



INFORME TÉCNICO

Gestión de Alérgenos

Proteja a sus clientes, proteja su marca.

Autor: Alison Friel, Directora de Servicios Técnicos SAI Global Assurance

Un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) inadecuado le costará. Hay costes financieros, como el precio de los bienes retirados, los costes de notificación y (en algunos casos) los costes legales.

También hay costes indirectos, como los daños a la reputación de la marca y a la confianza de los clientes, y costes personales, como el riesgo de enjuiciamiento y encarcelamiento de los ejecutivos culpables, por no hablar de las enfermedades y otros daños, hasta la muerte inclusive, para esos afectados.

Con el aumento de las alergias alimentarias a nivel mundial, los alérgenos son un riesgo creciente para la seguridad alimentaria. La Organización Mundial de Alergias asocia a más de 170 alimentos con reacciones alérgicas, mientras que la Directiva de Etiquetado de Alimentos de la Unión Europea enumera (y legisla para) 14 alérgenos.

Está claro, entonces, que el etiquetado de los alimentos juega un papel crítico en la prevención de retiros e incidentes de alimentos a base de alérgenos.

En este documento exploraremos la cadena alimentaria e identificaremos dónde se pueden gestionar los riesgos. La evaluación cuidadosa y las estrategias de mitigación de riesgos pueden reducir el potencial de errores en el proceso o el etiquetado incorrecto que puede conducir a incidentes de alergias.

En última instancia, como proveedor de un producto, ya sea directamente al consumidor o a través de otro operador de empresa alimentaria, su empresa debe asegurarse de que los sistemas que tiene en funcionamiento y la información proporcionada al cliente reflejen con precisión los alérgenos que están presentes en el producto que se va a consumir.

Desarrollo de Productos

Todos los fabricantes de alimentos deberían realizar evaluaciones exhaustivas de los riesgos para determinar las medidas necesarias para prevenir la contaminación inadvertida por alérgenos. El primer paso es examinar sus procesos de desarrollo de productos.

Si un alérgeno no se utiliza actualmente en el lugar, entonces podría convertirse en una política el no desarrollar productos que contengan ese alérgeno. Por ejemplo, los sitios pueden declararse "libres de nuez" en la medida en que el personal y los visitantes tienen prohibido traer alimentos que contengan nueces para su almuerzo.

El segundo paso es revisar todos los ingredientes utilizados actualmente para determinar si los alérgenos se pueden eliminar de las recetas finales.

Una vez que se acuerda y se aprueba una receta para su fabricación allí mismo, una revisión del diseño del proceso de producción puede minimizar las oportunidades de contaminación cruzada durante la fabricación.

Si tales oportunidades no pueden ser eliminadas, entonces se deben desarrollar procesos de limpieza suficientes para mitigar el riesgo.

Los 14 alérgenos de la UE

Apio
Cereales que contienen gluten
Crustáceos
Huevos
Pescado
Lupinus
Leche
Moluscos
Mostaza
Nueces (nueces de árbol)
Cacahuetes
Sésamo
Soja
Dióxido de azufre (sulfitos)

Lista de alergias alimentarias

Las enfermedades alérgicas relacionadas con los alimentos incluyen:

- Anafilaxia potencialmente mortal
- Ciertas formas de asma
- Conjuntivitis
- Eccema
- Rinitis



Gestión de la Cadena de Suministro

Como proveedor de información de productos para el consumidor, es importante entender cómo se maneja cada ingrediente antes de que llegue a sus instalaciones. El sistema de gestión de alérgenos de cada proveedor debe ser evaluado antes de unirse a su lista de proveedores aprobados. Las preguntas críticas para el manejo de alérgenos a través de la cadena de suministro son:

- ¿Está seguro de que los ingredientes que recibe sólo contienen los alérgenos esperados?
- ¿Se ha minimizado el riesgo de contaminación cruzada?
- ¿Sus proveedores acatan a las restricciones de alérgenos que usted tiene en su lugar?

La determinación del proceso de gestión de alérgenos de un proveedor puede ser a través de una auditoría de terceros, una auditoría realizada por su empresa o, en algunos casos, una autoevaluación del proveedor. Independientemente del proceso utilizado, el objetivo es asegurarse de que sus proveedores hayan llevado a cabo evaluaciones de riesgo tan exhaustivas como las suyas y de que hayan establecido los controles adecuados.

