

19 y 20 de octubre 2018

I CONGRESO NACIONAL DE SEGURIDAD Y CONTROL ALIMENTARIO:
PARASITOLOGÍA, PROBIÓTICOS, ALERGIAS

NORMATIVA Y GESTIÓN DE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

20 Octubre 2018

Jonathan Hernández



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH

**Centre de Recerca en Seguretat
i Control Alimentari**

INDICE DE CONTENIDOS

1. Alergias e intolerancias alimentarias: diferenciación.
2. Marco legal de aplicación: Normativa general de control y declaración de alérgenos y normativa específica (gluten y lactosa)
3. Control de alérgenos en la industria alimentaria: Evaluaciones y control en el Sistema APPCC y prerrequisitos implicados.
4. Etiquetado de los productos alimenticios.
5. Alertas alimentarias. Casos y gestión.

1

Alergias e intolerancias alimentarias: diferenciación.

ALERGIAS vs INTOLERANCIAS ALIMENTARIAS

Huevo
Leche
Frutos secos
Legumbres
(cacahuete, soja)
Marisco

...



Gluten
Lactosa

...

2

Marco legal de aplicación: Normativa general de control y declaración de alérgenos

Alergias e Intolerancias Alimentarias: Legislación

Legislación para su gestión en la industria alimentaria:

- Normativa general, higiene y seguridad alimentaria
 - APPCCs
 - Autocontrol
- Normativa información al consumidor
- Normativa declaraciones nutricionales y de propiedades saludables
- Normativa “gluten”

Reglamento (CE) 178/2002

Las empresas son responsables de la higiene y seguridad de sus productos:

APPCCs

Trazabilidad

Autocontrol

Comunicación del riesgo

Peligro: alérgeno en el alimento

Riesgo: probabilidad de la presencia del alérgeno

Reglamento (CE) nº 178/2002

1. En **todas las etapas** de la producción, la transformación y la distribución deberá **asegurarse la trazabilidad** de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán **poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado** un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades.

Alérgenos en la industria alimentaria. APPCC

Seguridad alimentaria: gestión para control de peligros

Además de los peligros físicos, químicos y microbiológicos, hay que evaluar la **presencia de alérgenos alimentarios**

Físicos

Químicos

Microbiológicos

Alérgenos



Evaluar presencia

Controlar presencia/ausencia

Certificar presencia/ausencia

Informar presencia/ausencia (etiquetado)

Reglamento (UE) nº 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 25 de octubre de 2011

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

Indicación OBLIGATORIA: PRESENCIA DE ALÉRGENOS

Alimentos no envasados: RD 126/2015

Reglamento (UE) 1169/2011

Ámbito de aplicación

El Reglamento establece los principios generales, los requisitos y las responsabilidades que rigen la información alimentaria y, en particular, el etiquetado de los alimentos

Se aplicará a todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades.

Requisitos generales

Prácticas informativas leales

1. La información alimentaria **no inducirá a error**, en particular:

a) sobre las características del alimento y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia, y modo de fabricación o de obtención;

b) al atribuir al alimento efectos o propiedades que no posee;

c) al insinuar que el alimento posee características especiales, cuando, en realidad, todos los alimentos similares poseen esas mismas características, en particular poniendo especialmente de relieve la presencia o ausencia de determinados ingredientes o nutrientes;

d) al sugerir, mediante la apariencia, la descripción o representaciones pictóricas, la presencia de un determinado alimento o ingrediente, cuando en realidad un componente presente de forma natural o un ingrediente utilizado normalmente en dicho alimento se ha sustituido por un componente o un ingrediente distinto.

2. La información alimentaria será **precisa, clara y fácil de comprender** para el consumidor

3. Salvo excepciones previstas por la legislación de la Unión aplicable a las aguas minerales y productos alimenticios destinados a una alimentación especial, la información alimentaria **no atribuirá a ningún alimento las propiedades de prevenir, tratar o curar ninguna enfermedad humana, ni hará referencia a tales propiedades.**

APLICABLE A: ETIQUETADO, PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN.

