todas las alergias, es identificar el alimento u objeto que causa la reacción y eliminarlo (sacarlo fuera de la habitación, limpiarlo de la piel o boca del paciente). Después se procederá a la administración de la medicación pautada, que suele ser:

En reacciones leves:

- Antihistamínicos: inhiben la acción de la histamina liberada en la reacción alérgica, que es la principal causante de los síntomas. Es inyectable, jarabe, pastilla, colirio.
- Corticoides: con una acción básicos antiinflamatoria; en inyectable, pastillas, jarabes, inhaladores.
- Bronco-dilatadores: en forma de inhaladores, para reacciones de tipo respiratorio.

En reacciones graves o anafilaxias:

- Adrenalina (auto-inyectable u otra presentación de adrenalina): único fármaco capaz de actuar rápidamente revirtiendo todos los síntomas de una reacción sistémica con compromiso cardiovascular. A recomendación del alergólogo será necesario que algunos pacientes lleven consigo un dispositivo auto-inyectable de adrenalina para su administración, recibiendo el entrenamiento necesario para usarlo en caso de necesidad.

Cada alergólogo pautará las dosis y medicamentos convenientes al paciente y a su alergia. Necesitaremos disponer por escrito de dicha prescripción para facilitarla en nuestros desplazamientos o en colegios y otras situaciones al personal sanitario correspondiente. Es importante estar seguros de saber utilizarla correctamente, por lo cual debemos resolver con el profesional sanitario cualquier duda que nos surja. Las personas que hayan tenido que aplicarse una inyección de adrenalina deben acudir inmediatamente a un centro médico o a la sala de emergencia de un hospital donde puedan proporcionales tratamiento adicional en caso necesario.

En general, hasta un tercio de los casos de reacciones anafilácticas pueden presentar una segunda fase de síntomas que ocurren varias horas después del ataque inicial; por lo tanto, podría ser necesaria la permanencia del alérgico bajo observación en una clínica o un hospital durante 4 a 8 horas después de la reacción.

También es muy recomendable que el alérgico porte en un brazalete, pulsera o chapa identificativa, con letra clara y bien visible, su calidad de alérgico y a qué alimento en concreto lo es.

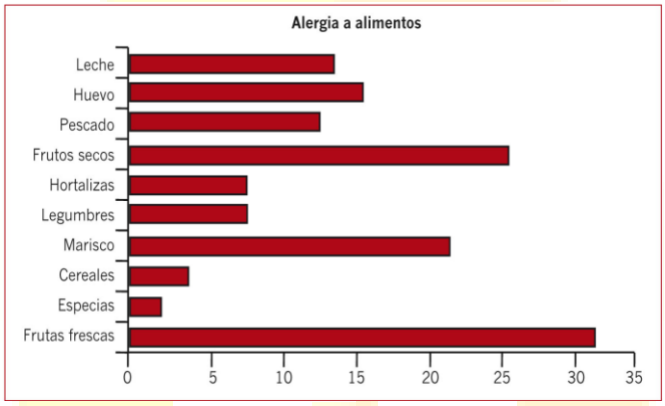
Se debe advertir siempre al médico y al farmacéutico la condición de alérgico y, aun así, ante cualquier medicamento, se debe leer cuidadosamente el prospecto en el apartado de composición.

5) ¿QUÉ ALIMENTOS SON LOS PRINCIPALES CAUSANTES DE LAS REACCIONES ALÉRGICAS?

Cualquier alimento, ingrediente o aditivo puede ser desencadenante de re• acciones alérgicas. En la tabla siguiente, con datos de Alergológica 2005 (SEAIC), se muestran los alimentos que con más frecuencia están implicados en reacciones alérgicas.

Este tema fue tratado con motivo del XXVII Congreso de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC), año 2010, donde se presentaron datos del EuroPrevall, el primer estudio multicéntrico sobre alergia a alimentos, realizado en 25 países con casi 100.000 individuos e iniciado hace 5 años.

Los primeros resultados del trabajo en España indican que los 15 alimentos más frecuentemente implicados en reacciones adversas de los pacientes que acuden a las consultas del alergólogo son, en orden decreciente: melocotón, leche, huevo, melón, gamba, pescado, kiwi, plátano, nuez, sandía, cacahuete, manzana, tomate, piña y avellana. Y, atendiendo a los grupos de edad, el citado estudio ha confirmado que en la población menor de 2 años los principales alimentos son huevo y leche.



En este capítulo encontrarás información sobre éstas y otras alergias no tan frecuentes.

De todas las alergias alimentarias, es en la APLV en la que se producen más errores de clasificación, ya que la leche produce variedad de respuestas anómalas, alérgicas y no alérgicas, además del fenómeno de la intolerancia a la lactosa. Frecuentemente se ponen de manifiesto los síntomas en el primer contacto aparente con la leche, como la introducción de biberón. Incluso, a veces, durante la lactancia materna se ven síntomas por el paso de proteína a través de la secreción láctea, como puede ser la exacerbación de dermatitis.

Además de por ingestión, la leche puede producir síntomas por contacto cutáneo directo o indirecto (besos, roces, vómitos) y también síntomas respiratorios por inhalación. Por

orden de frecuencia, lo más habitual son síntomas cutáneos, seguidos de digestivos o asociación de ambos y, finalmente, respiratorios y anafilaxia. En ocasiones, los síntomas son leves y poco valorados o no relacionados aparentemente con el alimento.

Prevalencia

Las alergias alimentarias se encuentran en cualquier grupo de edad, siendo más frecuentes en la primera infancia. Al ser la leche el primer alimento no homólogo que se introduce en la dieta de un lactante, es la APLV la primera alergia que debuta, afectando a un 2% de la población.

Antes de los 3 años toleran el 85% de los afectados. Son factores de riesgo para sufrir alergia a las proteínas de la leche de vaca los siguientes:

- Atopía familiar.
- Administración precoz de PLV con posterior lactancia materna (biberón en maternidades).
- Administración intermitente de PLV durante la lactancia materna.

Alérgenos

- Las proteínas son las responsables de la alergenicidad de la leche:
- Caseínas: son el 80% de las proteínas de la leche entera. Bos d8: alfa caseína (pm 23,6 kD), 42%; betacaseína (pm 23,9 kD), 25%; kappacaseína (pm 19 kD). 09%.
- Seroproteínas: las proteínas del suero son un 2% del total de la leche entera. Betalactoglobulina (blg) bos d5 (pm 18,3 kD) -9%. Alfalactoalbúmina (ala) bos d4 (pm 14,2 kD) -4%. Seroalbúmina bovina (bsa) bos d6 (pm 67 kD) -1%.
- Inmunoglobulinas bovinas (bgg) bos d7 -2%.
- Otras proteínas en menor proporción: lactoferrina, transferrina, lipasa.

Cuando comienza la lactancia artificial, los niños reciben un tipo de leche conocida como leche de inicio y luego leche de continuación, la denominación médica correcta de este tipo de leche para alimentar a lactantes es "fórmula adaptada". Estas fórmulas se fabrican a partir de leche de vaca, pero realizando modificaciones para acercarse lo máximo posible a la composición de la leche materna. Se añade suero láctico para que la relación proteínas séricas/caseína pase de 20/80 de la leche de vaca a 40/60 que tienen las fórmulas adaptadas.

El inconveniente es el aumento que sufren en beta-lactoglobulina, proteína totalmente extraña para la especie humana ya que no existe en la leche materna. Por ello es una proteína que resulta muy alergénica cuando se introduce en la alimentación del lactante en el momento en que se están estableciendo los mecanismos inmunológicos.

La caseína, también llamada alérgeno mayor, se considera la responsable de la persistencia de la alergia.

Tratamientos y Consejos

El tratamiento actual para menores de 5 años es una dieta estricta de eliminación de leche, derivados y pro• ductos que la contengan, mientras no se compruebe tolerancia.

Excluyendo también leche de cabra y oveja, ya que por la similitud de sus proteínas, puede producir igualmente reacción alérgica. En niños mayores (habitualmente mayores de 5 años) se realiza desde hace poco un tratamiento de inducción a tolerancia a través de protocolos de desensibilización.

Una vez establecido el diagnóstico, se realizan revisiones periódicas en las que el alergólogo evalúa la evolución. En el caso de la APLV, como el inicio suele ocurrir en el primer semestre de vida, es habitual realizar una revisión 6 meses después del cuadro inicial. A partir de ese momento y hasta los 4 años de edad. En la mayoría de los casos, se revisa al paciente anualmente repitiéndose el estudio alérgico.

Se debe prestar atención rigurosa al etiquetado de los alimentos, teniendo en cuenta que podemos encontrar leche como alérgeno oculto. Las PLV se encuentran en lácteos y derivados, pero también están presentes en otros productos manufacturados, como pan, fiambres, embutidos, pescados congelados, golosinas, conservas, cosméticos, medicamentos y aditivos.

PRODUCTOS, INGREDIENTES Y DENOMINACIONES QUE TIENEN O PUEDEN TENER LECHE

- Todos los derivados lácteos: yogures, quesos, mantequillas, cuajadas, natillas, helados, margarinas que no sean exclusivamente vegetales, etc.
- Numerosa pastelería y bollería: galletas, bollos, pan de molde, baguetes, algunos caramelos, chocolates con leche y en polvo, turrones, cremas de cacao, etc.
- Algunos potitos, papillas y cereales.
- Algunas bebidas: batidos, zumos, horchatas.
- Numerosos embutidos: jamón cocido, salchichas, chorizo, salchichón, etc.
- Cubitos de caldo, sopas de sobre, fabadas, cocidos y otras conservas, caldos deshidratados y salsas.
- Medicamentos que contengan lactosa.
- Suero de leche, cuajo, sólidos lácteos, lactosa.
- Grasas animales y proteínas animales.
- Caseína, caseinatos (en alimentos y también en algunas tizas o guantes…)
- Color caramelo: a veces se obtiene de caramelizar lactosa.
- Algunos azúcares, especialmente cuando no se especifica su procedencia.
- Cosméticos: jabón, gel de baño, toallitas de bebé.
- E-478 (ésteres mixtos de ácido láctico y ácido graso alimenticio con glicerol propilenglicol).
- E-585 lactato ferroso.
- Espesantes H-4511 (caseomatp cálcico), H-4512 (caseinato sódico), H-4513 (caseinato potásico).
- Proteinsuccinilato (se suele encontrar en complementos de hierro).
- Recaldent: es un derivado de la caseína (se puede encontrar en chicles o en pastas de dientes.

También es destacable la presencia de PLV en cantidades traza en alimentos que originalmente no las con• tienen, como consecuencia de contaminación industrial, debida a la fabricación conjunta con otros alimentos que sí tienen PLV, o en la misma cadena de fabricación. La lactosa, al ser un azúcar, no provoca una reacción del sistema inmunitario, pero

hay proteínas que la acompañan y que no se pueden eliminar en los procesos de purificación, y ellas pueden desencadenar reacciones en individuos muy sensibilizados.

Según el Comité de Alergia a Alimentos de la SEAIC, no se ha encontrado artículo original ni caso clínico publicado en las bibliografías en el que se ponga de manifiesto peligrosidad alguna para APLV de los siguientes aditivos:

- E-234: nisina.
- E-270: ácido láctico.
- E-325, E-326, E-327: lactatos sódico, potásico y cálcico.
- E-472b: éster láctico de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos.
- E-480, E-481, E-482: estearoil-2-lactilico o lactilato.
- E-575: glucono-delta-lactona.
- Lactitol.

En el caso de lactantes, si se mantiene la lactancia materna, la madre seguirá una dieta sin PLV.

Si se establece lactancia artificial se usarán fórmulas especiales siguiendo las recomendaciones del alergólogo. Se detallan las características de los distintos preparados.

a. Hidrolización de PLV extensamente hidrolizados.

Las proteínas procedentes de la leche se tratan por hidrólisis para eliminar los péptidos de mayor peso molecular y así se disminuye considerablemente la alergenicidad.

Estas proteínas predigeridas se absorben fácilmente. El sabor y olor de estos hidrolizados es desagradable por la cantidad de aminoácidos azufrados que contienen. Otros ingredientes importantes son los triglicéridos de cadena media o MCT, es una grasa de fácil absorción.

Comercialmente existen hidrolizados de seroproteínas, caseína y de ambas.

Las fórmulas extensamente hidrolizadas sin lactosa también se llaman "fórmulas semi-elementales".

En personas extremadamente sensibles, las fracciones proteicas que componen los hidrolizados también pueden producir clínica (sintomatología), bien al inicio de tratamiento o posteriormente, constituyendo motivo de consulta.

Las fórmulas hipoalergénicas (HA) o parcialmente hidrolizadas no son apropiadas para tratar la alergia alimentaria, ya que sus proteínas tienen un peso molecular suficientemente elevado como para producir alergia.

b. Fórmulas a base de proteínas vegetales.

La soja es la fuente proteica. Se le incorporan numerosas sustancias para mejorar su digestibilidad y hacer estos preparados nutricionalmente más completos. No tienen proteínas comunes con leche de vaca, por lo que no producen ninguna reacción cruzada con ella, pero no se suelen administrar cuando hay problemas digestivos.

Constituyen una buena opción como fórmula de sustitución.

c. Fórmulas elementales

Realizadas a partir de aminoácidos sintéticos, sin capacidad alergizante. Tienen sabor amargo y elevado coste. Estas fórmulas están indicadas cuando no se puede utilizar un hidrolizado de PLV ni una fórmula de soja y en pacientes con múltiples alergias.

La prescripción de estas fórmulas especiales, así como las modificaciones de tratamiento, corresponden siempre al alergólogo.

En España, estas fórmulas especiales son subvencionadas por el sistema de la Seguridad Social hasta los 2 años de edad. A partir de esta edad, según el historial del niño y el área responsable de la autorización, esta subvención se amplía o se deniega.

ALERGIA AL HUEVO

La introducción pautada de este alimento hace que la clínica y frecuencia sea máxima a los 12 meses de vida, aunque hay niños sensibilizados al huevo previamente a su introducción por contactos inadvertidos o por la exposición a las proteínas del huevo a través de la leche materna e incluso íntraútero. Los síntomas más frecuentes pueden ser reacciones cutáneas seguidos de síntomas gastrointestinales agudos y respiratorios, e incluso en los casos más graves una reacción generalizada de anafilaxia (reacciones anteriores junto con hipotensión, colapso vascular y arritmias cardíacas). En algunos casos de niños con dermatitis atópica se ha relacionado la alergia con una exacerbación de la dermatitis.

Tanto las proteínas de la clara como de la yema pueden actuar como aero•alérgenos y provocar asma.

En algunos pacientes, el contacto con el huevo puede provocar urticaria, a pesar de tolerar su ingestión. Asimismo, hay pacientes que toleran la yema cocida, y, sin embargo, reaccionan a la ingesta de la clara debido a los diferentes alérgenos existentes en la yema y en la clara, y que se describen más adelante.

Estas reacciones suelen ser inmediatas y aparecer dentro de la primera hora tras la ingestión.

Prevalencia

El huevo es la causa más frecuente de alergia alimentaria en niños. Suele aparecer antes de los 2 años de vida y desaparece en los primeros 6 años. La prevalencia estimada de la alergia al huevo según las fuentes oscila entre el 0,5 y el 2,7% de la población infantil. Hasta un 55% será tolerante a los 6 años de edad.

En general, la población más afectada son los menores de 5 años. El huevo es, junto con la leche, el alérgeno que con mayor frecuencia se encuentra implicado en los pacientes con dermatitis atópica, síntomas digestivos y patología respiratoria asociada por inhalantes.

Mediante prueba de provocación se ha visto que el huevo cocido es menos alergénico que el crudo, siendo práctica habitual provocaciones por separado de clara cocida y clara cruda. Muchos niños toleran el huevo cocido introduciéndose en su alimentación, permaneciendo su alergia a huevo crudo.

Según diversos estudios, la reactividad al huevo es un marcador de riesgo de sensibilización a aeroalérgenos y desarrollo de rinitis y asma a partir de los 5 años de edad, siendo mayor la incidencia si se padece dermatitis atópica.

Alérgenos

En general, los niños alérgicos al huevo reaccionan principalmente a la ingesta de la clara. Aunque la yema de huevo tiene diversas proteínas, la clara contiene los alérgenos mayores. Los alérgenos mayores son:

Clara

- Ovomucoide: 11%.
- Ovoalbúmina: 54%.
- Ovotransferrina o conalbúmina: 12%.
- Ovomucina: 1,5%.
- Lisozima: 3,5%.

Además, se han aislado hasta 24 fracciones, aunque se desconoce la capacidad antigénica de la mayoría. El ovomucoide es la proteína más importante como causa de reacción alérgica, posiblemente por su mayor resistencia al calor y a la acción enzimática digestiva. La ovotransferrina y la lisozima son menos estables al calor y resultan alérgenos más débiles.

Yema

Se encuentran tres fracciones proteicas principales:

- Gránulos.
- Livetinas.
- Lipoproteínas de baja densidad.

La a-livetina o albúmina sérica está presente en plumas, carne y huevo de gallina, lo que explica la aparición del síndrome ave-huevo, en el que el paciente presenta síntomas de alergia al inhalar partículas de plumas o comer huevo y carne de gallina.

Existe reactividad cruzada entre proteínas de la clara y de la yema, y entre huevos de distintas aves (gallina, pavo, pato).

Tratamiento y consejos

El tratamiento actual más habitual de la alergia al huevo es evitar su ingestión y los alimentos que lo contienen mediante una dieta de exclusión estricta, pero en algunos servicios de alergia están ya haciendo, como con la leche, una pauta de inducción de tolerancia oral con resultados magníficos.

La prueba de exposición tiene un alto riesgo de ser positiva en niños menores de 2 años con síntomas inmediatos cutáneos, digestivos y/o respiratorios que hubieran ocurrido en las dos primeras horas tras la ingestión de huevo y con pruebas cutáneas positivas con la clara de huevo. De manera particular, el alergólogo valorará su indicación.

Según los estudios actuales, se recomienda el seguimiento de la evolución de las pruebas cutáneas y de laboratorio frente a las proteínas de huevo cada 1 ó 2 años para conocer el grado de sensibilización y pro• gramar pruebas de provocación si el alergólogo lo considera adecuado. Puede encontrarse huevo o sus pro• teínas en productos de pastelería o bollería en general, pan, pastas, fiambres, patés, embutidos, sucedáneos de huevo, caramelos, helados, cremas, flanes, quesos, ge• latinas, consomés, sopas, algunas margarinas, salsas, etc., y bajo denominaciones o números E-.

PRODUCTOS, INGREDIENTES Y DENOMINACIONES QUE TIENEN O PUEDEN TENER HUEVO

- Huevo, huevo en polvo, sucedáneos de huevo.
- Numerosa pastelería y bollería: pasteles, galletas, bollos, magdalenas, bizcochos, brillo de bollería, etc.
- Dulces, hojaldres, empanadas, agujas de ternera.
- Caramelos, turrones, golosinas, flanes, cremas, helados y merengue.
- Salsas y mayonesa.
- Pastas al huevo.
- Algunos potitos.
- Fiambres, embutidos, salchichas y patés.
- Preparados a base de rebozados.
- Algún pan rallado.
- Vinos clarificados con clara de huevo.
- Sopas, consomés, gelatinas y purés preparados.
- Cafés capuchinos y cafés crema (la espuma blanca que adorna algunos de estos cafés puede ser obtenida a base de huevo).También se utiliza la cáscara de huevo en el filtro de las cafeteras para obtener un café más claro.
- Vacunas incubadas en huevo (gripe, fiebre amarilla).
- Albúmina (aditivo en dietas suplementarias, estabilizador y espesante, presente en muchos caramelos, cremas para ensaladas y algunas margarinas).
- Lecitina (E-322),cuando no se especifique su origen
- (normalmente es de soja).
- Lisozima (E-1105) se utiliza para curar quesos.
- E-161b: luteína.
- Ovoalbúmina.
- Conalbúmina.
- Ovomucoide.
- Ovomucina.
- Ovomacroglobulina.
- Apriteleninas.
- Fosvitina/liveínas/alfa-livenina...

También es destacable la presencia de proteínas de huevo en cantidades traza en alimentos que originalmente no las contienen, como consecuencia de contaminación industrial, debido a fabricación conjunta con otros alimentos que sí tienen dichas proteínas,

contaminación de utensilios de cocina, uso de aceite para distintos fines, etc., o en la misma cadena de fabricación.

Algunos medicamentos, preparados vitamínicos o gotas nasales contienen lisozima y en algunos inductores anestésicos se encuentran otros derivados del huevo.

Es conocido el riesgo de posible presencia de pequeñas cantidades de proteínas de huevo en las vacunas víricas cultivadas en embriones de pollo. El riesgo de reacción adversa es muy bajo y existen protocolos para garantizar la seguridad en la administración de la vacuna triple vírica con los extractos convencionales. No se recomienda la administración de la vacuna antigripal y de la fiebre amarilla existentes hasta el momento.

ALERGIA A PESCADOS

El pescado es, junto al marisco, uno de los alimentos que mayor número de alergias provoca. Sus propias proteínas, la histamina que puede contener y el parásito Anisakis pueden causar reacciones alérgicas. España es un país de gran consumo de pescado, por lo tanto es bastante común la alergia a los pescados. Los alérgicos a pescado suelen estar sensibilizados a varias familias de ellos, aunque hay alérgicos a una única familia.