A su vez, es importante saber si sus proveedores están gestionando a sus proveedores. Es decir, debe estar seguro de que los proveedores de sus proveedores y sus cadenas de suministro también cuentan con programas sólidos de gestión de alérgenos.

Un área de especial preocupación es la compra a agentes o corredores que pueden estar comprando productos en lugar de fabricar ingredientes por sí mismos. ¿Disponen de personal capacitado y competente, capaz de llevar a cabo una evaluación de riesgos adecuada de sus fabricantes de origen? De lo contrario, es posible que esté poniendo en riesgo a sus clientes y a su empresa.

Reducir el Riesgo

Una vez que se han identificado las oportunidades de contaminación cruzada, se deben tomar medidas para mitigar los riesgos. Algunos ejemplos pueden ser

- **En el momento de la entrada de mercancías**, ¿la información relativa a los alérgenos en el ingrediente coincide con la información contenida sobre los alérgenos?
- **¿Los ingredientes que contienen alérgenos son almacenados por separado** para evitar la contaminación?
- **¿Están las series de producción separadas en el tiempo**, por ejemplo, en diferentes días o turnos, de modo que usted produzca los productos con los menos alérgenos en primer lugar?
- **¿Dispone de áreas de producción separadas para los diferentes alérgenos**, con equipos específicos que incluyen ropa de protección para los operadores?

Deben existir sistemas para gestionar cualquier retrabajo utilizado en el proceso, a fin de garantizar que los alérgenos se resalten y controlen a través del proceso de retrabajo.

Cuando se compartan prendas, equipos o zonas de producción utilizados para la producción de productos que contengan alérgenos y no alérgenos, no debe haber cruce de los mismos. Si hay un cruce potencial que no puede ser eliminado, esto tendría que ser declarado o bien se debería proporcionar en el envase una declaración de precaución: de "puede contener".

Debe documentarse la validación de la zona de producción para demostrar que no ha habido contaminación cruzada. Esto puede incluir la retención de pruebas de muestras posteriores a la limpieza o, para el monitoreo ambiental, la limpieza previa y posterior a la higienización.

Las afirmaciones de "Puede contener" deben usarse con precaución y sólo cuando sean apropiadas. Entre los socios de la industria y los consumidores por igual, las críticas crecen a medida que esta afirmación se percibe como una "tarjeta para salir de la cárcel", en lugar de una provisión de información precisa.

LA CAPACITACIÓN ES FUNDAMENTAL

Un paso vital en el control de alérgenos es capacitar a sus empleados para que entiendan los procesos en marcha y su importancia. Los procesos de gestión de riesgos más sofisticados aportarán pocos beneficios si el personal no está capacitado en cómo y por qué deben ser aplicados.

Por ejemplo, ¿sabe el personal qué hacer en caso de derrame de producto? ¿Tienen la formación y la autoridad para exigir una limpieza adicional o incluso una pausa en la producción mientras se evalúa el grado de contaminación cruzada?

La contratación de expertos para formar al personal garantizará que se apliquen los procedimientos y la formación adecuados y que no se deje nada al azar. Además, la capacitación debe ser continua para reflejar los avances de la industria y de los productos.

Etiquetado

Una vez que un producto ha sido hecho, y asumiendo que todos los ingredientes están correctamente identificados (incluyendo información sobre alérgenos), sus esfuerzos pueden ser en vano si la información en el empaquetado es incorrecta, o si productos similares están mezclados y se aplica la información de etiquetado de manera incorrecta.

Se deben establecer controles para asegurar que el producto correcto siempre vaya en el paquete correcto con los alérgenos correctos listados. Ejemplos de controles para esto incluyen:

- **Entrega del paquete:** ¿ha suministrado el proveedor de impresión el empaquetado correcto con la información correcta en él?
- **Cambio de receta:** cuando las recetas (y los alérgenos que contienen) cambian, es posible que sea necesario realizar comprobaciones adicionales.
- **Lectores electrónicos de códigos de barras:** pueden confirmar que los detalles del producto coinciden con la receta.

- **Doble sello:** especialmente para envases con más de una etiqueta, es recomendable el doble sello.
- **Diseño del envase:** el envase de productos de aspecto similar debe ser visualmente distinto, para evitar posibles confusiones y contaminaciones.
- **Cambios de producto:** los cambios de producción deben ser sometidos a estrictos controles de proceso, especialmente en caso de tiradas múltiples y cortas de productos o empaques.
- **Uso del empaquetado:** la cantidad de empaque utilizado debe coincidir con el volumen del producto fabricado; de lo contrario, podría haber un error en el empaquetado utilizado, lo que, a su vez, podría dar lugar a una retirada del producto.