Lista de menciones obligatorias

1. Es 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;

d) la **cantidad de determinados ingredientes** o de determinadas categorías de ingredientes;

e) la **cantidad neta** del alimento;

f) la **fecha de duración mínima** o la **fecha de caducidad**;

g) las **condiciones** especiales de **conservación** y/o las condiciones de **utilización**;

h) el **nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria** a que se refiere el artículo 8, apartado 1;

i) el **país de origen** o lugar de procedencia cuando así esté previsto en el artículo 26;

j) el **modo de empleo** en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento;

k) respecto a las bebidas que tengan más de un 1,2 % en **volumen de alcohol**, se especificará el grado alcohólico volumétrico adquirido;

l) la **información nutricional**.

*Excepciones: frutas, verduras, aguas carbónicas, vinagre, quesos, mantequilla, leche y nata fermentados, alimentos de único ingrediente.

Indicación de la información obligatoria

- La información alimentaria obligatoria estará **disponible y será fácilmente accesible**
- En el caso de los alimentos envasados, la información alimentaria obligatoria **figurará directamente en el envase o en una etiqueta sujeta al mismo**
- La información alimentaria obligatoria se indicará en un **lugar destacado**, de manera que sea **fácilmente visible, claramente legible** y, en su caso, **indeleble**
- **Tamaño de letra** en el que la altura de la x, según se define en el anexo IV, sea igual o superior a **1,2 mm**
- Envases o recipientes cuya superficie máxima sea inferior a 80 cm^2 , el tamaño de letra será igual o superior a 0,9 mm
- Mismo **campo visual**: denominación, cantidad neta, volumen de alcohol

DEFINICIÓN DE ALTURA DE LA X



ANEXO II

SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS

1. **Cereales que contengan gluten**, a saber: **trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut** o sus variedades híbridas y productos derivados, **salvo:**
 - a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa
 - b) maltodextrinas a base de trigo
 - 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. **Cacahuets y productos a base de cacahuets.**
6. **Soja y productos a base de soja, salvo:**
 - a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados
 - 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** [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], **nueces de Brasil** (*Bertholletia excelsa*), **alfóncigos** (*Pistacia vera*), nueces macadamia o **nueces de Australia** (*Macadamia ternifolia*) y **productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.**
9. **Apio y productos derivados.**
10. **Mostaza y productos derivados.**
11. **Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.**
12. **Dióxido de azufre y sulfitos** en concentraciones **superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total**, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.
13. **Altramuces y productos a base de altramuces.**
14. **Moluscos y productos a base de moluscos.**

Casos especiales

No hay listado de ingredientes: “Contiene....”

Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos 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 (Ej: aditivos del E-1404 al E-1450 que pueden contener gluten).

No necesario: denominación del alimento indica su presencia

NORMATIVA ESPECÍFICA:
AUSENCIA DE GLUTEN (SIN GLUTEN)

AUSENCIA DE LACTOSA (SIN LACTOSA)



Indicaciones de carácter **VOLUNTARIO**

CONTROL DEL GLUTEN: NORMATIVA

Reglamento (CE) 41/2009 (Derogado)



Reglamento (UE) 609/2013

(nueva normativa de dietéticos)



Reglamento (UE) 1169/2011

(Reglamento (UE) 1155/2013)



Reglamento (UE) 828/2014

SIN GLUTEN \leq 20mg/kg (ppm)

MUY BAJO CONTENIDO EN GLUTEN 21-100mg/kg (ppm)

Reglamento (UE) 828/2014

Aplica a todos los alimentos, excepto los preparados para lactantes y de continuación



Queda **prohibida la inclusión de información alimentaria sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los preparados para lactantes y los preparados de continuación**, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE*.

Reglamento (UE) 828/2014: ANEXO

Declaraciones autorizadas sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos y sus condiciones.

A. Requisitos generales

- A. **SIN GLUTEN** La declaración «sin gluten» solamente podrá utilizarse cuando los alimentos, tal como se venden al consumidor final, **no contengan más de 20 mg/kg de gluten.**
- B. **MUY BAJO EN GLUTEN** La declaración «muy bajo en gluten» solamente podrá utilizarse cuando alimentos que consistan en trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, o que contengan uno o más ingredientes hechos a partir de estos cereales, que **se hayan procesado específicamente para reducir su contenido de gluten, no contengan más de 100 mg/kg de gluten** en el alimento tal como se vende al consumidor final.