En España se observa que gallo, merluza y pescadilla son los que más reacciones suelen dar. Son menos comunes las reacciones a pez espada, caballa, atún.

Un bebé alimentado con lactancia materna puede presentar una reacción al pescado debido a las proteínas que le llegan a través de la leche de la madre, aunque es raro. También puede darse durante la introducción del pescado en niños y en personas de cualquier edad.

Aunque los alérgicos al pescado pueden reaccionar a crustáceos y otros mariscos, no se ha demostrado reactividad cruzada entre estos alimentos.

Las reacciones alérgicas al pescado y a los mariscos pueden resultar severas y a menudo son causa de anafilaxia. Los pacientes asmáticos tienen mayor riesgo de desarrollo de reacciones graves.

A veces la reacción alérgica requiere factores acelera• dores coincidentes con la ingesta de pescado, como es el caso de anafilaxia inducida por ejercicio asociada a alergia a alimentos.

Prevalencia

La prevalencia en la alergia a alimentos depende en parte de tos hábitos alimenticios de la población. En los niños, el pescado ocupa el tercer lugar de incidencia después de la leche y el huevo.

La alergia causada por pescado o marisco es más duradera y puede perdurar durante décadas o para toda la vida. De hecho es el alimento responsable dell2-14% de alergias en adultos en España. En estos casos, el único tratamiento probado y eficaz consiste en llevar una dieta exenta de pescado y derivados o del pescado causante, sin olvidar que hay otros productos en el mercado que incluyen entre sus ingredientes diversos componentes de los pescados.

Alérgenos

Los mayores alérgenos del pescado son unas proteínas llamadas parvoalbúminas. Estas proteínas son específicas para cada especie, aunque son similares entre las distintas especies.

A continuación se detallan las familias de pescado de mayor consumo en España:

- Condrictios: cazón y raya.
- Anguiliformes: anguila, congrio.
- Cupleiformes: sardina, boquerón, salmón, trucha.
- Escombriformes: palometa, jurel, atún blanco, atún rojo, caballa, pez espada.
- Gadiformes: bacalao, bacaladilla, faneca, merluza.
- loliformes, perciformes: rape, lubina, salmonete, mero, besugo, breca, dorada, dentón.
- Pleuronectiformes: gallo, rodaballo, acedía, lenguado.
- Scorpeniformes: cabracho, rubio.
- Alimentos que contengan omega-3 sin identificar su procedencia.

En el caso de algunos pescados, como puede ser el atún, los distintos métodos de preparación pueden alterar su alergenicidad y favorecer la tolerancia. Algunos individuos toleran el atún en conserva, presentando síntomas alérgicos con el atún fresco.

Tratamiento y consejos

Las personas alérgicas a algún pescado lo suelen ser también a otros pescados. Por lo tanto, se recomienda que el alérgico al pescado evite la ingestión de cualquier otro (blanco o azul), hasta que el especialista no le indique lo contrario.

En principio no es necesario evitar otros productos del mar, como crustáceos (gambas, langostinos, cigalas, etc.), cefalópodos (calamares, pulpo) o moluscos (mejillones, almejas, caracoles de mar, etc.). Sin embargo, y dado que con frecuencia se cocinan platos en los que se mezclan ingredientes diversos (pescados o caldo de pescado, crustáceos y/o moluscos), puede existir cierta confusión respecto a cuál de estos ha sido el auténtico responsable de la reacción. Hasta que no haya sido aclarado por pruebas de alergia, conviene evitar ingerir todo aquello que resulte sospechoso.

De manera excepcional, las personas con alergia al pescado pueden tener reacciones tras la ingesta de otros alimentos, como carnes de animales (cerdo, gallina, etc.) alimentados con harinas de pescado.

Recuerde que el pescado se encuentra también formando parte de:

- Muchos alimentos (sopas, pizzas, paella, rollitos congelados de cangrejo, pollos alimentados con harinas de pescado, gelatinas, productos enriquecidos con vitaminas u omega-3 procedente de aceite de pescado, harinas de pescado, vinos y bebidas alcohólicas clarificadas con colas de pescado).
- En medicamentos (tabletas o suspensiones de hígado de bacalao).
- Incluso se utiliza para la elaboración de colas o pegamentos (adhesivo de los sellos y encuadernaciones de libros).

Los individuos alérgicos al pescado deberían ser cuidadosos cuando comen en un restaurante. Se deben evitar los restaurantes de pescados y mariscos, debido al riesgo de contaminación a que están expuestas las comidas que no son a base de pescado al tomar contacto con mostradores, espátulas, aceite de cocina, freidoras o parrillas en las que se preparó el pescado. Además, la proteína de pescado puede ser transportada por el aire durante la preparación y provocar una reacción alérgica. Algunos individuos han tenido reacciones tras caminar a través de un mercado de pescados.

Si el paciente alérgico al pescado tiene asma o urticaria, hay que observar si tiene agudizaciones cuando se cocina pescado en casa (aun sin comerlo), cuando entra en una pescadería, o en un bar/restaurante en el que se esté cocinando pescado, etc. En caso de que así sea, se debe dejar de comprar y cocinar pescado en casa, y hay que consultar con el especialista.

En los alérgicos al pescado, se recomienda incluir en la dieta habitual aceite de oliva, aceites de semillas (girasol, soja, maíz) y frutos secos (siempre que sean tolerados), en cantidades moderadas, por su contribución en el aporte en ácidos grasos insaturados, de características comparables a la grasa saludable propia de los pescados.

ALERGIA A ANISAKIS

Los anisákidos son nematodos, parásitos de mamíferos marinos y pueden infestar a los consumidores al ingerir pescado o moluscos que son hospedadores intermediarios del estadio larvario L3. Anisakis simplex s.f. es la principal responsable de los episodios de parasitosis y alergias que se dan al consumir pescado y se considera un problema emergente en los últimos años (Audicana y col., 2002; Quijada y col., 2005; Audicana y Kennedy, 2008).

Las larvas de Anisakis que infestan al hombre y a los peces y cefalópodos marinos (las larvas L3) son blancas, de sección redondeada, cuerpo cilíndrico y alargado y con una longitud entre 2 y 3 cm, por lo que se pueden apreciar a simple vista. El ciclo biológico de la familia Anisakidae está constituido por un estadio de huevo, cuatro tases larvarias y adulto con

sexos separados. Cuando los hospedadores intermediarios de cada una de las fases larvarias son ingeridos por los sucesivos hospedadores intermediarios y estos a su vez por los mamíferos marinos, las larvas se desarrollan hasta llegar a adultas y se completa el ciclo. Los humanos se consideran hospedadores paraténicos o accidentales ya que no son necesarios para completar el desarrollo de las larvas. Las larvas L3 no se reproducen en los humanos.

La presencia de larvas L3 de A. simplex se detecta en la actualidad en la mayoría de las especies marinas que se consumen en España, siendo la prevalencia en el pescado capturado por pesca extractiva que llega a las lonjas entre un 25 y un 80%, con altas tasas de infestación en algunas especies.

Los seres humanos pueden infestarse con larvas L3 vivas de Anisakis al ingerir pescado y cefalópodos crudos o poco cocinados portadores de las larvas, lo que puede producir en el consumidor anisakiasis o anisakidosis. Se emplea el término anisakiasis (o anisakiosis) para referirse a la infestación producida por Anisakis simplex s.l., mientras que el término anisakidosis se refiere a la producida por diferentes géneros de la familia

Anisakidae (A. simplex s.l, Pseudoterranova decipiens y Contracaecum osculatum). Sin embargo, cada vez más autores utilizan ambos términos para definir las pato• logías causadas por parasitismo y/o alergia que se presentan al ingerir las larvas, e incluso se denomina "anisakiasis gastro-alérgica" cuando se producen al tiempo manifestaciones alérgicas y gástricas (Daschner y col., 2000) que son causadas por larvas vivas durante su migración a la mucosa del tracto digestivo (Moneo y Caballero, 2002).

La ingestión de pescado parasitado con larvas de Anisakis puede producir infestación asociada al con• sumo de larvas vivas y alergia.

Infestación

La infestación por ingestión de la larva viva se conoce desde hace décadas en países con tradición de con• sumo de pescado crudo o con tratamientos culinarios que no producen la muerte de las larvas (sushi, sashimi, marinados en frío, ahumados en frío, salazón, vinagre, etc., o pescado poco hecho), por lo que pueden penetrar en la mucosa del tracto digestivo (Van Thiel, 1960; Pinkus y Coodlige, 1975; Paltridge, 1984; Ikeda, y col., 1989; Ishikura y col., 1993; Nagasawa y Moravec, 1995; Ward y col., 1997; CDC, 1999; Noh y col., 2003).

Los principales síntomas agudos son gastrointestinales, tales como vómitos, náuseas. Dolor abdominal y diarrea, que pueden ser de distinta intensidad y presentarse transcurridas 24 a 72 horas desde el consumo de pescado, lo que en algunos casos dificulta el diagnóstico (Gómez y col., 2003; González Quijada y col., 2005). Los síntomas crónicos varían dependiendo del órgano donde se alojen las larvas. También se han descrito casos aislados de poliartritis (Arenal Vera y col., 1991).

Alergia

Las reacciones alérgicas asociadas al consumo de pes• cado parasitado con larvas de Anisakis se describieron posteriormente a los de infestación. Aunque la alergia a A. simplex es menos conocida por los consumidores e incluso por el sector, la alergia a Anisakis es un problema que afecta a muchos individuos en España, fundamentalmente en ciertas regiones (Fernández de Corres y col., 2001).

Es una alergia con una respuesta de hipersensibilidad mediada por lgE con síntomas como angioedema, urticaria e incluso anafilaxia (Daschner y Pascual, 2005; Audicana y Kennedy, 2008). Es necesaria una infestación inicial de la mucosa gástrica o intestinal con la larva L3 viva para que se sintetice lgE y se originen los síntomas alérgicos (Moneo y col., 2000a). Existe controversia sobre si la alergia se produce únicamente por las larvas vivas o también puede ser producida por con• sumo de larvas muertas, ya que en provocaciones orales con larvas liofilizadas en pacientes sensibilizados a Anisakis simplex no se observaron reacciones adversas (Sastre y col., 2000; Baeza y col., 2004), sin embargo cada vez son más numerosas las evidencias de que hay pacientes sensibilizados a A. simplex que muestran síntomas alérgicos después de consumir pescado correctamente congelado, cocinado o incluso en conserva, que producen la muerte de la larva (Montoro y col., 1997; Audicana y col., 1997, 2002; Moneo y col., 2005). De hecho se ha postulado que las reacciones alérgicas lgE mediadas por Anisakis simplex se pueden deber a una parasitación digestiva aguda acompañada de síntomas alérgicos (anisakiasis gastroalérgica) desencadenada por la ingesta de pescado crudo o insuficientemente cocinado y también a una reacción inducida por antígenos termoestables que se desarrolla aunque el pescado se consuma bien cocinado o congelado, por lo que en estos casos los tratamientos dados producirían la muerte de las larvas (Alonso y col., 1997; López Serrano y col., 2000; Gómez y col., 2003). Aunque la ingestión de las larvas es la principal causa de alergia, también se han descrito casos de alergia ocupacional en trabajadores de la industria del pescado, que presentaron una sintomatología de asma y/o conjuntivitis causada por inhalación de antígenos de A. simplex y, en casos aislados, de la industria avícola, que se han atribuido al manejo de piensos en cuya formulación figura entre sus ingredientes harina de pescado (Armentia, 1998; Purello D'Ambrosio y col.,2000; Armentia y col., 2006).

Existe reactividad cruzada entre el Anisakis y otros nematodos, artrópodos, ácaros, cucarachas y gambas.

Prevalencia

En España, hasta el 40% de algunas especies de pescado puede estar contaminado por Anisakis. El consumo de pescado crudo o poco cocinado incrementa el riesgo de padecer esta alergia. A pesar de la cantidad de pes• cado consumido en nuestro país, la afectación no es tan elevada como en otros países donde el consumo de pes• cado crudo es muy habitual. La población más afectada es la adulta.

Los estudios epidemiológicos sobre la incidencia del problema en la población española concluyen que la anisakiosis es una de las afecciones con causa nemato• lógica de mayor prevalencia en España y que varía según las regiones entre un 0,43 y un 22% (Puente y col., 2007).

La importancia creciente que suscita la infestación de pescado por Anisakis y el diagnóstico cada vez más frecuente de anisakidosis en humanos en distintos países se aprecia como un problema de seguridad alimentaria que se refleja en la sesión "Anisakis Nematodes and Anisakidosis" y en el Workshop "Parasites Food Quality and Safety: Economic and Consumer Health Concern" (ISFP Vil, 2007).

Alérgenos

La alergia a Anisakis es producida por distintos alérgenos, habiéndose encontrado una gran variación individual de la respuesta a los alérgenos.La hipersensibilidad está mediada por una respuesta de anticuerpos lgE dirigida contra pro• teínas del parásito (Moneo y col., 2000b),que se ha demos• trado en individuos sensibilizados mediante pruebas de punción cutánea (prick test), detección de lgE específica en suero y liberación de histamina. Los antígenos de nematodos se dividen en antígenos de excreción/secreción, que se liberan por el parásito, somáticos,que se ponen en con• tacto con el sistema inmunológico del huésped después de la muerte del parásito al romperse su cutícula, y antígenos de superficie, que se encuentran o se expresan en la cutí• cula del parásito y se liberan gradualmente (Ubeira e Iglesias, 2000). Estos últimos se han relacionado con la respuesta inmune a largo plazo al ser un estímulo crónico, como la que se da en los granulomas eosinofílicos que rodean los restos cuticulares del parásito (Oshima,1972). Actualmente hay descritos nueve alérgenos de A simp/ex: dos de origen somático (Ani s 2 y Ani s 3) y siete productos de secreción/excreción (Anis 1,y Ani s 4 a Ani s 9),aunque algunos presentan ambas localizaciones. La sintomatología alérgica asociada al consumo de productos de la pesca parasitados es consecuencia de la liberación a la circulación de estos alérgenos. Se estima que Anis 1es reconocido por = 86% de los pacientes con alergia a Anisakis. Anis 2 es uno de los alérgenos con mayor reactividad cruzada con paramiosinas de otros nematodos, trematodos y artrópodos. Ani s 4 es reconocido por "' 27% de los pacientes sensibilizados,pero se considera que está asociado a la respuesta anafiláctica que se da más frecuentemente entre pacientes sensibilizados a este alérgeno (Moneo y col., 2005; Rodríguez-Mahíllo y col., 2007). Los pacientes sensibilizados pueden reconocer distintos alérgenos.

Tratamiento y consejos

En caso de una reacción alérgica y en función de los síntomas se administrará el tratamiento prescrito por el especialista: antihistamínicos, corticoides, adrenalina…

Para producir la muerte de las larvas y evitar la infesta• ción de los consumidores, se recomienda la congelación cuando el pescado se va a consumir crudo o poco coci• nado, aunque los tiempos y temperaturas adecuados varían desde -20 oc en todas las partes del producto durante ;:: 24 h, recomendado por la UE (UE, 2004, RD 1420/2006), a -20°C durante

un tiempo ;:: 7 días, o a 35 °C durante; 15 h recomendado por la FDA (U.S. FDA, 2001). Otra de las indicaciones para matar las larvas es la aplicación de tratamientos térmicos a temperatura 60 °C durante 10 min, aunque se han encontrado larvas que continuaban vivas después de un calentamiento a 60 °C durante 10min (Vidacek y col., 2010). Además hay que considerar que en muchas ocasiones estas condiciones de tiempo-temperatura no se dan en zonas donde están alojadas las larvas, sobre todo en piezas del pescado de gran tamaño, ya que el tratamiento térmico que se da al cocinar el pescado es a veces muy ligero (plancha, hervido, etc.) para evitar modificaciones indeseadas de la textura del pescado, por lo que la tempera• tura que se alcanza en la superficie puede ser muy superior a la del centro térmico del alimento, considerado como tal el punto que presenta la temperatura más baja o más alta cuando finaliza el proceso de calentamiento o enfriamiento, respectivamente. Asimismo, la distinta transmisión de calor que tienen los pescados en función de sus características fisicoquímicas y de su presentación (por ejemplo: piezas enteras, filetes, rodajas, cantidad de grasa en el músculo, forma y tamaño de la pieza, etc.) y las características del sistema de congelación o de calentamiento tienen gran importancia en la transmisión de calor, lo que hace que varíe el tiempo necesario para alcanzar la temperatura deseada. Los tratamientos que se dan al pescado para producir la muerte de la larva y evitar la anisakiasis no destruyen la larva, por lo que, aunque se evite la infestación, se pueden dar episodios alérgicos en individuos previamente sensibilizados a las proteínas alergénicas de la larva.

El efecto de los distintos tratamientos tecnológicos y culinarios se ha estudiado sobre los alérgenos, ya que algunos tratamientos pueden modificar su liberación al medio, alterar su estructura o favorecer la formación de enlaces intramoleculares o con proteínas adyacentes, causando una modificación de su alergenicidad. Algunos de los alérgenos son muy estables a tratamientos térmicos, pepsina o ácidos (Moneo y Caballero, 2002; Caballero y Moneo, 2004; Moneo y col., 2005; Caballero y col., 2008; Rodríguez-Pérez y col., 2008; Rodrfguez-Mahfllo y col., 2010). En estudios efectuados sobre la liberación de proteínas alergénicas al someter las larvas L3 o pescado parasitado a distintos tratamientos tecnológicos aislados o consecutivos, tales como congelación de las larvas para causar la muerte y tratamiento posterior por vinagre, o calentamiento convencional o por microondas, se ha comprobado que existen alérgenos que siguen manteniendo sus propiedades alergénicas, habiéndose detectado Anis 4 en todos los casos (Rodríguez-Mahíllo y col., 2008; Solas y col., 2009; Vidacek y col., 2009a, b, e).

La mayoría de los alérgicos a Anisakis, deben consumir sólo pescado marino congelado (durante un mínimo de 72 horas y al menos a -20 °C), evitando radicalmente la ingesta de pescado crudo o poco cocinado como: boquerones en vinagre, pescado a la plancha, microondas, horneado a menos de 60 °C, ahumados, salazones y escabeches. Cuando hablamos de pescado marino nos referimos a todos los animales que pueden alimentarse de plancton (pescado, cefalópodos, mariscos).

Para la prevención de dicha alergia en población ató• pica y en general, se recomienda hacer el mismo trata• miento de congelación y cocción al pescado, consumir la parte de la cola

(las larvas suelen estar en las vis• ceras), y el pescado ultra-congelado en alta mar, ya que se eviscera precozmente. Es conveniente evitar la ventresca y los pescados pequeños enteros. Puede consumirse el pescado exclusivo de río, como la trucha.

Si se consume pescado fuera de casa, debe advertirse que se es alérgico a Anisakis. No obstante, según el Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por Anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades, se establecen las medidas de congelación del pescado destinado a consumirse en crudo y la adecuada cocción del pescado cocinado para evitar el con• tacto con el parásito vivo a todos los consumidores.

ALERGIA AL MARISCO

El marisco es, junto al pescado, uno de los alimentos que mayor número de alergias provoca.

El tipo de marisco que produce alergia con mayor frecuencia son los crustáceos, es decir, el marisco "de patas", desde los camarones hasta la langosta, pasando por gambas, cigalas, nécoras... Le siguen en frecuencia los moluscos, en donde tenemos los bivalvos, "el marisco de concha" (mejillones, almejas, ostras), los gasterópodos (caracoles, bígaros/minchas) y los cefalópodos (calamar, sepia, pulpo).

Aunque los alérgicos al marisco pueden reaccionar a pescados no se ha de• mostrado reactividad cruzada entre estos alimentos. Sí se sabe que los ácaros tienen proteínas similares al marisco, de modo que los pacientes alérgicos a ácaros tienen un riesgo mayor de sufrir reacciones alérgicas al marisco que aquellos que no lo son (hasta un 80% de los alérgicos al marisco lo son también a ácaros). En individuos sensibles pueden aparecer síntomas con la sola inhalación de los vapores de cocción o de las partí• culas desprendidas durante la manipulación.

Los síntomas suelen aparecer entre los 15 minutos y 2 horas después de la ingestión, aunque en pacientes con alergias a moluscos con síntomas respiratorios y cutáneos se han descrito reacciones tardías de hasta 7 horas después.

A veces la reacción alérgica requiere factores aceleradores coincidentes con la ingesta de marisco, como es el caso de anafilaxia inducida por ejercicio asociado a alergia a alimentos. En el caso del marisco, también se pueden sufrir reacciones si coincide que antes de comerlo se tomó algún antiinflamatorio.

La urticaria y angioedemas agudos son los síntomas referidos más fre• cuentes en alergia a crustáceos y moluscos. Es de destacar la dermatitis de contacto proteínica y la urticaria de contacto, que se producen al manipular el alimento y se manifiestan con eccema (picor, enrojecimiento, descamación y pequeñas ampollas) o ronchas y de predominio en manos.

Los alérgenos del marisco aerosolizados pueden provocar síntomas de rinoconjuntivitis y asma. Esta vía de sensibilización es la causa de asma profesional, y esta sensibilización respiratoria precede a síntomas de alergia alimentaría.

Existe identificada una patología laboral (dermatitis de contacto, urticaria y asma ocupacional) en la industria alimentaria de la manipulación del marisco como con• secuencia del desarrollo de alergia al mismo por los trabajadores. La mejor estudiada es la industria del cangrejo, y entre los factores de riesgo más importantes a la sensibilización alérgica mediada por lgE y aparición de asma está la atopía y el tabaquismo.