Precisión de las especificaciones

Las especificaciones son importantes por dos razones:

1. Las especificaciones de los ingredientes proporcionan la información para determinar qué alérgenos (si los hay) deben ser declarados.
2. El pliego de condiciones del producto acabado contiene la información que debe declararse en el envase.

Si alguna de estas dos cosas es incorrecta en el momento de la producción, existe el riesgo de que el producto pueda contener alérgenos no declarados.

El desafío clave es mantener las especificaciones actualizadas y hacer coincidir las recetas en la producción. Los sistemas electrónicos de gestión de especificaciones pueden ayudar en este sentido, pero en última instancia todos los proveedores y fabricantes deben establecer procesos adecuados para evitar la contaminación por alérgenos no declarados.

PROVEEDORES DE INGREDIENTES

Los proveedores de ingredientes deben revisar regularmente sus especificaciones. Deben notificar a los clientes de cualquier cambio que pueda afectar al producto terminado con tiempo suficiente para actualizar el empaque. Para contrarrestar este riesgo, los cambios en la formulación que afectan a una declaración de alérgenos sólo deben ser hechos de mutuo acuerdo.

Además, las empresas deben establecer y documentar un proceso para revisar las especificaciones siempre que haya un cambio que pueda afectar a las declaraciones de ingredientes o alérgenos.

Las especificaciones de los ingredientes deben proporcionar suficiente información sobre los alérgenos y la posible contaminación cruzada de los ingredientes alergénicos para que los compradores puedan tomar decisiones informadas sobre su consumo.

Para las especificaciones de productos terminados que forman la base de las etiquetas en el envase, también se aplicarán muchos de los controles requeridos por los proveedores de ingredientes, como la gestión de cambios cuando se actualizan las recetas. El proceso mediante el cual son generadas las especificaciones, reuniendo toda la información de los ingredientes de los componentes, debe ser sólido para asegurar que se declaren los alérgenos de todas las fuentes.

Las especificaciones deben ser revisadas por una persona competente y con la capacitación adecuada, que pueda identificar las posibles áreas de preocupación para realizar controles adicionales.

Por ejemplo, un producto contiene una mezcla de caldo en polvo, pero no se declara trigo (gluten). Esto puede ser exacto, pero un tecnólogo experto en especificaciones notaría que tales mezclas a menudo contienen alérgenos y consultaría con el proveedor antes de aprobar la especificación. Si la especificación no detalla con precisión los alérgenos, entonces la etiqueta tampoco lo hará.

Prevención de retiros de mercado

Los alérgenos no declarados son una de las principales causas de retirada de alimentos. Por ejemplo, en 2017, representaron el 48% de todas las retiradas de alimentos en los Estados Unidos y el 49% de todas las retiradas en Australia. Los pasos clave para prevenir los retiros del mercado incluyen:

- **Gestión de proveedores** para evitar el suministro de ingredientes sustitutivos o reformulados con diferentes riesgos de alérgenos, a menos que se haya acordado de antemano.
- **Gestión de los procesos de producción** para garantizar que los cambios de producto no provoquen contaminación cruzada ni errores de empaquetado cruzado.
- **Múltiples verificaciones de etiquetas** para garantizar que todas las etiquetas aplicadas a un paquete de producto coinciden con el contenido.



PASOS PARA PREVENIR RETIROS DEL MERCADO

- Gestión de proveedores
- Gestión del proceso de producción
- Múltiples verificaciones de etiquetas
- Generación de especificaciones sólidas
- Creación precisa de etiquetas

• **Sólidos procesos de generación de especificaciones** para garantizar que las etiquetas de los productos identifiquen con precisión todos los ingredientes que contienen alérgenos.

• **Procesos precisos de creación de etiquetas**, desde el diseño hasta la aprobación del material gráfico, para garantizar que todos los alérgenos estén presentes y sean correctos en las etiquetas impresas.

Su proceso de gestión de etiquetas también debe garantizar la eliminación de cualquier etiqueta antigua u obsoleta de la zona de producción. Es demasiado fácil utilizar accidentalmente versiones antiguas de las etiquetas, especialmente si los cambios son menores y no son fáciles de identificar.