B. Requisitos adicionales para los alimentos que contienen avena

- A. La **avena** contenida en un alimento que se presenta como un producto sin gluten o muy bajo en gluten deberá haber sido específicamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada o sus variedades híbridas, y su contenido de gluten no podrá sobrepasar los 20 mg/kg.

CONTROL LACTOSA: ¿Regulación?

No existe armonización comunitaria. Menciones SIN LACTOSA y BAJO CONTENIDO EN LACTOSA (similar a las declaraciones Reglamento (CE) 1924/2006)



“Dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia”

+ Reglamento 609/2013 + Reglamento 1169/2011



Condiciones de empleo Comisión Institucional 30 de septiembre 2015 (ESPAÑA)

MENCIONES VOLUNTARIAS CONTENIDO LACTOSA

- A. Productos alimenticios SIN LACTOSA: aquellos que acrediten ausencia de lactosa siguiendo las analíticas más sensibles al estado actual de la ciencia (<0,01% de lactosa).
- B. Productos alimenticios BAJO CONTENIDO EN LACTOSA: aquellos con contenidos en lactosa residual medible y que se sitúan generalmente por debajo del 1%.

3

Control de alérgenos en la industria alimentaria:
Evaluaciones y control en el Sistema APPCC y
prerrequisitos implicados.