Cuando esta alergia aparece en edad adulta suele ser persistente, por lo que deberá observar las medidas de evitación de por vida.

Prevalencia

La prevalencia en alergia a alimentos depende en parte de los hábitos alimenticios de la población. Los mariscos (crustáceos y moluscos) son causa importante de alergia en la población adulta, siendo menor su incidencia en la infancia. En los últimos años, su introducción generalizada en la dieta ha producido un aumento en la aparición de reacciones adversas por ingestión y manipulación. Son los responsables del 8% de las alergias a alimentos en España.

Se consideran factores de riesgo de sensibilización:

- Exposición: la mayor prevalencia de la alergia se da en poblaciones en las que el marisco forma parte de su dieta habitual, por ello, según algunos estudios, la mayor incidencia se da en las poblaciones de zonas costeras.
- Atopia: la mayoría de los alérgicos al marisco son ató• picos y en ellos son más frecuentes las reacciones graves.

En estos casos, el único tratamiento probado y eficaz consiste en llevar una dieta exenta de marisco y derivados o del marisco causante, sin olvidar que hay otros productos en el mercado que incluyen entre sus ingredientes diversos componentes de los mariscos.

Alérgenos

La gamba es el marisco más estudiado desde el punto vista alérgico. Aunque los mariscos tienen una gran variedad de proteínas, sólo unas pocas son alergénicas y la mayoría de ellas son glicoproteínas hidrosolubles y termoestables.

Los alérgenos del marisco se extraen de extractos crudos y cocidos de los distintos géneros y especies. Se ha valorado la necesidad de extractos purificados y bien caracterizados para mejorar el diagnóstico.

El marisco cocido mantiene toda su alergenicidad y el agua de cocción contiene los mismos alérgenos.

En el caso de la gamba existe la posibilidad de sensibilización a un único alérgeno, específico de la especie, lo que puede explicar los síntomas. También se han aislado alérgenos del cangrejo, percebe, calamar.

La tropomiosina es el alérgeno mayor de los crustáceos y puede justificar la reactividad cruzada clínica entre diferentes especies de crustáceos y moluscos. Este pan• alérgeno justifica la reactividad cruzada con otros artrópodos no comestibles, como son los ácaros.

Aunque los alérgicos a mariscos suelen estar sensibilizados a varias familias, hay personas con alergia a una única familia.

Los mariscos son los alimentos con los que parece existir una mejor correlación entre los resultados de la prueba cutánea en prick y la reacción de hipersensibilidad clínicamente demostrada.

Desde principios de 2008 se acepta el uso del "extracto de krill" como ingrediente. El krill es un crustáceo de los océanos Atlántico y Pacífico, en las inmediaciones de la Antártica, y se comercializa como ingrediente alimentario en forma de extracto. Entre sus usos alimentarios permitidos destacan productos lácteos y similares, grasos de untar, complementos alimenticios, salsas para ensaladas, cereales para el desayuno, alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales y productos alimenticios para dietas de bajo contenido calórico.

El chitosán o quitosano es un componente de productos "milagro" de adelgazamiento que son complementos alimenticios y que comercialmente se obtiene del marisco. También se emplea principalmente como una ayuda en el crecimiento de las plantas, debido a sus propiedades como sustancia que permite promover la defensa de las plantas contra infecciones provocadas por hongos. Su uso ha sido aprobado por muchos cultivadores de plantas de interior y exterior. El principio activo se ha encontrado en los caparazones de los crustáceos, tales como langostas, cangrejos y gambas, así como en otros organismo con exoesqueleto. Dado su bajo índice de toxicidad y su abundancia en el medio ambiente, no es de esperar que el quitosano dañe el organismo ni a los animales de compañía, siempre que se emplee de acuerdo con las indicaciones establecidas. El quitosano ha sido utilizado para la coagulación de caseínas de leche y producción de quesos de bajo contenido calórico. Se puede usar en la filtración y depurado de aguas, allí donde es necesario remover partículas en suspensión de un líquido. El quitosano, en combinación con la bentonita, gelatina, gel de slicie, el isinglass, la cola de pescado u otros agentes ligantes se emplea en la clarificación del vino y de la cerveza.

La resolución de los síntomas tras la dieta exenta de marisco nos apoyará la sospecha de alergia. En algunos casos se deberá valorar la necesidad de factores acompañantes, como la realización de ejercicio o la administración de medicación antiinflamatoria. A veces es necesario realizar diagnóstico diferencial debido a reacciones adversas por la ingestión de mariscos contaminados con gérmenes, toxinas y parásitos o consecuencia de los conservantes (sulfitos).

Tratamientos y consejos

El único tratamiento de la alergia al marisco es la dieta de exclusión y en personas muy sensibles se deberá evitar la exposición inhalativa.

Normalmente, si somos alérgicos a un tipo de marisco, por ejemplo, crustáceos, tendremos que evitar esa familia entera de alimentos.

Recuerde que el marisco se encuentra también formando parte de muchos alimentos (sopas, pizzas, paella, rollitos congelados de cangrejo, ensaladas).

Los individuos alérgicos al marisco deberían ser cuidadosos cuando comen en un restaurante. Deberían evitar los restaurantes de pescados y mariscos. Debido al riesgo de contaminación a que están expuestas las comidas que no son a base de pescado al tomar contacto con mostradores, espátulas, aceite de cocina, freidoras o parrillas en las que se preparó el pescado. Además, la proteína de marisco puede ser transportada por el aire durante la preparación y provocar una reacción alérgica.

Si el paciente alérgico al marisco tiene asma o urticaria, hay que observar si tiene agudizaciones cuando se cocina marisco en casa (aun sin llegar a comerlo), cuando entra en una pescadería, o en un bar/restaurante en el que se esté cocinando marisco, etc. En caso de que así sea, conviene dejar de comprar y cocinar marisco en casa, y consultar con el especialista.

ALERGIA A LEGUMBRES

Las legumbres se utilizan como alimento (guisante, judías, soja, lentejas, garbanzos, cacahuetes, altramuz) o como espesantes y estabilizantes en alimentos envasados (goma arábiga E-414, tragacanto E-413, guar E-412, algarrobo o garrotín E-410). El bálsamo de Perú se encuentra en alimentos y también se sigue usando en alguna fórmula magistral.

Las principales especies responsables de reacciones alérgicas son lenteja, guisante, cacahuete, soja y altramuz también llamado lupín o lupino. La judía verde, blanca o pinta es la que menos reacciones alérgicas produce en la población española.

Son legumbres también: almorta, haba, fenogreco, alfalfa, bálsamo de Perú, sen, tamarindo, árbol del amor y bálsamo Copaiba.

A partir de los altramuces se elaboran diversos derivados de harina que se usan para hacer pan y bollería industrial para aumentar la consistencia calórica, sustitutos del café, aceite e incluso paté. Desde el 23 de diciembre de 2007 es de obligada declaración en el etiquetado.

Además se utilizan gomas vegetales de leguminosas en la industria alimentaria (goma arábiga, tragacanto, garrotín, guar), farmacéutica (goma arábiga, guar), textil (goma guar), de impresión (goma arábiga, guar).

Las legumbres pueden producir distintas reacciones dependiendo de que sean frescas o secas. Así, la judía madura es rica en proteínas de depósito (albúmina), mientras que en las judías verdes y en los guisantes aún no se ha formado la cámara de depósito y carecen de tales proteínas.

La alergia a legumbres es más frecuente en la población infantil española (más en niños que en niñas) que en la adulta.

El tratamiento con calor modifica la estructura proteica de muchos alimentos vegetales y puede disminuir su alergenicidad. Sin embargo, las legumbres sometidas a cocción no sólo conservan la alergenicidad sino que pueden aumentarla. Los alérgenos de lenteja, garbanzo, guisante, altramuz y soja son termoestables.

El cacahuete tostado es capaz de unir 90 veces más lgE de los sueros de los pacientes alérgicos que el crudo y, además, el cacahuete tostado es más resistente a la degradación de proteasas endógenas y la digestión gástrica.

Prevalencia

Existen diferencias geográficas debido a que las alergias están muy relacionadas con lo que comemos. En España, donde el consumo de legumbres es frecuente, la alergia a legumbres ocupa el quinto puesto de la alergia alimentaría en la infancia y el séptimo en los adultos. La lenteja es la responsable de la mayoría de estas reacciones, seguida del garbanzo. La alergia al cacahuete es menos frecuente, así como la alergia a judía blanca y verde y a soja.

Tratamientos y consejos

El único tratamiento eficaz una vez realizado el diagnóstico de alergia a legumbres consiste en la instauración de una dieta estricta de eliminación de la legumbre a la que el paciente es sensible. También tiene que evitar el contacto o exposición a vapores de cocción.

Los pacientes alérgicos al cacahuete o soja tienen que tener especial cuidado con los productos manufacturados, ya que son las legumbres de consumo habitual que con más frecuencia se encuentran como alimentos ocultos. Se deben leer los etiquetados de los alimentos para evitar fuentes ocultas de alérgenos.

PRODUCTOS, INGREDIENTES Y DENOMINACIONES QUE TIENEN O PUEDEN TENER SOJA

- Salsa de soja. También denominada "tamari" (productos de dietética).
- Sucedáneos de carne: hamburguesas, salchichas, patés...
- "Tofu".
- Aceites industriales o de mesa.
- Aceites de semillas.
- Aceite vegetal o aceite vegetal parcialmente hidrogenado (salsas, galletas, mayonesas...)
- E-322: lecitina. Su origen puede ser del huevo, de la soja o de semillas de otras leguminosas. También se extrae del maíz y del cacahuete (chocolate, repostería, galletas, pan, margarinas, caramelos, grasas, sopas comestibles, etc.).
- Almidones.
- Aromas naturales.
- Caldos vegetales.
- E-306: extractos de origen natural ricos en tocoferoles.
- Gomas.
- Harinas.
- Margarinas.
- Proteínas vegetales.
- linóleos, colas de contrachapado de maderas, pinturas, barnices y tejidos de caucho.

Se están utilizando cada vez más las harinas de algarroba y de guar, hecho que ha aumentado la prevalencia de estas alergias.

En caso de reacción anafiláctica, el medicamento de elección es la adrenalina. En la mayoría de casos descritos de muertes por reacciones alérgicas a legumbres (cacahuete), los pacientes no habían recibido trata• miento precoz con adrenalina. Si el paciente ha sufrido una reacción grave por legumbres o existe posibilidad de ingestión accidental, se le debe recomendar que disponga de adrenalina precargada para poder administrarla él o sus cuidadores.

Hay escasos estudios que valoren la evolución a largo plazo de la alergia a legumbres. Se están investigando nuevos tratamientos para la alergia al cacahuete.

ALERGIA A FRUTOS SECOS

Se conoce por frutos secos un grupo de semillas provenientes de plantas de grupos botánicos diferentes que se consumen de forma desecada. Se trata de un grupo heterogéneo de alimentos que no tienen relación botánica entre sí, lo que no implica que no exista reactividad cruzada entre ellos.

A continuación se relacionan los frutos secos más consumidos en nuestro país.

RELACION DE LOS FRUTOS SECOS MÁS COMUNES EN ESPAÑA	
Familia	**Especie**
ANACARDIACEAE	Anacardo, pistacho
COMPOSITAE	Semillas de girasol
CORILACEAE	Avellana
CUCURBITACEAE	Semillas de calabaza
FAGACEAE	Castaña, bellota
JUGLANDACEAE	Nuez, nuez de pecán
LECITHIDACEAE	Nuez de Brasil
LEGUMINOSEAE	Cacahuete
LINACEAE	Semillas de lino
PEDALIACEAE	Sésamo
PINACEAE	Piñon
ROSACEAE	Almendra

Una de las características de los frutos secos es su elevada alergenicidad y su estabilidad frente al calor y los procesos digestivos, lo que implica que con frecuencia las reacciones sean intensas e inmediatas. Estas reacciones graves se pueden producir en niños ante el primer contacto conocido con el fruto seco. Es probable que la exposición a pequeñas cantidades inadvertidas o la sensibilización por otras vías expliquen estas intensas reacciones.

Aunque los cacahuetes no son verdaderos frutos secos sino leguminosas (pertenecen a la misma familia de los guisantes y las lentejas), la reacción de las personas alérgicas a los cacahuetes es muy similar a la reacción de las personas que son alérgicas a los frutos secos, como, por ejemplo, nueces de nogal, anacardos y pecanas.

Las reacciones alérgicas a frutos secos pueden provocar síntomas de diferente intensidad, como prurito oral o general, estornudos, lagrimeo o enrojecimiento cutáneo, hasta síntomas más intensos: urticaria, angioedema e incluso choque anafiláctico.

El síndrome de alergia oral (prurito y eritema perioral) es especialmente frecuente en los pacientes con alergia a frutos secos relacionados con polinosis. En general, este síndrome tiene carácter leve.

En el extremo contrario están las reacciones graves, como el choque anafiláctico. La alergia al cacahuete y la presencia de múltiples alergias suponen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones.

La exposición a frutos secos por vía inhalatoria, aunque no es frecuente, puede desencadenar reacciones.

Prevalencia

La alergia a los frutos secos es una de las alergias alimentarias más frecuentes, aunque su prevalencia varía en función de la edad y la zona geográfica. Esto puede ser debido, entre otros, a factores genéticos o factores ambientales (más exposición a estos alimentos en épocas infantiles).

Las encuestas alimentarias realizadas a la población general muestran que la prevalencia de alergia a los frutos secos se sitúa cerca del 1% de la población. En países como EE.UU. y Francia, el cacahuete es uno de los alimentos más implicados en esta alergia. En Europa, la avellana es el fruto seco que más problemas alérgicos ocasiona.

La sensibilización a frutas frescas, sobre todo de la familia de las rosáceas (melocotón, albaricoque...), aparece asociada a la alergia a frutos secos en muchas ocasiones, coincidiendo con la sensibilización al polen.

Alérgenos

La identificación de los distintos alérgenos permite explicar las reactividades cruzadas entre los distintos frutos secos y entre éstos y otros alimentos de origen vegetal, pólenes y látex.

El alérgeno principal de la avellana es el denominado Coral, una proteína de 17 kDa homóloga al alérgeno principal del abedul, lo que explicaría la reactividad cruzada entre ambos. También se ha determinado la presencia de proteínas de transferencia de lípidos (PTL), consideradas en la actualidad como un panalérgeno y que puede explicar la presencia de alergia a múltiples alimentos de origen vegetal.

En la almendra se ha caracterizado la amandina o proteína de almacenamiento principal.

En la castaña se ha demostrado la presencia de PTL que determina la reactividad cruzada con algunos pólenes. También se ha identificado un alérgeno de la familia de las quitinasas, homólogo a otros alérgenos del aguacate y la banana, e implicado en la reactividad cruzada entre éstos y látex.

En el pistacho, de la familia de las anacardiáceas, se han descrito PTL que justificarían reactividad cruzada con otros alimentos de origen vegetal.

El anacardo, de la misma familia (anacardiáceas), presenta frecuentemente reactividad cruzada con el pis• tacho.

En la nuez, los estudios se han centrado en uno de los alérgenos principales, el Jug r1, que pertenece a la familia de las albúminas.

Se debe de evitar los alimentos que contengan omega-6 sin identificar su procedencia.

Reactividad cruzada

Los pacientes alérgicos a frutos secos presentan frecuentemente sensibilización a otras sustancias de origen vegetal. Este hecho puede deberse a la existencia de de• terminantes antigénicos comunes o a una hipersensibilidad coincidente a antígenos no relacionados.

Alergia a otros frutos secos

Con frecuencia, quien presenta alergia a un fruto seco suele presentar reacciones con otros. Se han descrito asociaciones entre varios frutos secos sin que pueda hablarse de grupos de frutos secos que se asocien con más frecuencia. Así, algunos estudios sugieren reactividad cruzada entre la nuez, la avellana y la almendra.

Entre la avellana y las semillas de sésamo se han descrito varias proteínas con reactividad cruzada.

Entre el anacardo y el pistacho, ambos de la misma familia botánica, también existiría reactividad cruzada. Alergia a pólenes.

Frecuente es la asociación de los frutos secos al polen de abedul, artemisia y gramíneas. Como la relación existente entre la avellana y el polen de abedul.

A otras sustancias de origen vegetal.

Existe una larga lista de asociaciones entre frutos secos y otros alimentos de origen vegetal, también con látex. Es frecuente la asociación entre castañas, plátanos, aguacates y látex, ya que todos ellos poseen alérgenos identificados como quitinasas de clase 1.

Tratamientos y consejos

El único tratamiento de la alergia a los frutos secos es la dieta de exclusión, y en caso de niños atópicos, es la prevención, retrasando su introducción en la dieta.

En el caso de los frutos secos, al pertenecer a familias botánicas diferentes, puede ser que se toleren algunos y otros no. En este caso, se recomienda comprar aquellos que se toleren con cáscara, ya que los frutos secos pelados pueden estar contaminados con otros en la línea de procesamiento.

Con el fin de evitar los alimentos que contengan frutos secos, es importante leer las etiquetas de los alimentos. Los alérgicos a estas sustancias conviene que eviten los alimentos que contengan cualquiera de los siguientes ingredientes:

- Arachis, cacahuetes o mani.
- Almendras.
- Nueces del Brasil.
- Anacardos.

- Avellanas.
- Pipas de girasol
- Pistachos.
- Fruto seco del pino (piñón).
- Castañas.
- Nueces.
- Nuez pacana.
- Nuez dura americana.
- Nuez Macadamia.
- Mazapán/pasta de almendra.
- Turrones y bombones.
- Frutos secos artificiales Nu-Nuts® (son cacahuetes a los que se les ha quitado el sabor y se les añade el sabor de un fruto seco como la pacana o la nuez).
- Pasta y cremas que contengan frutos secos (p. ej.: pasta de almendra, Nocilla"...).
- Mantequilla de frutos secos (p.ej.: mantequilla de anacardo, de almendra, de cacahuete o maní...).
- Aceite de frutos secos.
- Denominaciones como "emulsified" (emulsionado) o "'satay" (salsa de cacahuete, Jo cual podría indicar que el alimento fue espesado con cacahuetes o maníes).
- Productos de repostería y panadería (bizcochos, panes de semillas, etc.) que contengan frutos secos.
- Proteína vegetal hidrolizada (incluida en algunos cereales}.
- Los alimentos étnicos, productos horneados preparados comercialmente y los dulces pueden estar contaminados con frutos secos, puesto que los frutos secos se utilizan frecuentemente en estos tipos de alimentos.
- Los frutos secos se añaden a una variedad cada vez mayor de alimentos tales como las salsas de barbacoa, salsa pesto, salsa inglesa, los cereales, las galletas saladas y los helados.
- Franchipán y panchineta.

ALERGIA A FRUTAS Y HORTALIZAS

Existe una asociación entre estas alergias y las alergias a inhalantes (pólenes), y el conocido síndrome látex-frutas.

Los síntomas más frecuentes son los orofaríngeos, aunque pueden desarrollarse también algunas reacciones potencialmente graves. Son de tipo inmediato, aparecen dentro de la primera hora tras la ingestión.

Prevalencia

En España, entre los niños alérgicos a alimentos menores de 5 años, el porcentaje de reacciones por estos alimentos es de un 11% ocupando el cuarto lugar, detrás del huevo, la leche y el pescado, mientras que en los mayores de 5 años pasa a ser la alergia más frecuente, con un porcentaje del 37% del total de alergias a alimentos.

Alérgenos

Los alérgenos más importantes son las proteínas siguientes:

- PR-2: plátano, patata, tomate.
- PR-3 (quitinasas):castaña, aguacate, plátano.
- PR-4 (quitinasas): nabo, saúco.
- PR-5 (taumatina): manzana, cereza, pimiento, kiwi, uva.
- PR-10: manzana, cereza, albaricoque, pera, apio, zanahoria, avellana patata, perejil.
- PR-14 (proteínas transportadoras de lípidos*): melocotón, manzana, cereza, albaricoque, ciruela, soja, espárrago, lechuga, uva y zanahoria.
- Profilinas: gran variedad de frutas y hortalizas.
- Proteasas: papaya, higo, piña, kiwi, soja, melón.

**Alérgenos mayores de las rosáceas en España e Italia.*

En el diagnóstico de estos alimentos se producen frecuentes falsos positivos por su importante reactividad cruzada con pólenes, por lo que puede ser necesaria una prueba de exposición al alimento, siempre en la consulta.

Tratamientos y consejos

El tratamiento de la alergia a frutas y hortalizas es su prevención. El alergólogo, una vez diagnosticado, indicará los alimentos a evitar y pautará la dieta basada en su evitación.

En personas alérgicas a frutas, introducir las frutas exóticas con precaución, vigilar posibles reacciones a pólenes; en personas alérgicas a plátano, kiwi, castaña y/o aguacate vigilar posibles reacciones a látex.

En las frutas de carácter estacional pueden producirse reacciones a frutas que en temporadas anteriores eran toleradas.

También se recomienda pelar la fruta, ya que algunos alérgenos se encuentran en la piel.

Parece ser que algunos tratamientos mediante vacunas para la alergia a determinados pólenes pueden mejorar la alergia a las frutas que están asociadas a ese polen.