Por último, en el caso de los productos de temporada, no suponga que las etiquetas de los últimos años funcionarán para esta temporada. Un proveedor puede cambiar la formulación de un ingrediente e introducir un alérgeno adicional, por lo que se requiere una especificación completa y una revisión de la etiqueta para autorizar el uso continuado de una etiqueta previamente aprobada.

Etiquetado preventivo de alérgenos

El etiquetado precautorio de alérgenos (“pueden contener”) es adecuado cuando no pueden eliminarse los riesgos de contaminación cruzada. Por ejemplo, cuando una instalación produce tanto chocolate negro como de leche en la misma línea, las etiquetas de los productos de chocolate negro suelen tener una declaración de “puede contener”. Esto se debe a que el chocolate negro se hace típicamente con manteca de cacao, no con leche, y los métodos de limpieza empleados en las líneas pueden no ser capaces de eliminar todos los rastros de leche.

Sus evaluaciones de riesgos de producción e higiene determinarán cuándo es apropiado el etiquetado de precaución, pero las etiquetas no son un sustituto de una gestión de riesgos adecuada.

Los criterios para el etiquetado de precaución deben aplicarse a lo largo de su cadena de suministro. Si un proveedor no puede demostrar una clara necesidad de etiquetado de precaución, entonces puede ser preferible trabajar con los equipos de aprovisionamiento para abastecerse de proveedores que no utilizan “pueden contener” declaraciones como algo natural.

NECESIDADES MUNDIALES

A lo largo de la cadena de suministro, ya sea suministrando ingredientes para el procesamiento posterior, productos terminados para la venta al por menor o productos para el

sector de la restauración, si los productos se están moviendo de un país a otro, entonces todas las partes deben estar al tanto de los requisitos legislativos de otros mercados. No todos los países tienen requisitos de empaque y etiquetado, y los requisitos existentes están siempre sujetos a cambios.

A partir de junio de 2019, los ejemplos de alérgenos que deben ser declarados incluyen:

• **Australia y Nueva Zelanda:** huevos, pescado, lupinus, leche, cacahuets, semillas de sésamo, mariscos, soja, frutos secos y trigo.

• **UE:** apio, cereales que contienen gluten, crustáceos, huevos, pescado, lupinus, leche, moluscos, mostaza, nueces (nueces de árbol), cacahuets, sésamo, soja, dióxido de azufre (sulfitos).

• **EE.UU.:** crustáceos (deben ser nombrados), huevos, pescado, leche, cacahuets, soja, nueces de árbol (deben ser nombrados) y trigo.

LA INFORMACIÓN SOBRE LOS ALÉRGENOS DEBE ESTAR DISPONIBLE EN EL RESTAURANTE, ASÍ COMO LA CAPACITACIÓN EFICAZ DEL PERSONAL DE SERVICIO PARA QUE PUEDA DISCUTIR CON CONFIANZA AS OPCIONES DE COMIDAS CON LOS CLIENTES.

Los proveedores deben mantenerse al día con respecto a cualquier cambio relevante y ajustar su información suministrada, etiquetas y otras prácticas en consecuencia.

Gestor de alérgenos en hostelería

Los ambientes de restaurantes y servicios de alimentos son significativamente diferentes a los de las instalaciones de producción de alimentos, pero se aplican muchos de los mismos principios. Los ingredientes deben ser identificados con precisión, y cualquier riesgo potencial de alérgenos debe ser comprendido y comunicado tanto al personal como al cliente. Con este fin, los jefes de cocina y los restauradores deben asegurarse de que sus proveedores comunican plenamente cualquier reformulación de los ingredientes. Esto es particularmente importante, ya que los menús, los cuales a menudo proporcionan información sobre alergias, se pueden establecer muchas semanas o incluso meses antes de su lanzamiento al público.

La capacitación del personal debe incluir la comprensión de qué son los alérgenos, por qué los clientes necesitan evitarlos y qué puede hacer el restaurante para ayudar a los clientes a tomar decisiones seguras al comer. Esta capacitación debe incluir al personal de cocina, para que sepan cómo preparar los platos de manera segura y evitar la contaminación cruzada. Es fundamental mantener esta capacitación “viva”, por ejemplo, informando al personal sobre cualquier cambio en los menús.

Los restaurantes también deben considerar la colocación de letreros que animen a los clientes a pedir ayuda si tienen alergias. Construir una reputación como un restaurante donde todo el cuidado y todos los pasos se toman para ayudar a los comensales, como el personal de cocina que viene a la mesa para discutir sus necesidades, no sólo mantiene a los clientes satisfechos y seguros, sino que puede convertirse en una ventaja competitiva en un mercado dinámico con clientes propensos a las alergias.