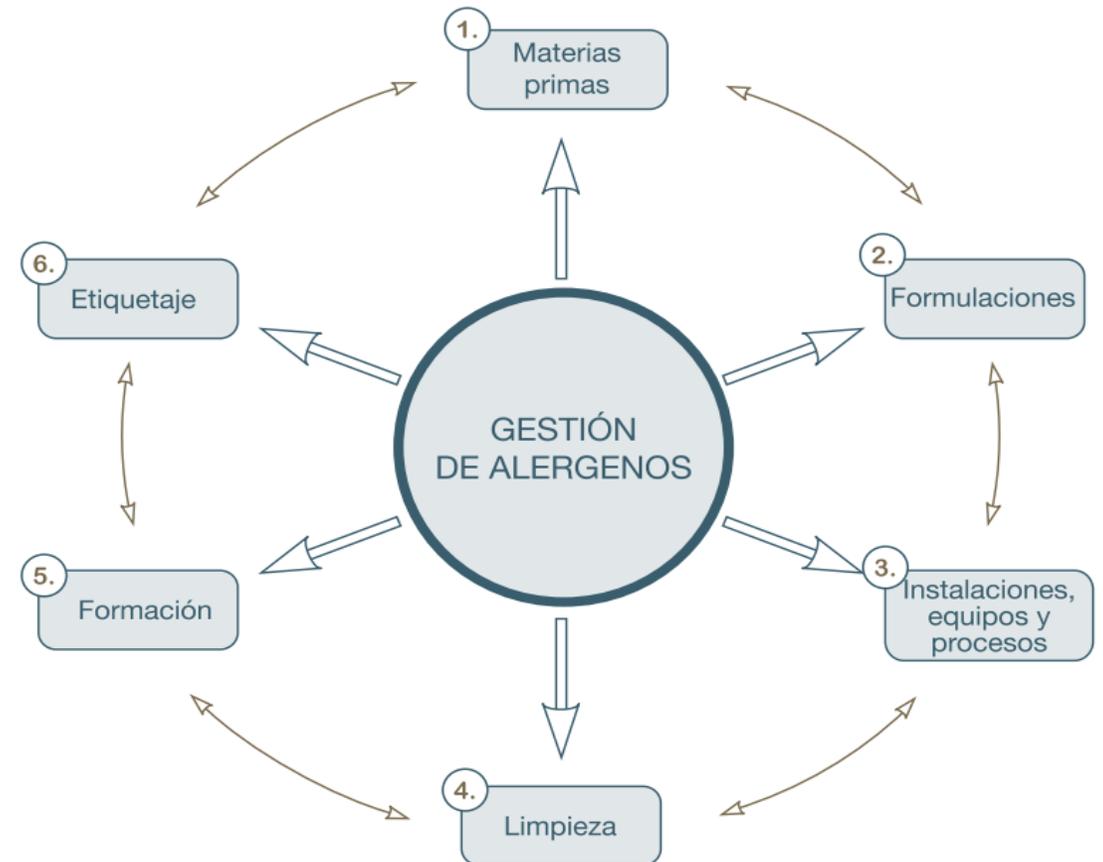
CONTROL DE ALÉRGENOS

Planes de **prerrequisitos**

Sistema **APPCC**

Plan de **autocontrol**

La gestión debe garantizar al consumidor que la información relativa a los alérgenos es **veraz**.



CONTROL DE PROVEEDORES-MP

Identificar si las materias primas:

- Contienen alérgenos (ingredientes principales, aditivo, aroma, coadyuvante...)
- Pueden contener alérgenos por contaminación cruzada en instalaciones o transporte

Análisis periódicos trazas de alérgenos sospechosos (verificación interna)

Auditorías plantas de fabricación de proveedores (Homologación)

Especificaciones de compra

CONTROL DE PROVEEDORES-MP

Importante la **veracidad** de la información aportada

El proveedor deberá comprobar:

- Lista completa de ingredientes MP
- Procedencia u origen
- Contaminación cruzada en sus instalaciones/transporte
- Sistema de control de cambios
- Control analítico (en casos necesarios)

CONTROL FORMULACIONES

1. Identificar ingredientes alergénicos de la fórmula (MP y procesos)
2. Valorar el cambio de ingredientes por otros que no tengan potencial alergénico
3. Elaborar una fórmula con criterio previo para evitar ingredientes alergénicos
4. Controlar los cambios de ingredientes de una fórmula establecida. Cambiar ficha técnica de producto y etiquetado cuando proceda.

PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

Las órdenes de producción deberían tener en cuenta el contenido en alérgenos de las diferentes fórmulas que se harán circular por una misma línea de producción.

Para evitar la presencia de trazas de alérgenos, debería planificarse primero la producción de los productos que no contienen alérgenos y, a continuación, la de los que los contienen.

Si lo anterior no es posible, en la orden de producción debería preverse un tiempo para proceder a la limpieza eficaz de los equipos y las líneas de producción para eliminar los restos de alérgenos.

En caso de reutilización de productos reprocessados, hacerlo solo en productos con los mismo alérgenos.

INSTALACIONES Y EQUIPOS

- Almacén/Cámaras de refrigeración-congelación
- Ventilación de espacios
- Líneas de fabricación
- Equipos de diseño adecuado (desmontables y de fácil acceso para la limpieza)

CONTOL DE LIMPIEZAS

1. Sistemas de **limpieza húmedos** son más eficaces que los secos.
2. **No pistolas de aire o agua a presión**
3. Uso de **equipos y utensilios exclusivos para limpiar** las zonas de alérgenos
4. Orden/secuencia procedimientos de limpieza

FORMACIÓN DEL PERSONAL

1. Obligación operadores → PLAN DE FORMACIÓN
2. Capacitación de TODO el personal implicado en todos los procesos. Capacitación específica según puesto de trabajo.
3. Concienciación empresa y trabajador
4. Documentación/registros
5. Nuevas incorporaciones y cambios de puesto de trabajo.

VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

→ Seguimiento Check-list

→ Controles analíticos (MP, producto acabado, comprobación eficacia superficies...)



Atención Límites de ausencia y métodos utilizados

Recomendable tenerlo definido según el método analítico

Límite de ausencia (límite de detección)