Las frutas pueden estar ocultas en los siguientes alimentos:

- Aromas (medicinas, chucherías, pasta de dientes).
- Yogures y otros postres lácteos.
- Zumos.
- Macedonias.
- Potitos.
- Cereales, chocolates, tartas, pan, helados, gelatinas (con frutas).
- Frutas escarchadas y frutas desecadas (p. ej.: orejones).

El zumo suele ser causa de reacciones porque se toma de manera rápida más cantidad de la fruta. Asociaciones entre pólenes y alimentos en España:

- Gramíneas: tomate, cacahuete, rosáceas, melón, sandía. o Artemisa: rosáceas (melocotón, níspero, nectarina, man• zana, fresa, pera, escaramujo, etc.), semilla de girasol,
- miel y alimentos vegetales en general.
- Plantago: melón.
- Plátano de sombra: avellana, cacahuete, plátano, manzana, apio, maíz, garbanzo, lechuga.

ALERGIA A CEREALES

Diferentes tipos de cereal pueden ser causa de alergia. Trigo, centeno, cebada, avena, maíz o arroz son los responsables de esta alergia según los hábitos alimenticios de la población.

Así, la alergia al trigo es relativamente frecuente en países como Gran Bretaña, España o Estados Unidos, mientras que la alergia al arroz es una alergia frecuente en países del sureste asiático como Japón, donde lo usan como alimento básico en su dieta.

Es importante diferenciar entre alergia a cereales y celiaquía. La celiaquía es una enteropatía (enfermedad intestinal por malabsorción) crónica. Tiene una base inmune y un fondo genético, pero no es una enfermedad lgE me- diada, como ocurre en las alergias.

Pese a las diferencias en diagnóstico y tipo de reacción, el tratamiento será el mismo, la dieta estricta de exclusión.

Prevalencia

La harina de trigo, cebada, avena, etc. pueden ser causa de alergia alimentaria en cualquier edad.

Actualmente se tiende a retrasar la introducción de cereales en lactantes. Nunca se inicia antes de los 4 meses, pero lo más normal es introducirlos a los 5-6 meses (cada vez más a los 6 meses).

La alergia al trigo puede estar particularmente asociada con anafilaxia inducida por ejercicio, como se verá en el capítulo posterior.

Alérgenos

Los cereales contienen numerosas proteínas con poder alergénico. Los principales alérgenos de cereales son proteínas de reserva (como el gluten de trigo) y otras proteínas que protegen al grano de ataques de hongos, bacterias o insectos.

Se ha considerado que las globulinas y gluteínas son los antígenos responsables de la hipersensibilidad in• mediata trente a los cereales ingeridos, mientras que en el asma producida por inhalación de harina (enfermedad del panadero) las albúminas serían los alérgenos más importantes.

En la celiaquía hay una afección causada por una reacción a determinadas proteínas, llamadas prolaninas.

El trigo, la cebada y el centeno son especies de gramíneas estrechamente relacionadas pertenecientes a la familia Triticeae. En la composición de sus semillas inter• vienen diferentes clases de proteínas: las solubles (albúminas, en agua; globulinas, en sal; gliadinas, en alcohol y agua) y las insolubles (gluteninas, que son conocidas como prolaninas). Las proteínas solubles constituyen el 25% de las proteínas de las semilla s y numerosos estudios han confirmado su importancia en las repuestas mediadas por lgE, tanto por su papel en la dermatitis atópica como en la sensibilización inhalatoria.

Las gramíneas son la causa más frecuente de alergia respiratoria en España y Europa. Las gramíneas son muy abundantes y las podemos dividir en gramíneas espontáneas, que son las que crecen solas en los bordes de los caminos y las gramíneas cultivadas o cereales, como el trigo, cebada y centeno.

Por la extensa distribución y su grado de alergenicidad es el polen más importante. Presenta reactividad cruzada entre todas, es decir, que las personas alérgicas a gramíneas, generalmente lo son a los pólenes de todas las gramíneas, sean salvajes o de cultivo.

Durante el periodo polínico, la fruta con piel y sin lavar puede contener en la superficie granos de polen impactados que pueden ocasionar dermatitis y picor o inflamación de la boca. Sin embargo, no existe reactividad cruzada entre alergia respiratoria a gramíneas y alergia

alimentaria a cereales. La mayoría de pacientes con alergia a gramíneas consume cereales sin problemas.

Tratamientos y consejos

La clave será como siempre una dieta estricta de exclusión, tanto del cereal como de los productos que lo con• tengan. Los alérgicos a los cereales, lo son a sus proteínas y, en teoría, toleran bien las grasas extraídas de ellos. Así, la mayoría de los alérgicos al maíz tolerará el aceite de maíz, especialmente cuando esté altamente refinado. Sin embargo, no puede descartarse la contaminación de dichos aceites con proteínas residuales del mismo cereal.

Se recomienda siempre limitar al máximo el consumo de productos industriales y una lectura cuidadosa del etiquetado.

Cuando en el etiquetado aparece "producto vegetal" sin más especificaciones (leche vegetal, grasa vegetal, caldo vegetal, etc.) evitaremos el consumo de dicho producto hasta conocer su composición exacta.

Trigo

El trigo se encuentra en muchos alimentos. Para evitarlo deberemos leer bien el etiquetado:

- Hay que evitar los alimentos que contengan cual• quiera de los siguientes ingredientes: migas de pan, salvado, extracto de cereal, cuscús, galletas saladas, harina enriquecida, harina, gluten, harina de trigo sin cernir, harina con un contenido elevado en gluten, harina alta en proteína, escanda, gluten vital, salvado de trigo, germen de trigo, malta de trigo, almidón de trigo, harina de trigo entero.
- También otros ingredientes pueden indicar la presencia de proteína de trigo: almidón gelatinizado, pro• teína vegetal hidrolizada, kamut, almidón de los alimentos modificado, almidón modificado, condimentos naturales, salsa de soja, almidón vegetal, chicles.

Para realizar correctamente la dieta de exclusión de trigo se debe tener en cuenta el siguiente listado de alimentos no permitidos:

- Bebidas. bebidas de cereales, sustitutos del café, bebidas hechas con productos del trigo: cerveza, ale, cerveza sin alcohol. Polvos para bebidas de chocolate instantáneo.
- Panes y cereales: pan blanco o integral, pan rallado, panecillos. Roscas, panecillos dulces, magdalenas, tostadas francesas, bizcocho tostado, panecillos. Mezclas preparadas para hacer bizcochos, panes y panecillos. Pan de maíz, pan de patata o pan de soja, a menos que esté hecho sin harina de trigo o deri• vados. Cereales hechos de harina, trigo o aquellos a los que se les ha añadido productos del trigo o malta. Bizcochos, crackers y galletas saladas. Sémola, cuscús.

- Postres: pasteles, pastelillos, merengues comerciales, helado, sorbete, barquillos. Galletas, polvos preparados o pudín envasado que contenga harina de trigo. Galletas integrales, roscas.
- Huevos: no permitidos: suflés o huevos cremosos hechos con productos del trigo.
- Grasas: cualquier aderezo de ensalada espesado o salsa con harina de trigo o productos del trigo.
- Fruta: frutas machacadas con cereales.
- Carne. pescado, a ves: todas las carnes empanadas o pasadas por harina que contengan relleno como el pan de carne, las salchichas de Frankfurt, las salchi• chas o las hamburguesas de carne preparadas.
- Leche y productos lácteos: leche malteada, bebidas lácteas que contengan cereal de trigo en polvo o pro• ductos del trigo. Requesón con almidón modificado u otros ingredientes que contengan trigo.
- Patatas y pasta: patatas horneadas con pan rallado. Fideos, espaguetis, macarrones y otros productos de pasta preparados con harina de trigo o sémola. Cuscús.
- Sopa: sopas cremas, a menos que estén hechas sin harina de trigo. Sopas con fideos o de letras. Sopa es• pesada con harina de trigo.
- Dulces: dulces de chocolate que contengan malta, dulces con extracto de cereal.
- Vegetales y hortalizas: vegetales combinados con pro• ductos del trigo. Vegetales apanados o pasados por harina.
- Varios: productos de malta, salsa Worcestershire, salsas espesadas con harina de trigo. Glutamato de sodio (MSG), ablandadores de la carne que contengan MSG, alimentos orientales preparados sazonados con MSG, salsa de soja.

Arroz

Podemos encontrar arroz en el sake (licor japonés), así como en los licuados de arroz en tiendas de dietética. Son frecuentes las reacciones tras manipular arroz crudo, como, por ejemplo, en las bodas.

Maíz

El maíz es un alérgeno difícil de eliminar, puesto que se encuentra en forma de almidón en muchos productos elaborados. Contienen maíz y, por lo tanto, hay que eliminar en la dieta de exclusión: levadura en polvo, caramelo (suele usarse jarabe de maíz), dextrina, maltodex• trina, dextrosa, fructosa, glucosa delta lactona, azúcar invertido, jarabe invertido, malta, jarabe de malta, ex• tracto de malta, mono y diglicéridos, glutamato mono•sódico, sorbitol, almidón.

6) ALERGIA AL LATEX

La alergia al látex es una respuesta exagerada de nuestro organismo al contactar con las proteínas que se encuentran en el látex de caucho natural.

El látex es el líquido lechoso que circula por los vasos del árbol del caucho. Se obtiene "sangrando" el árbol mediante incisiones. Procesado convenientemente se utiliza para fabricar múltiples objetos de uso cotidiano y sanitario.

alergia al látex cuando una persona presenta picor, lagrimeo o enrojecimiento ocular, irritación nasal; enrojecimiento y habones en las manos; disnea; tos seca o sibilancias; opresión torácica o rubor; palpitaciones y mareo después de tener contacto con objetos de látex. Son síntomas parecidos a los de la alergia a alimentos, con la excepción de los gastrointestinales, y desencadenados a partir de la exposición a partículas de látex. Las reacciones pueden ser leves (erupciones, urticaria, picor, lagrimeo, enrojecimiento ocular, irritación nasal, tos, asma) o graves (dificultad respiratoria, hipotensión, opresión torácica, palpitaciones o mareo, choque anafiláctico).

La gravedad de la reacción inmediata depende del grado de sensibilidad de la persona y de la cantidad de alérgeno de látex que ingrese en su cuerpo. El mayor peligro de una reacción severa se produce cuando objetos de paredes finas y elásticas (guantes, globos, preservativos) entran en contacto con las mucosas corporales (nariz, ojos, vagina, recto, boca), heridas y órganos internos.

Prevalencia

Los motivos principales del aumento de alérgicos al látex son un mejor conocimiento y diagnóstico de la alergia, la utilización masiva de productos de látex y un descenso en la calidad de los productos sanitarios para bajar el precio y aumentar la rapidez de producción.

Población de riesgo

- Personas con cirugías o procedimientos médicos tempranos y/o repetidos.
- Trabajadores de la salud.
- Trabajadores que usen guantes de látex {manipuladores de alimentos, peluquería, limpieza, policía, etc.).
- Trabajadores de la construcción.
- Trabajadores involucrados en la fabricación de caucho, guantes o sondas de látex.
- Amas de casa con dermatitis crónica que usen guantes de goma.
- Pacientes con espina bífida o malformaciones genitourinarias.
- Pacientes atópicos {alérgicos a sustancias comunes presentes en el ambiente).
- Personas que han tenido reacciones alérgicas graves de causa inexplicada.
- Personas con historia de reacciones frente a ciertas frutas y frutos secos {plátano, castaña, kiwi, aguacate, pistacho).

Toda persona que esté en contacto con productos de látex de forma habitual.

Tratamientos y consejos

El primer paso es tomar conciencia del problema. Hoy en día existe ya una vacuna o inmunoterapia frente al látex comercializada en España. Además existen di• versos tratamientos farmacológicos para tratar las reacciones una vez que se producen.

Pero el mejor tratamiento en la actualidad es la prevención: evitar cualquier contacto con productos de látex. El látex es una sustancia muy frecuente en nuestro entorno. Se calcula que unos 40.000 productos de uso cotidiano contienen látex. Como norma general, las formas duras del caucho liberan menos alérgenos que los objetos de material elástico y de paredes finas.

Pueden contener látex {aunque es difícil identificarlo puesto que no consta en etiquetado):

- Objetos de uso cotidiano: chupetes, tetinas, neumáticos, colchones, suelas de zapatos, guantes, cables, preservativos, celo, globos, balones, pegamentos, gomas de borrar, muñecas, mandos de televisor, manguera, alfombras de baño, escaleras mecánicas. gorros y calcetines piscina, tejidos elásticos, pistas deportivas, balones, colchonetas, pegatinas y prendas deportivas elásticas.
- Artículos sanitarios: guantes, sondas, tapón de viales, mascarillas, esparadrapos, tiritas, manguito de tensión, catéteres, compresores, sueros...

En caso de pacientes muy sensibles puede provocar re• acciones alérgicas graves si el látex entra en contacto con mucosas o cavidades internas.

Se da la paradoja de que el medio hospitalario es el lugar de mayor riesgo dada la cantidad de látex existente en objetos y ambiente.

Para las personas de los grupos de riesgo descritos, se recomienda adoptar algunas medidas para prevenir su sensibilización al látex. Así, evitar hinchar y jugar con globos en niños atópicos, realizar una asistencia sanitaria libre de látex en pacientes con espina bífida, o usar guantes bajos en alérgenos y sin polvo en personal sanitario, son medidas recomendadas por los alergólogos.

Una persona ya sensibilizada deberá extremar las medidas preventivas que le eviten sufrir reacciones alérgicas. Dada la amplia distribución de los productos de goma natural, con los cuales estamos en contacto desde la infancia {chupetes, mordedores de dentición, etc.), re• conocer el látex resulta una labor muy compleja que obliga a sufrir cambios en el ritmo de vida particular, en el hogar, en la escuela, en el trabajo y, por supuesto, en la asistencia sanitaria.

Los hospitales, al igual que el resto de los centros de trabajo, tienen la responsabilidad legal de proporcionar un ambiente laboral seguro, debiendo realizar las adaptaciones necesarias para aquellos trabajadores con posibilidad de sensibilizarse al látex.

Debe desconfiarse de cualquier producto elástico, sobre todo si sus paredes son delgadas. También hay otros puntos importantes a tener en cuenta cuando se es alérgico al látex, que se indican a los pacientes en el momento del diagnóstico.

7) PROCESOS DE GESTIÓN DEL RIESGO

VISIÓN GENERAL

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 ex1stentes 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 figura 1 ilustra los elementos críticos que deben ser considerados en la evaluación del riesgo de alérgenos en el proceso de producción (los números se corresponden con diferentes secciones de este documento).

Fig. 1: Elementos críticos en la gestión del riesgo de alérgenos

GESTIÓN DEL PERSONAL

Formación

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.

Los programas de formación y sensibilización deben incluir:

- Una información general sobre alérgenos incluyendo la naturaleza y la posible consecuencia de su presencia accidental o no declarada en los productos.
- Conocimiento sobre la presencia de alérgenos en materias primas e ingredientes.
- Conocimiento sobre los peligros y riesgos de presencia de alérgenos identificados en cada etapa de la cadena alimentaria, incluyendo la producción, almacenamiento, transporte y/o proceso de distribución y las medidas correctivas, las medidas preventivas y los procedimientos de documentación aplicable en cada actividad.
- Medidas sobre diseño de instalaciones y equipos en relación a los alérgenos.
- Procedimientos para el almacenamiento de materias primas y productos, verificaciones y validaciones de los protocolos de limpieza, reprocesado, controles de

etiquetado y gestión de residuos.

- Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que cubren los procedimientos para minimizar la contaminación cruzada, incluyendo el lavado de manos, uso de ropa protectora, incluyendo lavado de ropa.
- Procedimientos relativos al movimiento del personal en las instalaciones (por ejemplo, personas que cambian de línea de producción o de planta, el desplazamiento al comedor, de los visitantes)
- El movimiento del equipo en la planta, por ejemplo, herramientas de mantenimiento, bandejas de producto, etc.
- Las fuentes de información sobre alérgenos por ejemplo, las especificaciones del proveedor, los informes de auditorías a proveedores.
- Los procedimientos de recursos humanos para gestionar el riesgo de los empleados alérgicos que pueden entrar en contacto con los ingredientes.

Higiene del 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 MATERIAS PRIMAS

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.

Separación

- 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.
- Combinación 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 f irme algún registro de comprobación. Los productos deformados y rotos, que por razones de calidad no son aceptables como productos semielaborados, pero que podrían ser consumir dos 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 proporcionar información precisa a los 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 material es 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" (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 1 n formación 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) n° 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.

La lista de alérgenos, así como los detalles y recomendaciones para el etiquetado, se indica en el Anexo 3 que acompaña a este documento.

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 alerg1a 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.

Desarrollo de Nuevos Productos

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:

- Asegúrate 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.

DOCUMENTACION 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.

ANEXO 1 – ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS

ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO DE ALÉRGENOS

La gestión eficaz del riesgo de alérgenos en los alimentos requiere una cuidadosa consideración de la presencia de alérgenos, tanto intencionada en la receta como no intencionada a través de la contaminación cruzada en todas las etapas de la producción de alimentos desde la granja a la mesa.

Los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) ayudarán a identificar dónde se produce peligro por presencia de alérgenos y si los sistemas existentes pueden gestionar el riesgo potencial en condiciones normales de funcionamiento y prácticas correctas de producción. Tales análisis de riesgos deberían ser realizados por expertos debidamente capacitados, como miembros de equipos APPCC, como parte integrada del sistema de calidad y de seguridad alimentaria del fabricante.

Los ingredientes alergénicos y sus derivados que deberían ser considerados son aquellos que han sido identificados como de importancia para la salud pública y que requieren el etiquetado obligatorio, como se indica en la legislación comunitaria. Este mismo enfoque podría ser utilizado genéricamente para otros ingredientes alergénicos.

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 REISGOS 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 identificado en 2.2 considerando los elementos críticos recogidos en la tabla de la sección 3 de este apéndice para el cumplimiento de las consideraciones de buenas prácticas y evaluar la probabilidad de contacto cruzado como 'probable' o 'improbable'

Objetivo: Determinar la probabilidad de que se produzca un contacto cruzado de alérgenos y asegurar que las medidas de control utilizadas para minimizar la posibilidad de contacto cruzado son prácticas y suficientemente sólidas para ser efectivas. Se debería tener documentada la justificación de la evaluación.

¿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 potencia se refiere a la cantidad de alimento alergénico necesario para provocar una reacción. La prevalencia se refiere al número de individuos en la población que reaccionan frente a un alérgeno específico. Los alérgenos que se sabe que provocan reacciones adversas graves tras el consumo de cantidades muy bajas, y a los cuales son alérgicos un número significativo de consumidores en Europa, han sido identificados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión Europea como alérgenos que requieren gestión de riesgos a través de un etiquetado obligatorio en el envase. Estos alérgenos están enumerados en la legislación de etiquetado de la UE y presentan un riesgo reconocido de reacciones alérgicas graves para los consumidores europeos que requiere una gestión de riesgos. Otros países fuera de la UE tienen diferentes patrones de alergias alimentarias y por eso se deberían considerar otros / adicionales alérgenos alimentarios para estos mercados.

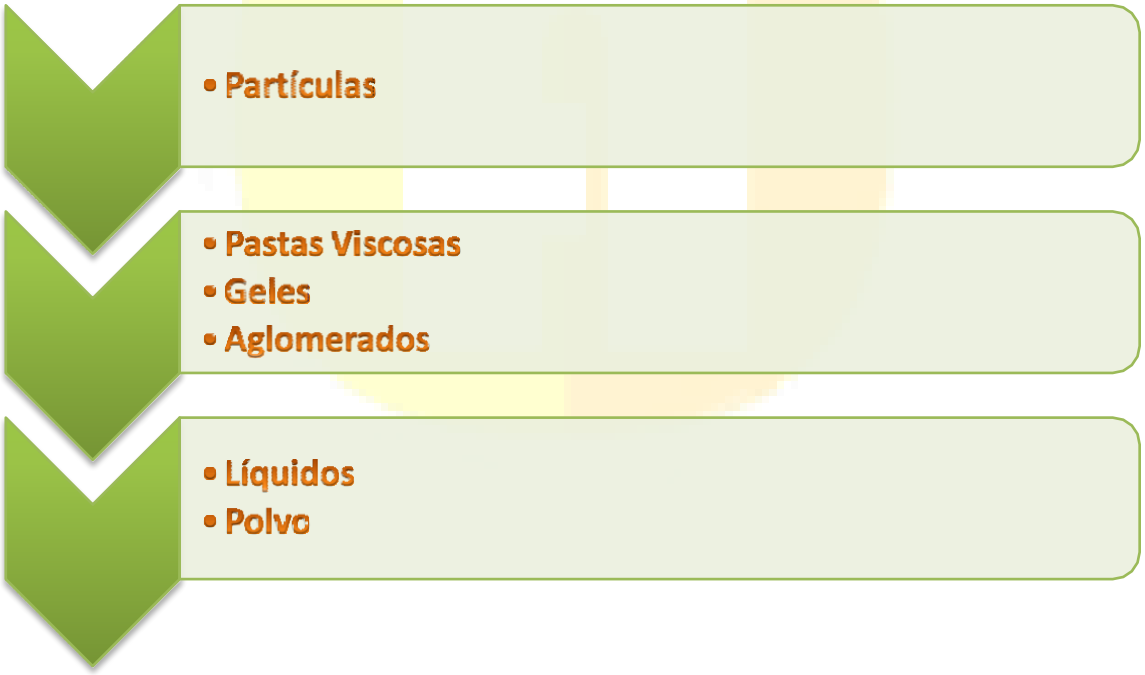
Presencia de Proteínas Alergénicas.