Del mismo modo, un folleto o libro de información sobre alérgenos para que los clientes lo revisen es una herramienta útil, siempre que se mantenga actualizado, y existe un sistema documentado para eliminar las versiones antiguas cuando se vuelvan obsoletas. El uso de fuentes digitales de información sobre alérgenos en los menús de los restaurantes permite actualizaciones más frecuentes, como la adición de "especiales" o el reflejo de cambios en el ciclo medio del menú de la cadena de suministro, que luego deben actualizarse.

El futuro: más cuidado más legislación

A medida que se comprenden mejor los riesgos relacionados con las alergias alimentarias y los alérgenos, los reguladores están actuando. Los Estados Unidos, por ejemplo, han estado consultando sobre una propuesta para añadir el sésamo a su lista de alérgenos. Hasta ahora sólo Illinois ha legislado, pero la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) está considerando hacerla ley federal. Canadá, la Unión Europea, Australia e Israel exigen el etiquetado del sésamo.

El Reino Unido está introduciendo una nueva legislación que exige que todos los alimentos preenvasados para la venta directa (es decir, producidos y envasados en el lugar de venta) proporcionen una lista completa de ingredientes a partir de 2021. Esto supondrá un cambio significativo para estos puntos de venta. Conocida como "la ley de Natasha", lleva el nombre de Natasha Ednan-Laperouse, que murió en 2016 tras comer un sándwich que contenía sésamo que no estaba listado en el envoltorio.

La seguridad alimentaria no es ni simple ni fácil. A medida que las cadenas de suministro se vuelven más complejas, globales e interconectadas, y a medida que los consumidores son más conscientes de la procedencia y el contenido de los alimentos que consumen, la gestión de los alérgenos sólo cobrará más

importancia. Los consumidores esperan con razón que se les informe plenamente sobre el contenido de sus alimentos y sobre cualquier riesgo relacionado con los alérgenos que puedan contener.

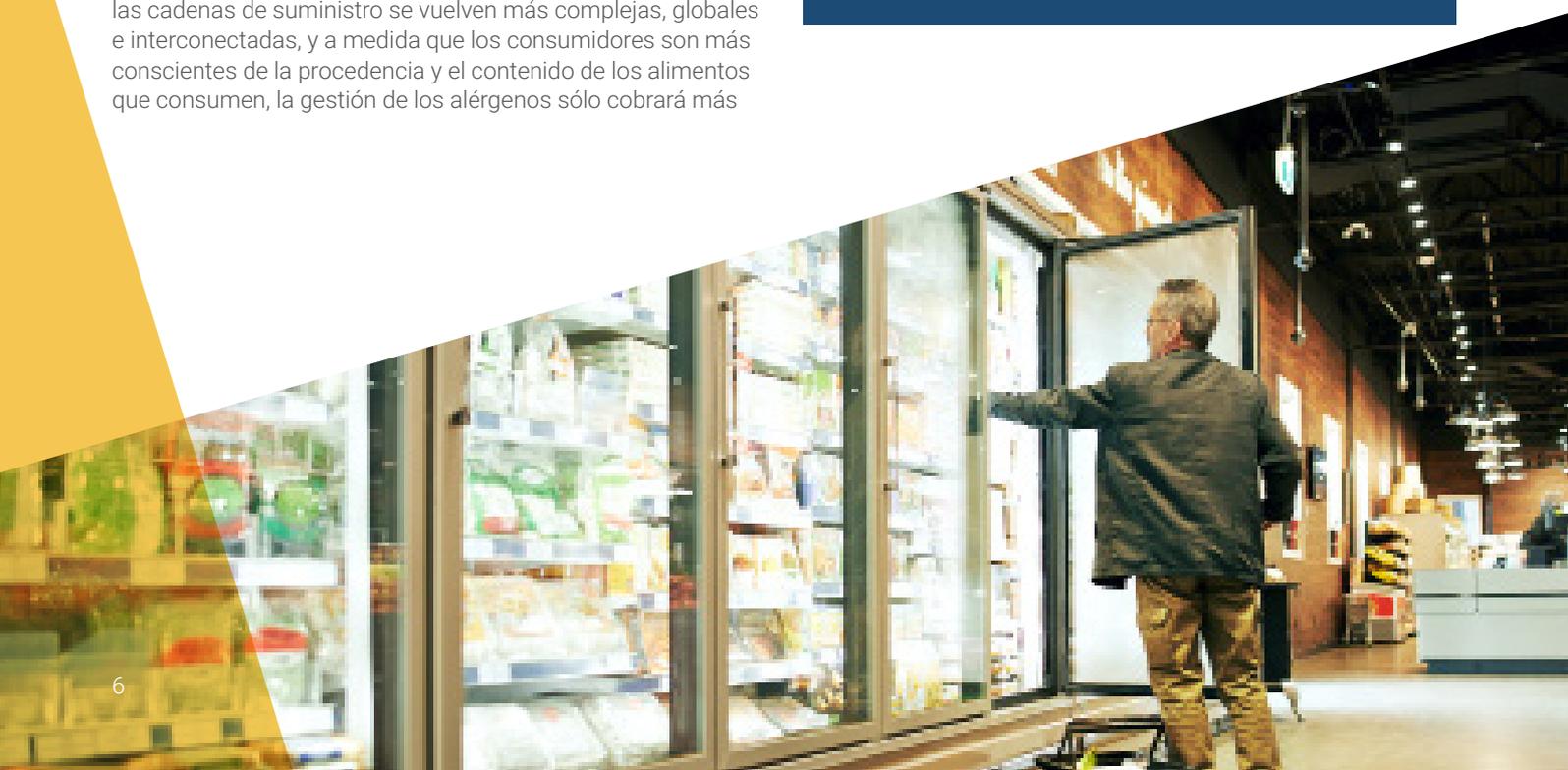
Esto supone un reto y una oportunidad para la industria alimentaria en todas las etapas de la cadena de suministro, desde la producción primaria y la logística hasta el procesamiento y la venta al por menor.