ALERGENOS	MOLECULA DETECTADA EN ANALITICA	TECNICA ANALITICA ACREDITADA	LIMITE DE DETECCIÓN
Cereales que contengan Gluten : trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut.	Prolaminas + gliadinas	ELISA	< 5 ppm
Huevos y productos a base de huevo	Proteínas del huevo	ELISA	< 0.05 ppm < 0.25 ppm
Cacahuetes y productos a base de cacahuetes	Proteína de cacahuete	ELISA	< 1 ppm
Soja y productos a base de soja	Proteína de soja	ELISA	< 2.5 ppm
Leche y sus derivados - Lactosa, Caseína, Beta lactoglobulina	Lactosa Caseína B-lactoglobulina	Enzimatico ELISA ELISA	< 100 ppm < 1 ppm < 0.2 ppm
Frutos de cáscara - Almendras, Anacardos, Avellanas, Castañas, Cacahuetes, Nueces, Piñones, Pistachos, Semillas de calabaza, Semillas de girasol, Pacanas, Nueces de Brasil, Alféncigos, Nueces macadamia	Proteína de almendra Proteína de avellana ADN Nueces ADN Pistachos	ELISA ELISA PCR PCR	< 2.5 ppm < 2.5 ppm
Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo	Albúmina 2S	ELISA	< 0.5 ppm
SO ₂ > 10 mg/kg or 10 mg/litro	SO ₂	Destilación volumetrica	< 5 ppm

4

Etiquetado de los productos alimenticios.

La normativa europea requiere (desde diciembre de 2014):

- * Indicación obligatoria de **PRESENCIA** de los alérgenos de una forma destacada dentro de la lista de ingredientes
- * Revisión y actualización de la lista de alérgenos a indicar en el etiquetado

La normativa europea permite:

- * Indicación de **AUSENCIA** de gluten u otras declaraciones de contenido

La normativa europea no regula:

- * **EPA** (“puede contener”): para advertir a los alérgicos de la potencial contaminación cruzada

Controles previos comercialización: Decisión interna de información de producto

Etiquetado según MP. Atención con traducciones de alimentos. Incorporación directa en forma pura o en formas derivadas (tener presente productores, aditivos, riesgos de procesos y sustancias auxiliares: Directiva 2007/68/CE)

Logística (información necesaria recuperación de productos)

SAC (fichas de producto actualizadas)

ARBOL DECISIÓN ETIQUETADO



II
(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
de 13 de julio de 2017

relativa a la información alimentaria facilitada acerca de las sustancias o productos que causan
alergias o intolerancias, según figuran en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del
Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

(2017/C 428/01)