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. En el Anexo 4 se ofrecen orientaciones para la realización de un estudio de validación de limpieza.

Aun así se debería seguir llevando a cabo una verificación continua de las medidas de control después de la finalización de la evaluación del riesgo de alérgenos y la implantación de los requisitos. Para ello se debería utilizar una variedad de métodos para asegurarse de que funcionen eficazmente en la práctica. Éstos pueden incluir la auditoría, el análisis y la revisión de datos, o el muestreo y pruebas adicionales.

Identificar las medidas de control aplicadas para gestionar la contaminación cruzada de alérgenos utilizando para ello los elementos críticos de la tabla 2 como una guía de buenas prácticas.

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?

Para más detalles sobre los requisitos de etiquetado, véase los Anexos 3 y 6

ANÁLISIS DE RIESGO DE ALÉRGENOS

En la siguiente tabla 2A se describen los elementos críticos que deberían considerarse durante un análisis APPCC de riesgo de alérgenos y que deberían incluirse en los programas de gestión de riesgos de alérgenos. Se detallan las consideraciones de buenas prácticas, basadas en las causas comunes de error en la gestión del riesgo de alérgenos, la tabla puede servir de base para una lista de verificación que podría ser utilizada por los operadores de las industrias alimentarias para verificar la capacidad de su programa de gestión de riesgos de alérgenos.

Se debe tener en cuenta que el uso de la tabla no sustituye a la opinión de expertos basada en buena información y experiencia, sino que es más bien una guía para estructurar las evaluaciones de riesgos. La tabla no debería utilizarse sola, como una lista exhaustiva. Para cada producto, proceso de producción, línea e instalaciones, existirán criterios únicos y éstos también deberán tomarse en consideración.

Ejemplo para una evaluación de riesgos (Punto Crítico: Producción)

Consideración de Buena Práctica	Probabilidad de Contaminación Cruzada		Justificación de la Probabilidad de Contaminación Cruzada	Caracterización de Peligro de Alérgenos	Medidas de Control
	Probable	Improbable			
Contaminación de líneas adyacentes por el sistema de limpieza	X		Aire comprimido utilizado para la limpieza	Trocitos de cacahuete - Alto aceite de soja refinado – Bajo	Cambio del sistema de limpieza, no uso de aire comprimido. Etiquetado de advertencia no necesaria.

Tabla 2A Elementos Críticos para Análisis de Riesgos y Gestión de Riesgos APPCC

CONSIDERACIÓN DE BUENA PRÁCTICA
Elemento Crítico: Personal
▪ Todos los empleados reciben formación y han entendido el/los programa(s) de control de alérgenos en planto: • Los nuevos empleados reciben formación sobre alérgenos. • Los empleados reciben formación sobre alérgenos específica paro su trabajo al menos uno vez alano. • El programa de formación incluye, pero no sólo se limito o lo 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 paro asegurar que se haga la formación.
▪ Los ingenieros del proyecto y de lo planto, el personal de mantenimiento y los representantes de calidad han recibido formación sobre el diseño higiénico paro diseñar equipos capaces de una gestión y limpieza eficaz de alérgenos (incl. modificación de equipos y controles).Lo formación se ha documentado.
▪ Los visitantes y contratistas reciben formación de alérgenos relacionado con movimiento de personas, controles y restricciones (en caso necesario).
▪ El personal es capaz y responsable para comprobar lo 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 paro toma de muestras o un programo de limpieza validado.
▪ Comprensión del impacto de todos los elementos críticos para gestionar alérgenos.
Elemento Crítico: Proveedores (Incluyendo producción bajo contratos con terceras partes)
▪ Control/auditoría de proveedores específica para el control de alérgenos.
▪ Se dispone de evaluación de riesgos de alérgenos basada en todos los elementos críticos para coda línea y centro de los proveedores.
▪ El proceso de aprobación de auditoría incluye la capacidad de gestión de alérgenos.
▪ Comunicación empresarial eficaz poro 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 lo seguridad del consumidor, específicamente incluyendo lo lista de alérgenos regulados.
▪ Los 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 lo listo de alérgenos regulados si vienen de fuero del país o delo región. • Control eficaz de las versiones, ej. Uso de especificación de proveedor desactualizada. • Buena comprensión del significado de la información del proveedor [ej. proteína de suero 1 leche). ▪ Los proveedores de envases utilizan información preciso paro lo 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 o granel y manejo de contenedores: las unidades de transporte son de uso específico o existe un protocolo de limpieza validado.

CONSIDERACIÓN DE BUENA PRÁCTICA
Elemento Crítico: Manipulación de Materias Primas
▪ Tras la recepción, los ingredientes alergénicos se identifican y se etiquetan para su identificación (ej. Etiquetas de color).
▪ En las instalaciones del almacén receptor, los alérgenos se separan de los no-alérgenos yentre si: • 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: • Está 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.
Elemento Crítico: Equipos y Diseño de la Fábrica
▪ La disposición de la fábrica permite una separación física entre líneas y áreas (“zonificación”).
▪ Existe un buen diseño higiénico de equipos para asegurar la capacidad de una gestión y limpieza de alérgenos eficaz.
▪ Existen barreras adecuadas para prevenir el contacto cruzado por derrames, cruces o limpieza en seco.
▪ Control del flujo de aire • El flujo de aire es apropiado para prevenir la contaminación atmosférica (polvo) desde zonas de alérgenos a zonas donde no hay alérgenos o hay otros alérgenos. • Los ventiladores no están dirigidos desde las zonas de alérgenos hacia áreas donde no hay alérgenos o hay otros alérgenos.
▪ Se utilizan prendas desechables, como delantales y manguitos, como material en contacto con alimentos que no se puede limpiar. Estos elementos se cambian como parte del procedimiento de cambio de producción de alimento con alérgeno a alimento libre de alérgeno.
▪ Trasportadores, como cintas vibradoras o transportadoras abiertas que cruzan sobre otras cintas transportadoras, no plantean ningún riesgo de contaminación cruzada.
▪ Existe un proceso de revisión de diseños de ingeniería en cuanto a controles de alérgenos para equipos nuevos/modificados y mantenimiento de equipos: • La facilidad de la limpieza y la accesibilidad de la línea para limpieza e inspección se evalúan como parte de la revisión. • La disposición y el uso de la línea y de la fábrica se evalúan para la gestión de alérgenos.
Elemento Crítico: Producción
▪ Se evalúan los riesgos y en consecuencia se gestionan los riesgos para controlar la introducción de nuevos alérgenos en la fábrica considerando enfoques diferentes para puntos calientes concretos (partículas) y para fuentes homogéneas de alérgenos.

- Donde sea posible, existe separación entre las áreas de preparación y las áreas de producción.
- Si se comparten los equipos, se dispone de un sistema de limpieza/lavado en seco eficaz y validado (incluyendo bolsas, tanques, recipientes, equipos de manipulación de reprocesado, equipos de limpieza, etc.):
  - Existen procedimientos escritos de estándares eficaces de limpieza que deben ser cumplidos en su totalidad.
  - Los individuos responsables de cada actividad y tarea de limpieza están identificados.
  - Se validan los PCC apropiados de forma regular (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-operaciones están documentadas y firmadas.
  - Las inspecciones son completados 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 semielaborado (Work in Process, WIP), Ingrediente de Producción Local (Locally Manufactured Ingredient, LMI)
  - Cada unidad (palé, tambor, bolsa, etc.) es identificada (descripción de producto, alérgeno declarado y fecha de producción u otra identificación de lote para su completa trazabilidad.
  - Trazado, inventariado y validado.
  - WIP/productos reprocesados se manejan solo como contiene (matriz de producto reprocesado).
  - Sólo serán devueltos a la línea si se ha programado.
  - Todos los procesos están incluidos en el programa de limpieza/lavado en seco de alérgenos (incluidos la línea, recipientes de almacenaje, equipos móviles, utensilios, herramientas de limpieza, etc.)
  - Los recipientes/bolsas utilizados para productos terminados envasados para ser embalados están etiquetados con la descripción del producto detallando 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 (ej. Escáneres para detectar mezcla de envases o etiquetas recibidos de proveedores y para asegurar que los productos terminados se etiquetan apropiadamente.
  - Se dispone de medidas adecuadas en la línea para permitir la interpretación de envases en

lengua extranjera. • Se dispone de procedimientos documentados para asegurar que se evitan los desajustes del material de envasado después de cada cambio de producción y en el almacenamiento (ej. No mezclar materiales en un palé, o almacenar distintos tipos de envases en la línea, los operadores retiran completamente los envases y etiquetas de la línea durante el cambio).
▪ Los envases que contienen alérgenos se distinguen fácilmente en el centro de producción de aquellos que: • NO contienen alérgenos o • Contienen OTROS alérgenos.
▪ El etiquetado identifica cada alérgeno individualmente, ej. Avellana, anacardo, soja, leche, trigo, cebada.
▪ El etiquetado de alérgenos refleja el etiquetado de alérgenos "en el peor caso", si el mismo producto es producido en varios centros de producción y/o si es vendido en varios mercados debido al reconocimiento de marcas por parte del consumidor.
▪ Se utiliza la lista de referencia de alérgenos apropiados (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.
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 del 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.
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.

CONSIDERACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS

Tras el análisis de incidentes por alergias alimentarias, se considera que las causas más comunes de fallos en la gestión de riesgos de alérgenos son: productos envasados en envases etiquetados de forma incorrecta, desajustes entre el producto y el envase, y presencia no intencionada de alérgenos en el producto.

Las listas de verificación recogidas más abajo, en la tabla 2B, se ofrecen a los operadores alimentarios como una guía para verificar que las causas probables de estos fallos se tienen en cuenta y se controlan en su programa de gestión de riesgos de alérgenos. También pueden ser utilizadas como base para analizar la causa en caso de un incidente por alergia alimentaria.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
Producto envasado en envase etiquetado de forma incorrecta	**Información en la especificación del producto**	▪ Se dispone de información correcta del proveedor sobre derivados alergénicos presentes de formo intencionado y riesgos de contaminación cruzada.
		▪ Se entiende adecuadamente el significado de la información proporcionada por el proveedor (ej. Proteína de suero/leche).
		▪ Se controlan eficazmente las distintas versiones (ej. uso de especificación del proveedor desactualizada).
		▪ Se traslada correctamente la información a la receta/lista de molerías.
		▪ Existe transparencia en lo que respecta a los ingredientes alergénicos de los ingredientes compuestos.
		▪ Se declaran los coadyuvantes tecnológicos que contienen alérgenos.
		▪ Se evalúan los riesgos para cada línea de producción en materia de contaminación cruzada de alérgenos.
		▪ Se gestiona el cambio de alérgenos en productos hechos en líneas diferentes.
		▪ El etiquetado de alérgenos refleja el etiquetado de alérgenos 'en el peor caso' en los distintos centros de producción si se comercializo el producto en distintos mercados debido al reconocimiento de la marca por parte del consumidor.
		▪ Se evalúan los riesgos derivados de la necesidad de transferir las advertencias por presencia de alérgenos desde el proveedor al producto.
		▪ Se gestionan los cambios de alérgenos en fórmulas, ingredientes o producción.
		▪ Se compruebo lo sustitución de ingredientes por su impacto en el perfil de alérgenos.
		▪ Se utiliza la lista de referencia de alérgenos de la UE.
		▪ Las especificaciones del proveedor o del producto terminado están completas y disponibles.
		▪ El personal es responsable para comprobar y aprobar la lista de materiales, la fórmula y las especificaciones.
	Transferencia de información de	▪ El personal es competente, responsable para comprobar la precisión y el contexto.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
	alérgenos a diseños/sitios web u otros medios	▪ Los cambios en las especificaciones impulsan cambios en las etiquetas.
		▪ Los sistemas de especificación y diseño están vinculados y comprobados.
		▪ La información se transfiere correctamente desde la fórmula al diseño de la etiqueta.
		▪ En los envases en múltiples lenguas se indica con precisión la denominación de los alérgenos, se utilizan correctamente las palabras y hay consistencia entre lenguas.
		▪ La información de alérgenos en la lisia de ingredientes se destoco correctamente o se reproduce en el cuadro de 'Contiene' si es que se utiliza.
		▪ La información de lo envoltura interior es coherente con lo de lo envoltura exterior.
		▪ La información de los envases destinados a lo venta en sus múltiples variantes es coherente con lo información indicado en la web.
	Proveedor de servicios de imprenta	▪ Uso de tambores, cilindros o planchas de impresión actualizados.
		▪ Generación precisa de las planchas de impresión.
		▪ Buen mantenimiento de las planchas de impresión.
		▪ Control de los colores de imprenta para el envase y el texto.
		▪ Control de las versiones de los distintos proveedores para los mismos materiales.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
Producto intencionado en envase que está mal etiquetado	**Acceso del consumidor a información**	▪ Buena legibilidad, teniendo en cuenta el contraste de colores, el formato y el tamaño de la fuente.
		▪ Buen registro (guías de corte).
		▪ Buena calidad de impresión y envasado.
		▪ Énfasis en la información sobre alérgenos.
		▪ Consistencia del etiquetado entre el envase, la web y los medios.
Desajuste del producto con el envase	**Gestión de envasado**	▪ Llevar los envases correctos a la línea de producción.
		▪ No queda ningún envase incorrecto tras el cambio de producción.
		▪ Se conoce el nombre de la persona responsable para el mantenimiento de registros y documentación.
		▪ Se distinguen claramente los envases para los distintos productos con el fin de evitar confusiones.
		▪ Evitar mezclar diferentes envases en un palé.
		▪ Personal de trabajo especializado en la línea para permitir la interpretación de envases en lengua extranjera.
		▪ Evitar almacenar diferentes tipos de envases en la línea.
		▪ Consistencia en los envases de la codificación de colores de alérgenos.
		▪ Etiquetado de palés claro y preciso y control del almacén para alérgenos.
		▪ Iluminación adecuada en la zona de trabajo.
		▪ Separación de los tipos de envases cuando se recepcionan de los proveedores.
		▪ Gestión del material de envasado utilizado de forma parcial.
		▪ Control responsable del re-envasado utilizado de forma parcial.
		▪ Control responsable del re-envasado para la gestión de alérgenos.
		▪ Control adecuado del envasado de componentes múltiples.
		▪ Control adecuado de la envoltura interior y exterior de los envases múltiples.
		▪ Evaluación del riesgo de los envases utilizados en pruebas de producto.
		▪ Concienciación a la hora de seleccionar correctamente los colores impactantes en los envases.
		▪ Controles y registros responsables al inicio y al final de la gestión de la línea.
		▪ Control de la gestión de los cambios de alérgenos.
		▪ Formación exhaustiva sobre la concienciación del riesgo de la presencia de alérgenos.
		▪ Supervisión detallada.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
		▪ Eliminación de envases desactualizados.
	Gestión de producción	▪ Uso apropiado de los productos semielaborados en la línea de producción
		▪ Utilizar o añadir las materias primas adecuadas a los productos semielaborados.
		▪ Etiquetado claro y preciso de las materias primas.
		▪ Procedimientos para controlar la devolución de materiales parcialmente utilizados en la línea.
		▪ Gestión de los cambios de los alérgenos.
		▪ Procedimientos para controlar el re-envasado.

Problema Potencial	Elemento Preventivo Crítico	CONSIDERACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS
Presencia involuntaria de alérgeno en producto	**Gestión de proveedor / ingredientes**	▪ Todo lo anterior es relevante para esta sección y además se debe tener en consideración.
		▪ Control/auditoría de proveedores específica para control de alérgenos.
		▪ Evaluación de riesgos de alérgenos para cada línea e instalaciones del proveedor.
		▪ El proceso de aprobación de la auditoría incluye la capacidad de gestión de alérgenos.
		▪ Gestión de la contratación y del cambio para alérgenos.
		▪ Las especificaciones del proveedor incluyen información sobre alérgenos.
		▪ Existe comunicación eficaz de empresa a empresa.
		▪ Controles exhaustivos de alérgenos a través de la cadena de suministro, incluyendo la producción bajo contratos con terceras partes.
		▪ Conciencia de alérgenos que afectan a la seguridad del consumidor, específicamente los que figuran en la lista de alérgenos de la UE.

8) LIMPIEZA Y VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

GENERAL

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 puede 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

Limpieza Húmeda

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.

Limpieza en Seco

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.

Limpieza por Arrastre

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).

El primer paso de una buena "validación de las operaciones de limpieza" es definir el "peor escenario posible". Por ejemplo:

- ¿Cuál es el derivado alergénico más complejo en las operaciones de limpieza (p. ej., materiales pegajosos, en forma de partículas, etc.)?
- ¿Cuál es utilizado en mayor cantidad?
- ¿Cuál es el utilizado en mayor proporción en la receta?

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.

ANEXO 2 – VALIDACIÓN DE LAS OPERACIONES DE LIMPIEZA (LIMPIEZA/LAVADO EN SECO)

OBJETIVO

Este anexo pretende explicar cómo se deberían validar las prácticas (limpieza, lavado en seco) en las que productos alérgenos y no-alérgenos son elaborados en equipos compartidos de producción de alimentos, así como determinar cuantitativamente el nivel de migración con el fin de poder evaluarlo y, de ser necesario, mitigar el riesgo resultante.

DEFINICIONES

Validación: Confirmación mediante exámenes y la presentación de pruebas objetivas de que los cambios entre alérgenos es eficaz.

Verificación: Confirmación mediante exámenes y la presentación de pruebas objetivas de que los requisitos durante el cambio de alérgenos se han aplicado en todo momento.

CONSIDERACIONES GENERALES PARA DISEÑAR UN ESTUDIO DE VALIDACIÓN

La determinación de niveles de migración desde un producto que contiene un alérgeno a otro producto es crítico en las evaluaciones cuantitativas de riesgos de alérgenos. Se debería llevar a cabo un estudio de validación para confirmar que, las prácticas que evitan las transferencias que se producen entre fórmulas que contienen un alérgeno específico y otras que no lo contienen, son eficaces para controlar el riesgo.

Como punto de partida se recomienda una evaluación cualitativa de riesgos, seguida de una evaluación semicuantitativa con el fin de determinar si es o no necesario o aplicable un estudio de validación con base analítica. Es decir, se pueden estimar niveles de migración de alérgenos de un ciclo de producción a otro mediante 'cálculos en el caso del peor escenario posible'. Por ejemplo midiendo la cantidad de materia que se pierde en un proceso (basándose en el espesor de una película en un equipo o pesando residuos cepillados), o midiendo cuáles serían los niveles de este material tras la dilución en el siguiente producto (o en el siguiente paso del proceso), o midiendo qué cantidad de material es alergénico y, por tanto, los niveles de alérgenos en el producto final que podrían ser consumidos.

La validación consiste típicamente en una inspección visual (validación física) de las superficies accesibles directa o indirectamente en contacto con el alimento, y unos ensayos analíticos cuantitativos utilizando métodos apropiados tales como ELISA y protocolos establecidos (validación analítica). Los tests con dispositivos de "rapid lateral flow" pueden utilizarse para apoyar la verificación, pero no son herramientas apropiadas para la validación (véase el anexo 5).

En caso de que se requiera un estudio analítico, los resultados analíticos precisos y sólidos sólo serán útiles si las muestras analizadas han sido establecidas dentro de un estudio

correctamente diseñado. Por eso, los procedimientos de muestreo y análisis subsiguientes deben ser seleccionados y aplicados apropiadamente.

Para llevar a cabo la validación en una línea de producción, se debería elegir el "peor escenario". Es decir, la fórmula para la limpieza más compleja con la mayor concentración de alérgenos utilizada en una línea en cuestión, seguida de una fórmula que no contiene el alérgeno (proteína marcadora).