El reto consiste en gestionar los riesgos, controlar los procesos, etiquetar con precisión los productos alimenticios y cumplir con todas las normas y leyes pertinentes. La oportunidad es crear procesos de negocio eficientes que resulten en una producción segura, clientes satisfechos y una marca fuerte.

Esto último es vital: una empresa con una buena reputación de etiquetado claro y de acción rápida frente a los problemas será más capaz de resistir un incidente de seguridad alimentaria que una que no lo tenga. En el mundo actual, conectado a las redes sociales, la reputación es más importante que nunca. ¿Está protegiendo a los suyos, y a sus clientes, lo mejor que puede?

CONSEJOS PARA CONFIAR EN LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS

1. Evaluar su proceso para detectar riesgos de alérgenos desde el suministro de ingredientes hasta el cliente final.
2. Comprenda su cadena de suministro y lo que hay en cada ingrediente.
3. Implementar procedimientos sólidos de especificación y etiquetado, con un enfoque en la gestión del cambio.
4. Capacite a su personal para que entienda la importancia del manejo de alérgenos y su papel en ese proceso.
5. Tenga en cuenta que el uso de etiquetas de precaución de alérgenos no es una cláusula de "salida" para un sólido control.



[expertise] to advance confidently

Acerca de SAI Global

En SAI Global Assurance, entendemos los retos organizacionales de construir la confianza de las partes interesadas en todas las etapas de su proceso.

Trabajamos con organizaciones para ayudarles a cumplir con las expectativas de los grupos de interés en cuanto a calidad, seguridad, sostenibilidad, integridad y conveniencia en cualquier mercado e industria a nivel mundial, al tiempo que incorporamos un pensamiento crítico basado en el riesgo y una cultura de mejora continua.

SAI Global Assurance tiene oficinas en 21 países y ofrece servicios a clientes de todo el mundo, realizando más de 125.000 auditorías y formando a más de 100.000 estudiantes a través de sus cursos de aprendizaje.

Nuestros servicios incluyen:

- Auditoría e inspección - Una certificación acreditada con auditores expertos, respetados e independientes.
- Aprendizaje y capacitación - Amplia gama de cursos acreditados para apoyar el avance profesional, el cambio de carrera o la mejora de la experiencia en la industria.
- Certificación de productos - Certificación de terceros contra normas conocidas para la conformidad de los productos.
- Asesoría Empresarial - Un equipo independiente para apoyar la mejora y el control del negocio, incluyendo sus cadenas de suministro.

Contacte con nosotros

Para más información, o para saber cómo SAI Global Assurance puede apoyar a su organización, visite

www.intertek.es/sai-global/