Guía de Gestión

de Alérgenos en la Industria Alimentaria

Octubre
2013

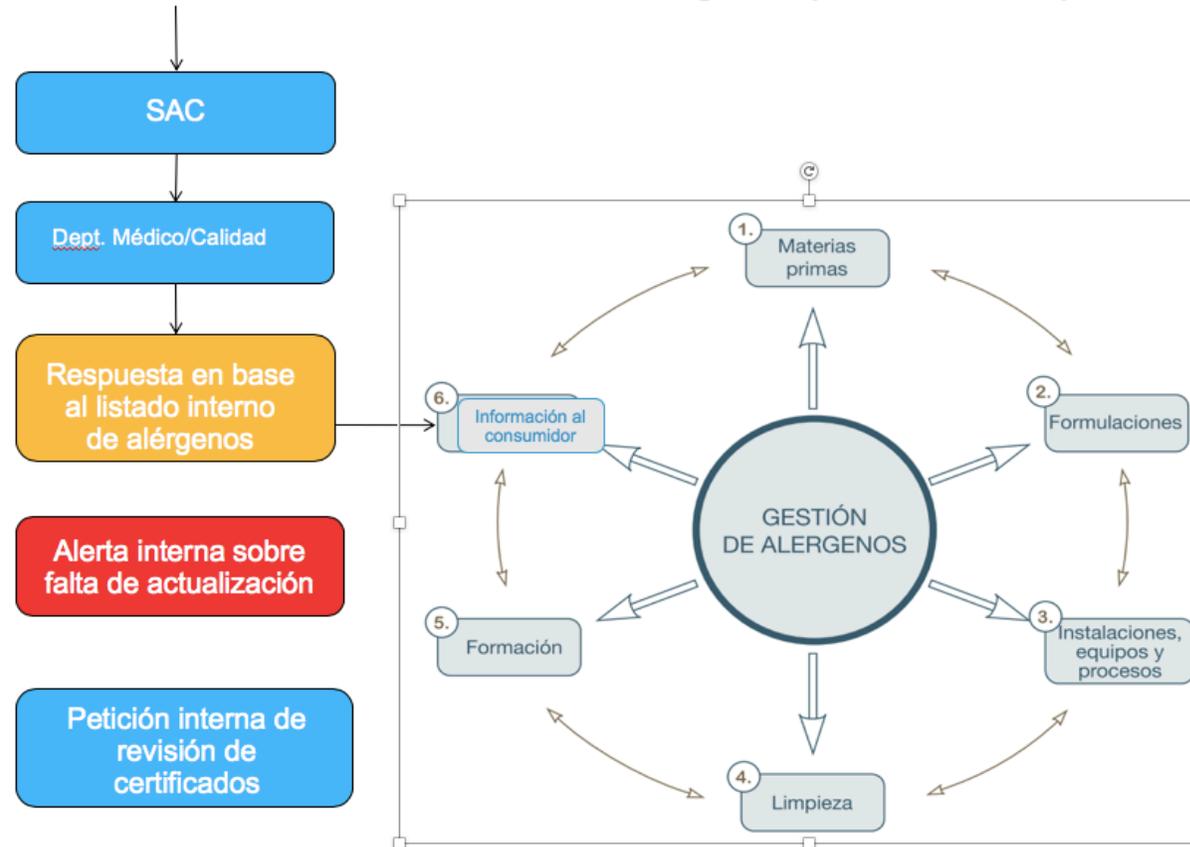


5

Alertas alimentarias. Casos y gestión.

Comunicación y gestión interna

Consulta de un consumidor con una reacción alérgica después de tomar un producto



EQUIPO GESTIÓN DE ALÉRGENOS

- Departamento técnico
- Departamento médico
- Departamento información al consumidor/SAC
- Departamento de I+D+i
- Departamento de compras
- Departamento logística
- Departamento de formación
- ...

Red de Alerta Alimentaria

- Nacional:
SCIRI
- Comunitario:
RASFF
- Internacional:
INFOSAN

The screenshot shows the AECOSAN website header with the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL', and the 'aecosan' logo. A search bar is present with the text 'Buscar' and a magnifying glass icon. Below the search bar are links for 'Contacto', 'Enlaces', 'Mapa Web', and 'Preguntas Frecuentes'. The main navigation bar includes 'INICIO', 'AGENCIA', 'CONSUMO', 'SEGURIDAD ALIMENTARIA', 'NUTRICIÓN', 'LABORATORIOS', 'NOTICIAS Y ACTUALIZACIONES', and 'PARA EL CONSUMIDOR'. The breadcrumb trail reads: 'Seguridad Alimentaria / Red de Alerta Alimentaria / Alertas Alimentarias de Alérgenos / Alertas Alimentarias de Alérgenos'. The main heading is 'Alertas Alimentarias de Alérgenos'. Two news items are listed: 'Presencia de almendra no declarada en granola con cacao y almendra etiquetada incorrectamente como granola con arándanos, dátiles y cardamomo procedente de Suecia (Ref ES2018/210)' dated 17 Octubre 2018, and 'Ausencia de etiquetado en productos de aperitivo con suero de leche en su composición procedentes de España (Ref. ES2018/203)' dated 9 Octubre 2018. A sidebar on the right titled 'Seguridad Alimentaria' contains a menu with 'Red de Alerta Alimentaria' (highlighted), 'Alertas alimentarias', 'Alertas Alimentarias de Alérgenos', 'Medicamentos Ilegales', and 'Informes del Sistema Coordinado de Intercambio de Información (SCIRI)'. At the bottom of the sidebar is the text 'Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA)'.

RESPONSABILIDAD CIVIL/PENAL OPERADOR:

ALERGIAS ALIMENTARIAS ›

La muerte de una adolescente alérgica al sésamo lleva a los tribunales británicos el etiquetado de los alimentos

Natasha Ednan-Laperouse, de 15 años, falleció en 2016 tras comer un bocadillo adquirido en el aeropuerto de Heathrow



EL PAÍS  

Madrid - 24 SEP 2018 - 12:31 CEST

¿ACTUACIÓN?

MUCHAS GRACIAS

Jonathan Hernández Salamanca

jhernasa@yahoo.com

www.gananutricion.es