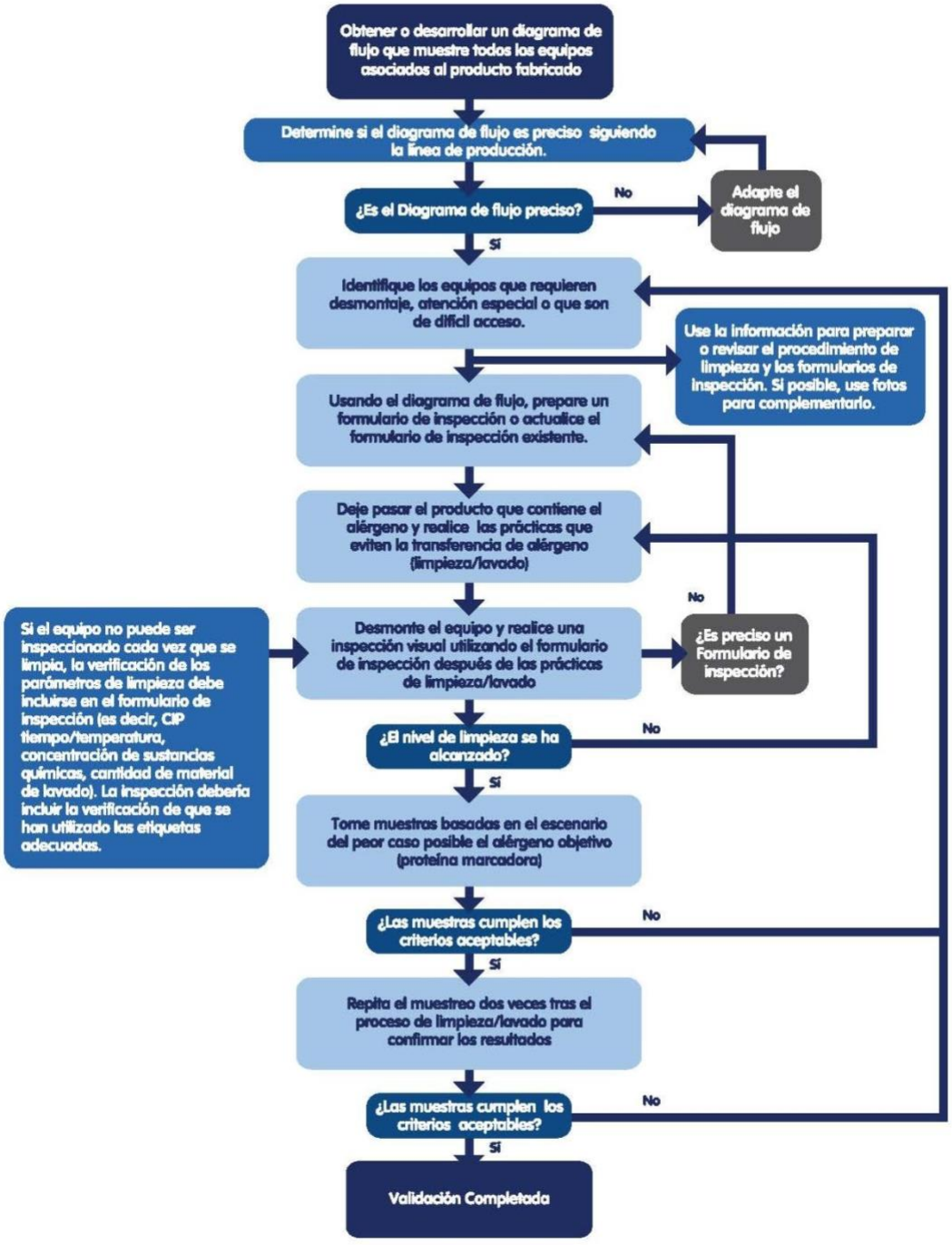
Cuando no se disponga de ningún kit de ensayo comercial para la validación analítica y no se puede utilizar ninguna otra proteína marcador, la validación de las líneas de alérgenos se deberá seguir únicamente el protocolo de inspección visual y posteriormente cumplir con el Estándar de "visiblemente limpio".

La contaminación distribuida heterogéneamente (por ejemplo trozos de frutos secos) podría no estar suficientemente representada en el muestreo ya que depende del tamaño de las partículas y, por lo tanto, los ensayos analíticos nos podrían proporcionar datos no fiables. En tales casos, la inspección visual y la confirmación de que se ha cumplido el Estándar de "visiblemente limpio" (sin residuos del producto) deberían considerarse como los únicos criterios de aprobación para un satisfactorio estudio de validación.

La validación debería estar considerada como parte del programa APPCC de la fábrica y debería repetirse regularmente (por ejemplo cada dos años), y cuando se produzcan cambios en el procedimiento de formulación, proceso, equipos o conversión. La documentación debería ser conservada en cada centro de producción.

La validación de todas las líneas individuales puede no ser necesaria en caso de que tengan esencialmente el mismo diseño. Las diferentes líneas tendrían que ser evaluadas individualmente en función de la naturaleza de las diferencias en el diseño y cómo estas diferencias podrían afectar a la eficacia de la limpieza y migración.

VALIDACIÓN DE LAS PRÁCTICAS QUE EVITAN LA TRANSFERENCIA DE ALÉRGENOS (limpieza/lavado en seco)



I DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN FÍSICA

1. Es preciso desarrollar un diagrama de flujo que muestre todos los equipos asociados con el proceso utilizado para fabricar el producto en una línea de producción. Hay que resaltar/destacar los equipos que entren en contacto directo con alérgenos como ingrediente o producto terminado. Se deben incluir los componentes a través de los cuales el producto o los ingredientes no fluyen, pero en los cuales se puede acumular material (ej. filtros de vacío en sistemas de transporte neumáticos). Las áreas resaltadas deben recibir una limpieza detallada de alérgenos y una inspección visual, o una limpieza combinada con un lavado en seco donde existen áreas que no son accesibles para limpieza e inspección. Para garantizar la integridad de la limpieza se debería repasar la propia línea de producción durante el proceso de limpieza utilizando el diagrama de flujo. Esto se debe realizar junto con los empleados que conozcan el proceso de limpieza y fabricación (procedimiento de limpieza).

2. Se deben identificar y anotar los equipos que requieren desmontaje, atención especial o acceso para su limpieza y establecer dónde se tiene que realizar el muestreo para la validación analítica. Los pasos o acciones específicos necesarios para limpiar eficazmente la línea se deben incluir en el procedimiento de transferencia de alérgenos. Se pueden utilizar fotografías de las áreas identificadas de difícil limpieza o acceso con fines de formación e incluirse en el procedimiento de limpieza si se considera necesario.

3. La documentación existente, tales como procedimientos de limpieza (incluidas las instrucciones específicas para el desmontaje), hojas de verificación pre-operacional, hojas de verificación APPCC, hojas de verificación post-limpieza... se deberán actualizar utilizando la información recopilada en los pasos anteriores.

4. La hoja de verificación pre-operacional detallada debe validarse mediante un paseo físico por la línea, junto con empleados capacitados que conozcan el proceso de fabricación, calidad y transferencia de alérgenos. Con fines de aprendizaje, se deben hacer correcciones allí donde sea necesario en el formulario de pre-operación.

5. Los parámetros relevantes de limpieza deben estar documentados en el procedimiento de limpieza para asegurar la eliminación de alérgenos. Esto se debe considerar como parte del protocolo de limpieza necesario para una eficaz limpieza de alérgenos (ej. lavado cáustico a 2 % v/v, 75°C, durante 10 minutos). Si el equipo no se puede inspeccionar después de la limpieza, el cumplimiento de estos parámetros se tendrá que verificar tras cada limpieza, por ejemplo para instalaciones complejas CIP (limpieza en circuito cerrado).

6. Una vez que la validación física se haya completado, el protocolo de limpieza y la lista de comprobación de pre-operación tienen que utilizarse para cada transferencia de alérgenos.

7. En el caso de disponer de kits de ensayo de alérgenos comerciales validados para el/los alérgenos(s) (proteína marcadora), se debe seguir el paso de validación analítica como se describe en la Sección II.

II DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN ANALÍTICA

1) El muestreo de validación debe cumplir con criterios aceptables durante tres (3) series consecutivas. En ausencia de límites de acción reconocidos para el alérgeno específico, todos los resultados de ensayo deben ser inferiores al límite de cuantificación (LDC) del método de prueba cuantitativo y validado.

2) Si se supone que la contaminación no es homogénea, el número de muestras por validación debe incrementarse para maximizar la probabilidad de detectar una contaminación residual. Esto podría incluir la combinación de un frotis y de un test de masa de lavado/producto. Si la constitución física del contaminante no permite que se tomen muestras representativas (piezas grandes, trozos), no es recomendable un ensayo analítico. En lugar de esto, se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa evaluando la cantidad de trozos o fragmentos, su tamaño y su distribución en una muestra, junto con una estimación de su aparición.

3) Los agentes desinfectantes pueden interferir con los ensayos analíticos por lo tanto, se deben enjuagar con anterioridad al muestreo. Se debe consultar con los proveedores de laboratorios o kits para confirmarlo.

4) Para minimizar el riesgo potencial de presencia del producto en caso de resultados que no cumplan los criterios aceptables, existe la opción de realizar una simulación limpiando la línea como se limpiaría normalmente para evitar la transferencia de alérgenos (después se reanudará la producción de muestras con un perfil similar de alérgenos). Si esto no resulta posible, las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible, esperando los resultados del ensayo antes de reiniciar la producción o dejando el producto en espera hasta que dichos resultados estén disponibles. Otra alternativa es limpiar la línea una segunda vez y someterla a un nuevo ensayo.

5) Cuando la validación de alérgenos se haya realizado, el producto que contenía el alérgeno debe analizarse para detectar la presencia del alérgeno en cuestión. Por eso, se tiene que tomar una muestra pre-limpieza como control positivo. Esto servirá para asegurar que el kit de ensayo es eficaz para detectar el alérgeno especificado.

6) Opciones para el muestro y los ensayos son:

6.1 Frotis (superficiales)

a) Para superficies en contacto con el producto, se deben tomar muestras con un frotis (10 cm. x 10 cm.) después de haberse limpiado la línea.

b) Tome frotis de lugares representativos en contacto con el producto. Elija superficies en base al escenario del peor caso (superficies/soldaduras, recodos difíciles de limpiar, ásperos o picados, o en cualquier lugar donde el producto podría quedarse acumulado). Cuando los hisopos con tampón para el frotis contienen aditivos, las superficies deben volverse a limpiar o desinfectar.

c) Si se recurre a un laboratorio externo, los hisopos para el frotis se deben mantener fríos durante el transporte y se examinarán dentro de las siguientes 24 horas. Con anterioridad al muestreo se debe obtener información sobre el transporte que realiza el propio laboratorio.

d) OBSERVACIÓN: el frotis de superficies es un método comparativo aunque se obtengan resultados cuantitativos. Estos no deberían hacerse de forma aislada de los ensayos del producto o del test de enjuague. Puede darse el caso de que los frotis sean positivos, mientras que el primer producto elaborado en esa la línea tras el análisis cumpla con los criterios aceptables. En términos de evaluación de riesgos, es importante considerar el grado en el que un residuo se transfiere al producto.

6.2 Enjuague (ej. CIP, máquinas de lavado, regímenes manuales de limpieza por espuma)

a) Se deben tomar y someter a prueba dos muestras de enjuague representativas (es decir que cubren todos los circuitos CIP) del enjuague final.

b) Para el ensayo, el pH debe hallarse entre 6.0 y 8.0. Si el pH está fuera de estos límites, hay que seguir enjuagando hasta que el pH del enjuague final se encuentre entre 6.0 y 8.0. Si el enjuague final no entra en este rango, se debe revisar la duración del último enjuague.

c) El muestreo debe realizarse dentro de las 24 horas. En el caso de que haya que enviar muestras a un laboratorio externo, las muestras se recogen y almacenan para evitar su degradación, por ejemplo usando un servicio de mensajería refrigerado.

6.3 Producto final

Se debe desarrollar y aplicar un plan de muestreo apropiado y entender claramente su funcionamiento y limitaciones.

a) Se deben tomar muestras del producto terminado desde el primer producto que sale por la línea. El número de muestras y los momentos en los que éstas se toman pueden variar en función del tipo de producto y las situaciones (ej. zonas de retención en la línea). Como ejemplo: muestras tomadas a 0,1, 5 y 10 minutos,

como mínimo 3 muestras por período de tiempo (para un total de aprox. 1kg/ período de tiempo).

b) En el caso de que se tomen muestras en varios momentos, la validación es satisfactoria si al menos las dos últimas muestras cumplen criterios aceptables basados en los valores de referencia acordados (como en los anteriores ejemplos: después de 5 y 10 minutos). Todos los productos sometidos a prueba antes de estas dos muestras no podrán utilizarse como producto terminado para el producto en cuestión.

6.4 Lavado en seco en presencia de material inerte (ej. Producto, sal, azúcar)

a) Realizar una primera limpieza para remover tantos residuos como sea posible de las superficies de contacto con el producto y las zonas adyacentes.

b) Una vez que la línea empiece a funcionar, recoger las primeras muestras de material de lavado a intervalos razonables tras el inicio, por ejemplo después de 1, 5 y 10 minutos.

c) La validación es satisfactoria si al menos las dos últimas muestras (en los anteriores ejemplos: después de 5 y 10 minutos) cumplen criterios aceptables.

d) Se debe registrar y documentar el tiempo y la cantidad de material utilizados para el lavado en seco. Como consecuencia, para evitar transferencia de alérgenos se deberá modificar el procedimiento en futuros procesos de producción.

9) MÉTODOS ANALÍTICOS Y SU APLICACIÓN

La gestión de alérgenos depende de toda la serie de factores descritos en esta guía. El análisis puede ayudar y apoyar la comprensión de la capacidad de gestión y control de alérgenos, pero nunca debe ser considerado como herramienta única y suficiente para la gestión de alérgenos.

Los test analíticos no son apropiados para el control de calidad, pero sí lo son para el aseguramiento de la calidad de los procesos anteriores, validando la capacidad del control de la contaminación cruzada.

- Las aplicaciones típicas de los tests analíticos son:
- El suministro de datos cuantitativos a efectos de la evaluación del riesgo.
- La confirmación de la composición de las materias primas.
- La validación de las medidas de control de alérgenos, tales como prácticas de limpieza, la programación, las barreras de segregación.
- El seguimiento de la capacidad de control de los proveedores.
- La confirmación del estado de las menciones “sin (alérgeno/s)”.

El análisis de alérgenos se divide en diferentes métodos para diferentes propósitos. Los más utilizados son los dispositivos de flujo lateral o las tiras reactivas y ELISA (ensayos de inmuno-absorción de enzimas ligadas), en base a proteínas. También están surgiendo algunos métodos de espectrometría de masas. Los análisis por PCR (reacción en cadena de la polimerasa), por ser pruebas indirectas (detección de ADN no alergénico, pero no de proteínas) sólo son útiles cuando los ensayos de detección de proteínas no están disponibles (por ejemplo, el apio). Los dispositivos de flujo lateral pueden ser utilizados in situ en la fábrica por trabajadores formados, mientras que ELISA, PCR y la espectrometría de masas tienen que ser realizados en laboratorios acreditados especialmente equipados.

El ATP (adenosin trifosfato) y los análisis de proteínas también se utilizan como métodos de análisis in situ, pero no son específicos para los alérgenos. Éstos detectan la contaminación general con material biológico/proteínas que no son necesariamente los alérgenos buscados, pero que pueden indicar el nivel de capacidad de la limpieza.

Los resultados de los análisis pueden inducir a error a menos que se haga un análisis crítico con un asesoramiento técnico competente.

Estas consideraciones incluyen:

- La elección del método apropiado (sensibilidad, selectividad, especificidad y reproducibilidad).
- La confirmación de que la prueba de análisis ha sido validada para la matriz del alimento que debe analizarse.
- El programa de muestreo basado en el riesgo debe ser el adecuado al equipo, la zona de producción, el proceso y el producto.

Los resultados analíticos son muy útiles cuando se debe evaluar la eficacia de los procedimientos de limpieza (validación de la limpieza). Aquí, los valores cuantitativos dan una idea de si el procedimiento es apropiado para eliminar los alérgenos de la línea de producción. Los test de frotis y tiras reactivas sobre el terreno pueden indicar que la zona analizada de la línea de producción está libre de alérgenos (dentro del límite de detección). Sin embargo, un único método de análisis no proporciona información suficiente acerca de la presencia/ausencia de los alérgenos. Una prueba analítica como parte de una revisión integral de la gestión de alérgenos se considera un muy buen soporte para verificar el éxito de las medidas de gestión de riesgos.

I Más detalles en el Anexo 5. Métodos analíticos

ANEXO 3 – MÉTODOS ANALÍTICOS

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este anexo es dar una visión general de las técnicas y protocolos analíticos que pueden ayudar en la toma de decisiones en la gestión de productos alimenticios que causan alergias o intolerancias. Sin embargo, debido a la naturaleza compleja de los productos alimenticios y la amplia gama de operadores de empresas alimentarias, el anexo no tratará cuestiones analíticas específicas.

Las técnicas analíticas utilizadas para detectar la presencia o ausencia de sustancias que causen alergias o intolerancias de tipo residual o contaminación cruzada varían entre sí. El estándar de "visual y físicamente limpio" es el punto de partida básico para la gestión de alérgenos y puede proporcionar una buena base para una operación segura una vez que haya sido validado y verificado periódicamente, utilizando uno (o varios) de los métodos descritos. La ausencia de un alérgeno, por encima de un límite de detección especifico en un equipo visualmente limpio, puede ser utilizada como base para una gestión de riesgos cuantitativa limitada si el muestreo es representativo.

Los métodos y técnicas mencionados también pueden ayudar a confirmar la composición de materiales, la cualificación de lotes, y la diligencia debida en la utilización de menciones en el producto. Dado que siguen desarrollándose técnicas analíticas para el análisis de alérgenos, se aconseja a todos los usuarios mantenerse actualizados con las iniciativas regionales y nacionales en cuanto a métodos, matrices y validación analítica.

Los distintos métodos pueden compararse gracias a la disponibilidad de material de referencia. La Red de Excelencia MoniQA del Sexto Programa Marco fundada por la Comisión Europea (www.moniqa.org) ha producido y validado materiales de referencia para la detección de alérgenos en un estudio inter-laboratorio con 5 kits ELISA en 20 laboratorios de todo el mundo. Se están desarrollando más materiales de referencia para otros objetivos importantes en cuanto a alérgenos e intolerancias.

LABORATORIO DE ANÁLISIS

Los laboratorios que realizan análisis de alérgenos deben estar equipados adecuadamente, contar con las instalaciones necesarias para llevar a cabo este tipo de análisis y disponer de personal cualificado para ello. Todos los laboratorios que realizan este tipo de análisis deben estar acreditados conforme a la norma ISO 17025 y además con las normas específicas de los métodos utilizados. También deben ser capaces de demostrar su participación regular y exitosa en pruebas de competencia para estos métodos.

Los laboratorios deben llevar a cabo todas las tareas de acuerdo con un protocolo de Buenas Prácticas de Laboratorio o directrices equivalentes.

Los requisitos adicionales para los laboratorios, específicos para las metodologías utilizadas, se describen en la sección específica de este Anexo.

Antes de encargar determinado análisis a un laboratorio, conviene obtener información sobre su acreditación ISO 17025 para métodos analíticos de alérgenos. Asimismo deberían solicitarse varios resultados de programas de pruebas para alérgenos (ej. FAPAS[1]).

MATRICES DE ALIMENTOS

Las matrices de los alimentos pueden tener un impacto significativo sobre el resultado analítico. Asimismo, la elección de los métodos y procedimientos de muestreo dependen a menudo de la información relativa a la matriz alimentaria.

Mientras que las muestras líquidas son generalmente consideradas homogéneas o pueden ser fácilmente homogeneizadas agitándolas, las muestras compuestas, cuyos componentes tienen diferentes características, son más difíciles de manejar. Por ejemplo, las barritas de cereales tienen típicamente varios ingredientes dispersos y pueden tener una distribución de alérgenos nada homogénea en un solo componente. Si uno quiere analizarlas, tiene que homogeneizarlas completamente antes de tomar una muestra de ensayo.

La matriz también puede tener componentes que la hacen inadecuada para ciertos tipos de análisis y que pueden dar lugar a falsos resultados positivos o negativos. A veces, estos componentes pueden enmascarar el alérgeno si éste está presente (por ejemplo, los taninos o polifenoles). Otras veces, pueden aparecer compuestos muy similares al alérgeno que está siendo detectado (falsos positivos). Hay otros componentes que influyen en los resultados: una alta acidez impacta en la detección de ADN al destruir el ADN mientras que todavía puede haber proteínas presentes. Un alto nivel de azúcar también puede interrumpir la extracción de ADN, dependiendo del proceso. El etanol desnaturaliza los anticuerpos, dando lugar a un falso resultado negativo. Por lo tanto, resulta absolutamente esencial proporcionar al laboratorio información sobre la composición de la muestra para que éste pueda elegir la mejor metodología[2].

Para reducir el riesgo de que se generen falsos resultados positivos o negativos debido a los efectos de la matriz, cada matriz debería, idealmente, ser validada para demostrar que el alérgeno puede detectarse mediante el método elegido. Como en la práctica no es factible validar todas las matrices ya que el número de posibles matrices es infinito, los laboratorios tienen que haber demostrado suficientemente su capacidad de analizar el alérgeno en matrices comparables (ej. con alto contenido en azúcar, con alto contenido en grasa, alta acidez). No obstante, es aconsejable que el laboratorio encargado del análisis realice una validación a pequeña escala en matrices nuevas o novedosas que no haya analizado anteriormente. Idealmente, los fabricantes deben proporcionar una muestra de control de la matriz en la que debe medirse la contaminación cruzada del alérgeno, de la que se sabe que no contiene el alérgeno objeto de la investigación. Esta muestra sirve para comprobar la

[1] Sistema de evaluación de la calidad de los análisis alimentarios: http://www.fapas.com/
[2] Idealmente, se debería proporcionar al laboratorio una muestra libre de alérgeno (es decir, confirmada por otro método) de la matriz del alimento que contiene el alérgeno para validar la preparación y detección del muestreo.

presencia del alérgeno en materias primas y para demostrar la adición y la recuperación del alérgeno.

MUESTREO

Dado que los protocolos de ensayo pueden jugar un papel importante en la validación y la verificación continua de los planes de gestión de alérgenos, requieren una cuidadosa consideración. La significación de resultados analíticos depende en gran medida del proceso de muestreo. Es improbable que una muestra tomada de forma no representativa (ej. demasiado pequeña, una sola ubicación) dé un resultado analítico representativo para el proceso de producción. Por ello, tanto el tamaño de las muestras como las ubicaciones donde éstas se han tomado, deberían ser representativos. Lo mismo se aplica a todas las muestras de productos intermedios o finales.

El muestreo, y concretamente su ubicación y frecuencia, deben ser basados en la evaluación de riesgos. Por ejemplo, componentes estrictamente separados con ningún riesgo de contaminación por alérgenos sólo deben ser muestreados de forma poco frecuente, mientras que equipos comúnmente utilizados (ej. equipos de conchado, molinos, mezcladoras) o aquellos en los cuales se utilizan también alérgenos, deben ser muestreados con mayor frecuencia. El riesgo y la frecuencia tienen que ser identificados en el plan de gestión de alérgenos (véase el documento base).

Las muestras deben tomarse utilizando utensilios limpios, preferentemente cucharas o espátulas de un solo uso. Las muestras tienen que guardarse en recipientes limpios, preferentemente también de un solo uso, para evitar falsos resultados positivos por haberse utilizado equipos de muestreo o recipientes de almacenaje contaminados. Las muestras deben enviarse al laboratorio en condiciones que prevengan su deterioro. Las muestras secas tienden a ser menos susceptibles de deterioro que las muestras líquidas o húmedas. Mientras que las primeras pueden enviarse sin ser refrigeradas, las últimas deben enviarse preferentemente refrigeradas, dependiendo de la duración de transporte esperada.

TIPOS DE MUESTRAS

En última instancia, el tipo de muestra tomada para análisis dependerá de la actividad específica objeto de la monitorización y el entorno de fabricación. En líneas generales, las muestras pueden ser clasificadas como sigue:

- Frotis ambientales – monitorización de alérgenos residuales en superficies en contacto con alimentos.
- Materiales de purga / masas de lavado en seco – sistema de monitorización en el que no es apropiada la limpieza con agua.
- Muestras de aire/placas de asentamiento – utilizadas para monitorizar la limpieza de polvo.
- Enjuague CIP – utilizado para monitorizar la eficacia de sistemas de limpieza in situ.

- Producto terminado – utilizado para monitorizar la eficacia de limpieza después de la limpieza combinada con otras muestras anteriormente citadas.

Seguidamente detallamos los siguientes tipos de muestras:

a) Muestras de validación de limpieza: evaluación de contaminación cruzada homogénea

Para la validación de la limpieza de un proceso recurrente (ej. producción cambiante de un producto que contiene determinado alérgeno a otro que no lo contiene), las muestras deben tomarse antes del proceso de limpieza y después del mismo. Las muestras contemplarán el producto inicial, las soluciones de lavado (o materiales de limpieza/lavado en seco como grasa, azúcar si la limpieza con agua resulta imposible) y el producto subsiguiente.

Si es probable que el producto que contiene el alérgeno se extienda más allá de los equipos de producción inmediatos (ej. polvo o espray), las zonas de riesgo deben limpiarse para detectar una posible contaminación.

En los procesos de fabricación en seco, puede ser más apropiado monitorizar los niveles de contaminación de alérgenos utilizando placas de asentamiento o muestras de monitorización de aire.

Para confirmar la eficacia de la limpieza se requiere un análisis cuantitativo que demuestre la reducción del alérgeno tras la limpieza. Conviene tener cuidado ya que algunos productos de limpieza pueden influir negativamente en ELISA y PCR, conduciendo a falsos resultados negativos. Antes de la validación de la limpieza, se debe consultar al laboratorio sobre los posibles efectos adversos de los productos de limpieza.

b) Muestras de validación de limpieza: evaluación de contaminación cruzada heterogénea

En el caso de que se considere que el riesgo de contaminación de alérgenos es heterogéneo (partículas, frutos secos, semillas etc.), el enfoque descrito en la sección a) también debe incluir una inspección visual detallada y el equipo debe desmontarse físicamente. Esto pondrá de relieve aquellos puntos en el proceso donde se requiere un muestreo más riguroso. Para más información, véase el Anexo sobre la validación de limpieza.

c) Confirmación de muestras de ausencia/ monitorización ambiental rutinaria/muestras de verificación

Si un proceso ha sido validado y si se ha demostrado que no contiene cantidades detectables de alérgenos, los chequeos de control rutinarios pueden ser aconsejables para fines de verificación. Estos chequeos pueden realizarse in situ por dispositivos de flujo lateral (LFD) para el alérgeno sospechoso o por ensayos de proteínas totales no específicos o por ensayos de proteínas totales, en productos que no contienen proteínas. Los resultados positivos deben confirmarse mediante un análisis específico en un laboratorio ya que algunos test genéricos también pueden dar lugar a falsos resultados positivos.

TECNOLOGIA EN FUNCIÓN DEL PROPÓSITO

Por lo general, los métodos de detección de proteínas o péptidos son preferibles a los métodos de detección de ADN (usualmente reacción en cadena de la polimerasa, PCR) ya que es posible que la presencia de ADN no indique la presencia de proteínas alergénicas y que un resultado PCR negativo no indique la ausencia de proteínas[3].

TECNOLOGÍAS RECOMENDADAS PARA PROPÓSITOS TÍPICOS

- Para la validación de procesos de limpieza o para los test de ingredientes o productos terminados, se deberían utilizar ensayos de inmuno-absorción enzimática (ELISA) ya que esta técnica es generalmente cuantitativa.
- Para chequeos rutinarios de verificación de limpieza se pueden utilizar LFDs in situ pero éstos deben ser respaldados por una confirmación regular por ensayos ELISA.
- En caso de resultados ambiguos por un método basado en proteínas, los resultados PCR pueden servir de chequeo de confirmación secundario. No obstante, y debido a la sensibilidad PCR a ciertos alérgenos, esto típicamente sólo tiene sentido si los resultados ELISA son superiores a 10-20 mg/kg (ppm).
- La PCR sólo debería utilizarse si no se dispone de ninguna otra tecnología basada en la detección de proteínas (ej. detección de apio o frutos de cáscara distintos a las almendras, avellanas y nueces).
- Como todavía no es una tecnología rutinaria, la metodología de espectrometría de masas debería utilizarse si se requieren chequeos secundarios de confirmación en caso de obtenerse resultados divergentes utilizando metodologías convencionales.
- Los LFDs deberían utilizarse in situ para chequeos rutinarios de validación de limpieza. También pueden utilizarse para pruebas con objeto del lanzamiento de productos terminados.

TECNOLOGÍAS EN DETALLE – VENTAJAS E INCONVENIENTES

Métodos basados en la detección de proteínas

Métodos basados en la detección de proteínas Como todos los alérgenos alimentarios enumerados en el Anexo III de la Directiva 2007/68/CE son proteínas, con la excepción del dióxido de azufre y los sulfitos, las proteínas constituyen el analito primario objeto de la detección. Los métodos basados en la detección de proteínas pueden dividirse en dos grupos: los métodos inmunológicos y los métodos de separación de proteínas. Los métodos inmunológicos están basados en los anticuerpos. Es decir que un anticuerpo, similar al que causa la reacción alérgica en los humanos, detecta las proteínas.

Los métodos típicos son ELISA (por sus siglas en inglés: Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay, ensayo de inmuno-absorción enzimática) y LFD (por sus siglas en inglés: Lateral

[3] NOTA: La Directiva Europea 2007/68/CE para el etiquetado de alérgenos alimentarios no distingue entre proteínas y otros compuestos (ej. Metabolitos o ADN). Todos los derivados requieren etiquetado si figuran en su lista de ingredientes.

Flow Device), dispositivo de flujo lateral comúnmente conocido como 'dipstick' (tira reactiva).Los métodos inmunológicos están bien establecidos en muchos laboratorios rutinarios y son el método elegido por la industria y los organismos legisladores debido a la especificidad y la sensibilidad de los anticuerpos. Se utilizan en los laboratorios de la industria alimentaria y por organismos oficiales de control de alimentos para detectar y cuantificar los alérgenos presentes en los alimentos. Los métodos de separación de proteínas como la espectrometría de masas (EM) se basan en la separación de proteínas o sus fragmentos (péptidos) debido a su tamaño y carga variables. Se utilizan mayoritariamente como método de análisis alternativo si otra metodología ha dado lugar a un resultado ambiguo. Desarrollos recientes en la metodología EMEM LC han tenido resultados alentadores y es probable que en un futuro sirva de método de confirmación para el análisis de muestras formales.

ENSAYOS ELISA

Los ensayos ELISA han resultado muy favorables para el análisis de alérgenos. La especificidad y la sensibilidad de la tecnología ELISA, con límites de detección o cuantificación de un nivel bajo de mg/kg, la convierten en una herramienta sencilla para la detección y cuantificación de alérgenos, permitiendo un análisis relativamente rápido y de alto rendimiento. Es ampliamente utilizada en laboratorios de la industria alimentaria y por organismos oficiales de control de alimentos para detectar y cuantificar los alérgenos presentes en alimentos o productos alergénicos. Hasta ahora, los kits de prueba ELISA validados para matrices definidas incluyen el cacahuete (en cereales, galletas, helado y chocolate; bajo la dirección de la AOAC y EC JRC, Park et al 2005, Poms et al 2005) y la avellana (en cereales, helado y chocolate; bajo la dirección de la Oficina Federal Alemana para la Protección del Consumidor y la Seguridad Alimentaria, BVL). No obstante, otros muchos kits son utilizados rutinariamente por los laboratorios alimentarios.

No obstante, conviene subrayar que los ensayos ELISA presentan algunos inconvenientes, con ellos sólo se puede detectar/cuantificar un sólo alérgeno diana por test. Es decir que un alimento compuesto que contiene potencialmente 5 alérgenos requiere 5 ensayos ELISA diferentes, lo que puede suponer numerosos recursos. Además, varias compañías ofrecen kits de anticuerpos para el mismo alérgeno, todos ellos con especificidades y sensibilidades ligeramente diferentes. Esto puede generar resultados divergentes si la misma muestra es analizada utilizando dos kits diferentes. Así, en la detección de gluten, los kits ELISA dan frecuentemente lugar a resultados divergentes. En este caso podrían utilizarse métodos alternativos como la EM para confirmar los resultados.

Los resultados también pueden verse influenciados por otros factores. Si, por ejemplo, sólo se ha utilizado la fracción de suero de la leche, pero el test ELISA detecta caseína porque el laboratorio no dispone de la información relevante, esto podría generar un falso resultado negativo. La hidrólisis y las fracciones de aceite/grasa son otros ejemplos.

Los ensayos ELISA deberían utilizarse cuando se requieren resultados cuantitativos, como en el caso de procedimientos de validación de limpieza, y para confirmar los resultados de otros métodos, como LFD.

DISPOSITIVOS DE FLUJO LATERAL (Lateral Flow Devices, LFD)

Los dispositivos LFD (también llamadas tiras reactivas) constituyen una rápida técnica inmunocromatográfica. Están disponibles como dispositivos de formato de un solo uso que permiten una detección cualitativa del alérgeno. El LFD típico es un test colorimétrico que contiene una línea de control (asegurando la validez del ensayo) y una línea de prueba, que determina la presencia/ausencia del alérgeno diana. Estos análisis Se utilizan típicamente in situ para un análisis rápido (típicamente ausencia de alérgeno). Mientras que el coste de los LFDs es inferior al de los ELISAs, los primeros sólo proporcionan una respuesta de sí/no. En algunos casos, los resultados pueden variar en función del lote de LFD utilizado. Por ello se recomienda una comparación regular de los resultados LFD con los resultados ELISA.

Los LFDs deberían utilizarse cuando se tienen que realizar chequeos rápidos in situ de presencia/ausencia de alérgenos individuales como parte de la evaluación continuada de riesgos.

ESPECTROMETRÍA DE MASAS (EM)

En un futuro próximo, los métodos de EM jugarán probablemente un papel importante, proporcionando una alternativa viable de método de confirmación ya que la EM tiene el potencial de detectar directamente las proteínas/péptidos (y por ello el peligro en sí) a bajos niveles, similares a los alcanzados por ELISA y PCR. El gran potencial de la prueba de la espectrometría de masas reside en su capacidad de analizar múltiples dianas (múltiples alérgenos) en un solo análisis (el llamado “screening”). Esto distingue la espectrometría de masas de los ensayos ELISA, y como herramienta de detección directa, de la tecnología PCR. Otra ventaja es que, al contrario que con las tecnologías basadas en anticuerpos, el procesamiento tiene un impacto menor ya que la EM detecta el peso, y no la estructura que a menudo se cambia durante la transformación. La detección precisa del alérgeno reside en la identificación de fragmentos de péptidos que son escindidos por la enzima tripsina durante la extracción de la muestra. Los estudios sobre alimentos altamente procesados en los que los péptidos se vuelven altamente modificados pueden impedir la decisión de los péptidos y por tanto la detección del alérgeno. Al igual que con otros métodos, se debe realizar una validación de la matriz para poder garantizar la confianza en los resultados analíticos.

La EM también tiene el potencial de ser semi o completamente automatizada, permitiendo potencialmente un alto rendimiento. Como cualquier metodología nueva, su futura aplicación al análisis de alérgenos alimentarios se encuentra todavía algo limitada debido al alto coste de los equipos y la necesidad de conocimientos especializados en el desarrollo del método. No obstante, importantes fabricantes de equipos ya están trabajando

en kits de herramientas de fácil manejo, lo que simplificará esencialmente el uso de la metodología por parte del usuario no experto.

MÉTODOS BASADOS EN LA DETECCIÓN DE ADN

Las técnicas más populares basadas en la detección de ADN son la PCR y la PCR en tiempo real. Ambas se usan cualitativamente para la detección de compuestos alimentarios alergénicos. Estas técnicas amplifican típicamente una parte de la secuencia de ADN específica de la especie o de codificación de alérgenos.

La detección de alérgenos alimentarios por técnicas basadas en la detección de ADN es controvertida ya que éstas no detectan el alérgeno diana sino el marcador de ADN, que puede o no guardar relación con la cantidad de alérgenos en el producto alimenticio. Algunos ejemplos son los compuestos alimentarios formulados con ingredientes ricos en proteínas, como el huevo deshidratado en polvo o la leche en polvo. La cantidad de ADN en la muestra, la presencia de compuestos que interfieren en la preparación de ADN así como su calidad determinan el éxito del ensayo. Una ventaja de la tecnología PCR en comparación con ELISA es que todos los componentes del ensayo están comercialmente disponibles y son fáciles de desarrollar. La tecnología PCR es la única alternativa para aquellos alérgenos legislados para los que no están disponibles los ensayos ELISA (ej. apio). Uno de los inconvenientes de la detección PCR es que el ADN es altamente inestable en entornos ácidos (ej. salsa de tomate). En este caso deberían utilizarse ensayos basados en la detección de proteínas o péptidos siempre que sea posible. Asimismo pueden surgir problemas en los laboratorios por contaminación cruzada cuando pequeñas cantidades de ADN diana de ensayos anteriores contaminan la mezcla PCR y generan falsos resultados positivos. Otros problemas tienen que ver con que algunos productos animales desencadenan respuestas alérgicas mientras que otros del mismo animal no lo hacen.

Por ejemplo: el análisis PCR no puede distinguir entre el ADN procedente de carne de vacuno no alergénica y leche alergénica, o carne de pollo no alergénica y huevo alergénico[4]. Los laboratorios que operan equipos PCR deberían tener al menos cuatro áreas separadas, de forma ideal, habitaciones separadas para la preparación de muestras, la preparación de mezclas PCR, el tratamiento PCR y el post-tratamiento PCR (ej. electroforesis en gel[5]). Por ello, el análisis PCR sólo debería solicitarse en caso necesario y el laboratorio que realiza el análisis debe tener áreas geográficamente separadas con el fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada con ADN amplificado.

[4] NOTA. De hecho, como se ha mencionado anteriormente, el huevo es inadecuado para el análisis PCR, ya que contiene muy poco ADN (y en el caso de la clara de huevo, nada de ADN) a pesar de tener alto potencial alergénico debido a la presencia de proteínas específicas.
[5] EN 15634-1: Productos alimenticios – Detección de alérgenos mediante métodos biológicos moleculares. Parte 2 – Consideraciones generales: Sección 4.2 Organización de laboratorio.

Los métodos ADN deberían utilizarse si no hay métodos alternativos de detección de proteínas o como información de apoyo para confirmar resultados ELISA/LFD si se esperan niveles de contaminación superiores o iguales a 10 mg/kg (ppm).

Resumen de Tecnologías Analíticas

Como todas las técnicas pueden verse afectadas por interferencias (falsos positivos/negativos), se requiere siempre una rigurosa validación.

TECNOLOGÍA	TIPO	VENTAJAS	INCONVENIENTES	INDICADA PARA	NO INDICADA PARA	PUNTOS DE ANTECIÓN
ELISA (Ensayo de Inmunoabsorción enzimática)	Detecta proteínas utilizando anticuerpos	Técnica común bien establecida en los laboratorios ; resultados cualitativos y cuantitativos	Ensayo de laboratorio. Duración actual de análisis: 2-3 horas Tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 1-3 días. Método susceptible de interferencias y la transformación puede influir en la detección de alérgenos.	Detecta el compuesto alimentario alergénico (proteína) Puede utilizarse en ingredientes, productos semi-elaborados y terminados Puede generar resultados cuantitativos	Detección de varios alérgenos (sólo se puede detectar un solo alérgeno mediante ELISA, tecnología cara si se deben analizar varios alérgenos en la misma matriz)	Transformación de alimentos puede afectar la inmunoreactividad (detectabilidad). Pero no la alergenicidad. Los kits ELISA no están disponibles para todos los alérgenos (ej. Apio). Algunos ensayos muestran reacciones cruzadas a no-alérgenos (ej. Mostaza – colza), generando falsos resultados positivos Los kits ELISA para el mismo alérgeno pueden dar lugar a distintos resultados debido a especificidades diferentes y estándares diferentes utilizados en el kit. Como los kits informan

TECNOLOGÍA	TIPO	VENTAJAS	INCONVENIENTES	INDICADA PARA	NO INDICADA PARA	PUNTOS DE ANTECIÓN
						sobre diferentes unidades (proteína o alimento completo), hay que prestar atención a la unidad de información. Factores de conversión (si no proporcionados por el kit) pueden obtenerse a menudo de bases de datos de nutrientes públicamente disponibles
LFD (Dispositivo de Flujo Lateral; Tira reactiva)	Detecta proteínas utilizando anticuerpos	Rápido. Puede hacerse in situ; no se necesita experiencia de laboratorio	Imposible obtener resultados cuantitativos. Método susceptible de interferencias y la transformación puede impactar la detección de alérgenos	Rápida comprobación in situ de la presencia/ausencia de alérgenos. Bueno para controles de limpieza (frotis ambientales, agua, etc.) Bajo coste	Evaluación cuantitativa Detección de varios alérgenos. Comprobación de ingredientes o productos semi-elaborados.	Imposible obtener resultados cuantitativos. LFDs no están disponibles para todos los alérgenos. Calidad y sensibilidad puede variar entre los lotes. LFDs sufren de los mismos 'problemas' que ELISA ya que ambos utilizan anticuerpos para detectar proteínas (véase la casilla de arriba).

TECNOLOGÍA	TIPO	VENTAJAS	INCONVENIENTES	INDICADA PARA	NO INDICADA PARA	PUNTOS DE ANTECIÓN
						Residuos de agentes de limpieza pueden dar lugar a falsos resultados negativos.
Ensayos de proteínas totales no-específicos (Comassie Blue, BCA, Bradford)	Detectan las proteínas totales utilizando un test colorimétrico	Rápidos, sensibles. Equipo necesario limitado. Test pueden realizarse in situ.	No discriminan entre proteínas alergénicas y no alergénicas		Alimentos que contienen distintas proteínas de diferentes orígenes	
PCR (Reacción en cadena de la polimerasa)	Detecta ADN, no proteínas (ensayo indirecto)	Posibilidad de detección de varios alérgenos. Bueno para alérgenos a base de plantas. Test disponibles para alérgenos actualmente no cubiertos por métodos ELISA	Necesidad de laboratorio especializado Duración actual de análisis: 2-3 horas Tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 1-3 días. No adecuado para ADN de huevo y leche (debido a bajos niveles de ADN). Necesidad de equipos sofisticados y personal altamente cualificado.	Detección de presencia/ausencia de ADN de alérgenos a base de plantas (soja, frutos secos, apio, mostaza, etc.)	Huevo, leche (insuficiente sensibilidad) Cuantificación no es posible en la mayoría de los casos	Nivel de ADN y nivel de proteínas pueden variar, ej. En aceite de soja. Un resultado positivo de ADN no indica siempre la presencia de proteínas (alergénicas) y viceversa. Dificultad de relacionar la cantidad de copias de ADN con la concentración de proteínas. Con PCR no puede diferenciarse el ADN de pollo/huevo o leche/ternera.
EM (Espectrometría de Masas)	Detecta fragmentos de proteínas (péptidos)	Detección directa de péptidos; posibilidad de detectar varios alérgenos	Necesidad de laboratorio especializado Duración actual de análisis: 2-3 horas	Confirmación de resultados positivos/negativos (ej. Evidencia en los tribunales); ideal para el	Análisis rutinario automatizado	El análisis de EM todavía es caro y hasta la fecha solo está disponible en algunos

TECNOLOGÍA	TIPO	VENTAJAS	INCONVENIENTES	INDICADA PARA	NO INDICADA PARA	PUNTOS DE ANTECIÓN
		en un solo análisis	Tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 5 días. Equipos sofisticados y caros; personal cualificado; literatura publicada indica algunos problemas en la transformación y extracción de alérgenos. Todavía no adecuado para análisis rutinarios	screening de varios alérgenos y algunos materiales		laboratorios. La transformación puede impactar en la extracción de alérgenos y su subsiguiente detección.
Monier-Williams	Determinación de sulfito total en alimentos mediante valoración por arrastre de vapor de agua	Sencillo y rápido con reproducibilidad muy buena	Método AOAC requiere 2 horas de tiempo de destilación. Alguna interferencia en matrices con alto contenido en vinagre. Necesidad de sencillo vidrio de laboratorio y productos químicos fácilmente disponibles. Mayor inconveniente son fugas en vidrio de laboratorio			
Análisis de lactosa 1 kits de enzimas UV comerciales	1 Medición de cinética enzimática de lactosa/galac	1 Rápido. Baja inversión en equipos Relativamen	1 Susceptible de interferencias especialmente con matrices			

TECNOLOGÍA	TIPO	VENTAJAS	INCONVENIENTES	INDICADA PARA	NO INDICADA PARA	PUNTOS DE ANTECIÓN
2 cromatografía gas-líquido	tosa hidrolizada 2 Detecta lactosa	te sensible 2 Detección directa de lactosa, buena sensibilidad	complejas 2 Necesidad de laboratorio especializado. Duración actual de análisis: 2-3 horas Tiempo de respuesta del laboratorio: típicamente 5 días Equipos sofisticados y caros; personal cualificado			

10) 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 producen con un elevado conocimiento de la gestión de los riesgos de alérgenos.
- Deberán desarrollarse criterios para la aplicación del etiquetado preventivo.

ANEXO 4 – ETIQUETADO DE ALÉRGENOS

El Reglamento (UE) Nº 1169/2011[6] sobre la información alimentaria facilitada al consumidor modifica considerablemente la legislación vigente sobre el etiquetado de los alimentos, incluida la información y los requisitos sobre alérgenos. Las nuevas normas se aplicarán a partir del 13 diciembre de 2014.

El Reglamento describe los requisitos relativos a la indicación obligatoria de alérgenos, el etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias e intolerancias, la información adicional voluntaria y el etiquetado de alérgenos de alimentos no envasados.

RESUMEN

Las sustancias o productos que causan alergias se deben indicar también en los alimentos no envasados.

Cada ingrediente, o coadyuvante tecnológico procedente de una sustancia o producto que causa alergias o intolerancias deberá:

- Indicarse en la lista de ingredientes con la mención del nombre de la sustancia o producto según figura en el Anexo II.

- La sustancia o producto que causa alergias o intolerancias se debe destacar por medio de una tipografía que lo diferencie del resto de la lista de ingredientes. Si no hay lista de ingredientes, la sustancia o producto que causa alergias o intolerancias se debe indicar por medio de la palabra "contiene + el nombre de la [sustancia (s)/producto (s)+".
- Cuando el nombre del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, no es necesario etiquetar la sustancia o producto en cuestión.
- La Comisión Europea reexaminará sistemáticamente y, en su caso, actualizará la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.
- La Comisión Europea deberá establecer las medidas de aplicación de la indicación voluntaria de la mención "puede contener".

La información sobre alérgenos se recoge en los siguientes artículos[7]:

- Artículo 9.1(c): Lista de menciones obligatorias.
- Artículo 21: Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.

[6] Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/250/CEE del Consejo, Directiva 90/496/CEE, la Directiva 1999/10/CE, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas de la Comisión 2002 / 67/EC y 2008/5/CE y el Reglamento (CE) no 608/2004.

[7] Para cada referencia, el etiquetado de alérgenos se refiere al etiquetado de 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:

a) La denominación del alimento;
b) La lista de ingredientes;
c) Todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada;

*…+

Los operadores de empresas alimentarias deberán indicar cualquier ingrediente o coadyuvante tecnológico:

- Enumerado en el Anexo II,
- Derivado de una sustancia o producto que figure en el anexo II

La lista del Anexo II se facilita seguidamente en este apartado. El etiquetado de estos ingredientes, coadyuvantes, sustancias o productos que causan alergias o intolerancias es obligatorio cuando estos se utilicen en la fabricación o elaboración de un alimento y estén presentes en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.

Las nuevas normas sobre el etiquetado se especifican en el Artículo 21.

Artículo 21: Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias

El principal artículo para el etiquetado de alérgenos es el Artículo 21.

Está estructurado de la siguiente manera:

21.1 : PRESENTACIÓN DEL ETIQUETADO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS.

Sin perjuicio de las normas adoptadas con arreglo al artículo 44, apartado 2, las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), cumplirán los siguientes requisitos:

Los operadores de las empresas alimentarias deberán indicar las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias en la forma indicada en los siguientes sub-apartados.

Los Estados miembros adoptarán medidas nacionales para alimentos no envasados con respecto a la forma de expresión y de presentación de los alérgenos que se han de indicar obligatoriamente (Art. 44.2). Estas medidas prevalecerán sobre las exigencias del Artículo 21.

(a) Se indicarán en la lista de ingredientes de acuerdo con las normas establecidas en el artículo 18, apartado 1, con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II, y

Los ingredientes que de acuerdo con el Anexo II del Reglamento sean sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, se **deberán** indicar en la lista de ingredientes "con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el Anexo II". Por lo tanto, no hay cambios en este sentido en comparación con la situación actual de etiquetado de alérgenos de la Directiva 2000/13/CE.

(b) La denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.

El nombre **deberá** aparecer destacado por medio de una tipografía que lo diferencie del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, tipo de la fuente, el estilo o color del fondo.

Una forma de enfatizar la sustancia o producto según figura en el anexo II dentro de la lista de ingredientes podría ser mediante el uso de "**negrita**". Sin embargo por razones de viabilidad técnica, los operadores de empresas alimentarias podrán destacar la sustancia o producto en cuestión por otros medios, ya sean los especificados en la propia disposición (tipo de letra, color de fondo) u otros.

Si no hay lista de ingredientes, la indicación de las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), incluirá la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto según figura en el anexo II.

Cuando no hay lista de ingredientes (p.ej. botellas de vidrio destinadas a ser reutilizadas que estén indeleblemente marcadas y que por tanto no llevan ninguna etiqueta, faja o collarín), **deberá** indicarse la palabra "contiene" seguida del nombre de la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias.

Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento provengan de una única sustancia o producto que figure en el anexo II, deberá especificarse así en el etiquetado para cada ingrediente y coadyuvante tecnológico.

En caso de que el alimento contenga varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos que se originen a partir de una sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, el

operador **deberá**, bien repetir la referencia a la sustancia o producto tantas veces como este presente o elegir otra presentación que aclare que los diferentes ingredientes o coadyuvantes tecnológicos provienen de un solo alérgeno.

En aquellos casos en que la denominación del alimento se refiere claramente a la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, el operador no está obligado a etiquetar las sustancias o los productos en cuestión.

Ejemplos:

- Bebida de soja con sabor a fresa, cuando se utiliza lecitina de soja en el aroma.
- Harina de trigo.
- Todos los productos lácteos, por ejemplo, queso, yogur, crema, mantequilla, ya que es evidente que son derivados de la leche (véase el Anexo XII y XIII del Reglamento 1234/2007 para una explicación más detallada sobre la definición y denominación de los productos lácteos).
- Paté de atún.

Además, en aquellos casos en que la denominación del ingrediente claramente se refiera a la sustancia o producto que cause alergias o intolerancias, tampoco es obligatorio el etiquetado de las sustancias o de los productos en cuestión. La denominación del alimento es la denominación jurídica del alimento tal y como se determina en el Artículo 9.1 (a) y el Artículo 17. Por ejemplo, cuando la denominación del alimento contenga palabras tales como yogur, crema, mantequilla, queso, etc., está claro para el consumidor que estos productos contienen leche.

21.2 : REEXAMEN SISTEMÁTICO Y POSIBLE ACTUALIZACIÓN DE LA LISTA DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS

Con el fin de garantizar una mejor información de los consumidores y tener en cuenta los últimos avances científicos y conocimientos técnicos, la Comisión reexaminará sistemáticamente y, si procede, actualizará la lista del anexo II mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 51.

La Comisión Europea **deberá** volver a examinar sistemáticamente la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias y en caso de que sea necesario deberá actualizarla.

Para ello hay que tener en cuenta:

- El objetivo para garantizar una mejor información para los consumidores;
- Los avances científicos más recientes y conocimientos técnicos, apoyados por una Opinión de la EFSA.

Cuando, en caso de aparición de un riesgo para la salud de los consumidores, razones imperativas de urgencia así lo requieran, el procedimiento previsto en el artículo 52 se aplicará a los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo.

En caso de necesidad inminente debido a la aparición de un riesgo para la salud de los consumidores, se deberá aplicar el procedimiento de urgencia. Esto significa que la Comisión Europea podrá adoptar sin demora, un acto delegado en relación con el artículo 21, siempre y cuando no se expresen objeciones por parte del Parlamento Europeo o el Consejo.

Artículo 36.3(a): Etiquetado voluntario adicional sobre alérgenos ("puede contener" – información sobre la posible presencia adventicia de sustancias o productos que causan alergias o intolerancia)

El Artículo 36 se refiere a los requisitos aplicables a la información alimentaria voluntaria y los actos de ejecución que la Comisión Europea necesite adoptar para la aplicación de dichas exigencias.

En primer lugar, el Artículo 36.2 recoge los requisitos generales que **deberá** cumplir la información voluntaria de alimentos:

La información alimentaria proporcionada voluntariamente cumplirá los requisitos siguientes:

a) No inducirá a error al consumidor, según se indica en el artículo 7;
b) No será ambigua ni confusa para los consumidores, y
c) Se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes.

Por su parte, el artículo 36.3 establece que la Comisión Europea deberá adoptar los actos de ejecución para facilitar la aplicación de estos requisitos:

La Comisión adoptará actos de ejecución sobre la aplicación de los requisitos mencionados en el apartado 2 del presente artículo a la siguiente información alimentaria voluntaria:

a) Información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias; *…+

De acuerdo con el Artículo 36.3 (a), la Comisión Europea **deberá** adoptar actos de ejecución detallando la aplicación de los requisitos relacionados con la información voluntaria sobre el etiquetado del "puede contener" (p. ej., la posible presencia no intencionada en los alimentos de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias). La industria alimentaria apoya el desarrollo de una Guía Europea en relación con el etiquetado del "puede contener".

Artículo 44.1(a) y 44.2: Etiquetado de alérgenos de los alimentos no envasados

El Artículo 44 regula las medidas nacionales relativas a los alimentos no envasados.

1. En el caso de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en el caso de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata:

a) Será obligatoria la indicación de las menciones especificadas en el artículo 9, apartado 1, letra c);

b) No será obligatoria la indicación de las demás menciones a que se refieren los artículos 9 y 10, salvo que los Estados miembros adopten medidas nacionales que exijan indicar algunas o todas esas menciones o partes de dichas menciones.

El Artículo 44.1 (a), es de especial importancia para el etiquetado de alérgenos ya que específica que la información de alérgenos deberá estar disponible en los alimentos no envasados.

2. Los Estados miembros podrán establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse para presentar las menciones o partes de las menciones a que se refiere el apartado 1 y, en su caso, su forma de expresión y presentación.

El apartado 2 del Art. 44 indica que los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales relativas a los medios para presentar indicaciones tales como la declaración de alérgenos (p.ej., folletos, páginas web, etc.) y su forma de expresión y presentación.

Anexo II: Sustancias o Productos que Causan Alergias o Intolerancias

Es importante que la información sobre la presencia de alimentos de los que se ha demostrado que producen una reacción alérgica adversa o intolerancia esté disponible para los consumidores sensibles. De esta forma pueden realizar la elección con la información adecuada sobre la seguridad para el consumo del alimento en cuestión. La lista de alimentos alergénicos y de los alimentos que causan intolerancias que requieren su declaración obligatoria en la UE se encuentra en el Anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011, véase más adelante (ver lista inferior). El etiquetado de estos ingredientes, de los coadyuvantes, de las sustancias o productos que causen alergias o intolerancias es obligatorio cuando se utilizan en la fabricación o preparación de un alimento y siguen estando presentes en el producto terminado, aunque sea en forma modificada.

Nota: Esta lista se volverá a examinar sistemáticamente y, si procede, se actualizará teniendo en cuenta el objetivo de una mejor información para los consumidores y los avances científicos más recientes y los conocimientos técnicos.

1. Cereales que contengan gluten, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo: a) Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa1; b) Maltodextrinas a base de trigo1; c) Jarabes de glucosa a base de cebada; d) Cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. 2. Crustáceos y productos a base de crustáceos. 3. Huevos y productos a base de huevo. 4. Pescado y productos a base de pescado, salvo: a) Gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides; b) Gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino. 5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes. 6. Soja y productos a base de soja, salvo: a) Aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados[8]; b) Tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja; c) Fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; d) Ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.	7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo: a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola; b) lactitol. 8. Frutos de cáscara, es decir: almendras (Amygdalus communis L.), avellanas (Corylus avellana), nueces (Juglans regia), anacardos (Anacardium occidentale), pacanas Caryaillinoensis (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (Bertholletia excelsa), pistachos (Pistacia vera), nueces macadamia o nueces de Australia (Macadamia ternifolia) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. 9. Apio y productos derivados. 10. Mostaza y productos derivados. 11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo. 12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO2 total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante. 13. Altramuces y productos a base de altramuces. 14. Moluscos y productos a base de moluscos.

[8] 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.

ANEXO 5 – 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.

Reglamento (CE) Nº 41/2009 Sobre la Composición y etiquetado de Productos Alimenticios Apropiados para Personas con Intolerancia al Gluten[9]

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[10] del Codex, aprobada en julio de 2008, establece un nivel máximo de 20 mg/kg de gluten para que un alimento pueda ser etiquetado como "sin gluten" y de 100 mg/kg de gluten para alimentos etiquetados como "muy bajo en gluten", menciones restringidas para alimentos que han sido procesados para eliminar el gluten.

El uso del término "sin gluten" está permitido por el Reglamento (CE) Nº 41/2009 para alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten. La enfermedad celiaca consiste en una intolerancia alimentaria permanente en la que la evidencia científica ha demostrado que bajos niveles de gluten de hasta 20 mg/kg son seguros para estos consumidores.

b) Objetivo:

Este Reglamento (CE) Nº 41/2009, armonizó la legislación comunitaria a lo dispuesto en la norma Codex. La armonización europea de las condiciones en las que pueden utilizarse las menciones "sin gluten" y "muy bajo en gluten", garantizan una gran protección para las personas intolerantes al gluten. Adicionalmente, este etiquetado ayuda a los consumidores con distintos niveles de sensibilidad a tomar decisiones, con la suficiente información, sobre los alimentos que son más adecuados para ellos.

c) Alcance:

[9] Reglamento (CE) Nº 41/2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:016:0003:0005:ES:PDF

[10] Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CODEX STAN 118-1979): http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118s.pdf

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) Nº 41/2009, el término "sin gluten" sólo puede utilizarse para los "productos alimenticios destinados a una alimentación especial" (PARNUTS[11]) o "alimentos normales[12]" con un nivel de gluten inferior a 20 mg/kg en el alimento tal como se vende al consumidor final.

El término "muy bajo en gluten" sólo puede ser utilizado para alimentos específicamente preparados para personas intolerantes al gluten y con un nivel de entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en el alimento tal como se vende al consumidor final (La Figura 1 recoge un diagrama de flujo para ayudar a determinar la indicación más apropiada para los productos).

La indicación "apto para celíacos" (o logotipos dirigidos a indicar tal característica) sólo puede utilizarse junto con las declaraciones permitidas por el Reglamento (CE) Nº 41/2009, (es decir, junto con "sin gluten" o "muy bajo en gluten").

Estas nuevas normas entraron en vigor el 9 de febrero de 2009. Los fabricantes han tenido de plazo hasta el 1 de enero de 2012 para cumplir con los nuevos requisitos, pero se les ha permitido la utilización de los términos "sin gluten" y "muy bajo en gluten" desde febrero de 2009, siempre que cumplieran con los criterios de composición. Los productos que no cumplían con los requisitos el 1 de enero de 2012, se han tenido que retirar del mercado.

[11] Los PARNUTS (Foodstuffs intended for Particular Nutritional Uses) son productos alimenticios destinados a una alimentación especial que, debido a su composición o su proceso de fabricación, están destinados a satisfacer las necesidades nutricionales particulares de determinados grupos de la población.

[12] Los 'alimentos normales' o 'alimentos de consumo corriente' no han sido procesados, fabricados o preparados de manera que puedan satisfacer las necesidades de determinados grupos de la población con requerimientos nutricionales particulares, por ej. vinagre de malta, una barrita de cereales que se hace tradicionalmente con arroz inflado.

Directiva 2009/39/CE Relativa a los Productos Alimenticios Destinados a una Alimentación Especial (PARNUTS[13]):

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 el 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.

Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de Octubre de 2011 Sobre la Información Alimentaria Facilitada al Consumidor[14]:

Las normas de etiquetado de alérgenos que se recogen en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 se aplican complementariamente a las normas que regulan el uso de las menciones "sin gluten" y "muy bajo en gluten".

Estas normas establecen que los productos con cereales que contienen gluten deben indicarlo con una referencia clara en su etiqueta. Se indicará en la lista de ingredientes o en ausencia de la misma, se incluirá la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto que cause alergias o intolerancias, que en este caso sería: «contiene gluten».

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[15]:

Como señalábamos anteriormente, las disposiciones sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial han sido objeto de una reciente modificación y

[13] Directiva 2009/39/CE relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:124:0021:0029:ES:PDF

[14] El Reglamento (UE) nº1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:ES:PDF

[15] Reglamento (UE) 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0035:0056:ES:PDF

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.

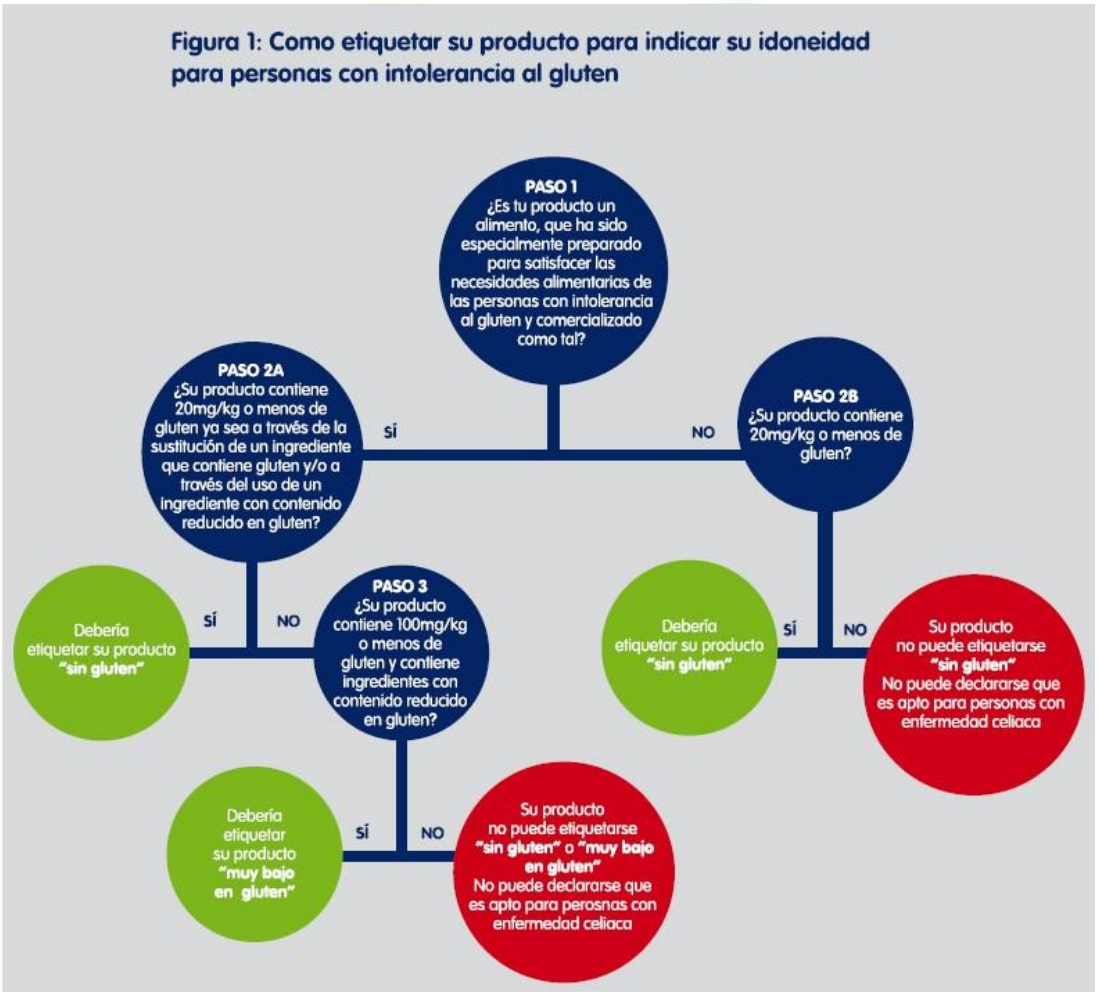



Figura 1: Como etiquetar su producto para indicar su idoneidad para personas con intolerancia al gluten