

Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria

2 do. SEMINARIO

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD EN LA
INDUSTRIA ALIMENTARIA
Universidad Nacional de Quilmes

Disertante: Gustavo Polenta

Instituto de Tecnología de Alimentos
INTA Castelar

email: polenta.gustavo@inta.gov.ar



Reacciones adversas a los alimentos

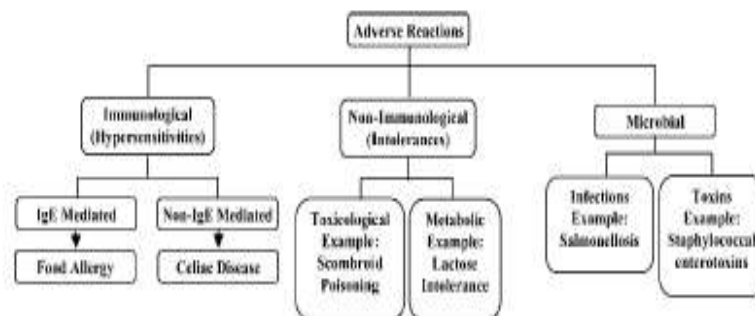


FIGURE II-1. Adverse reactions to foods.

Mecanismo de hipersensibilidad

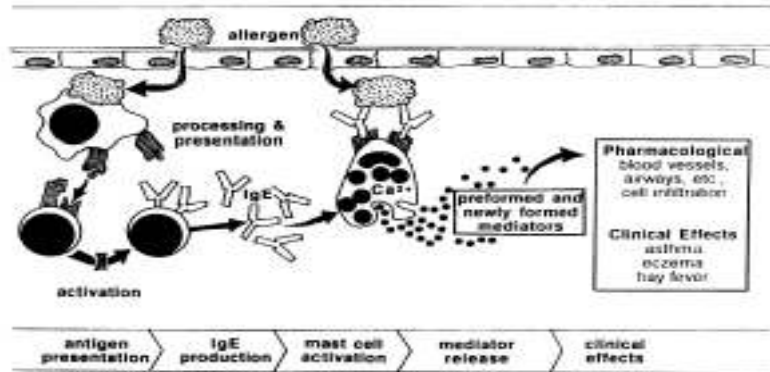
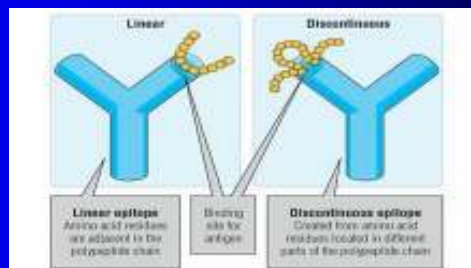
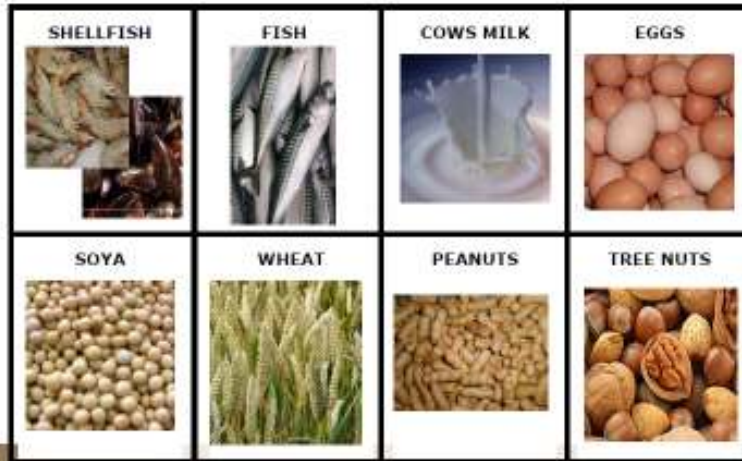


FIGURE 1. Induction and effective mechanisms in IgE-mediated hypersensitivity: An allergen that crosses mucosal membrane barriers is processed and presented to IgE-producing cells (antigen presentation). This stimulates the production of IgE antibodies. These antibodies have the ability to bind to mast cell surfaces (mast cell activation); subsequent interaction with allergen can cross-link two or more membrane-bound IgE molecules, which stimulates the release of preformed and newly synthesized mediators of allergy. These mediators result in the clinical effects of allergic reactions.

Epítopos lineales y conformacionales en un antígeno polipeptídico



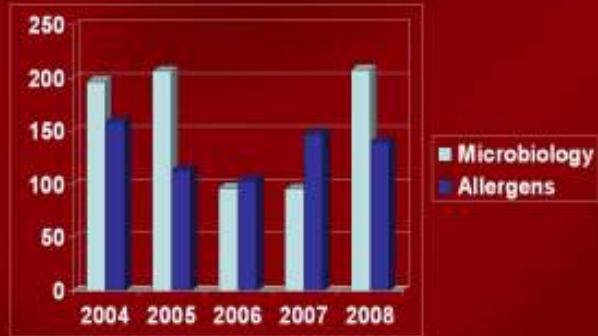
MARS The 8 Most Common Food Allergens



Tamaño del problema: impacto de las alergias alimentarias

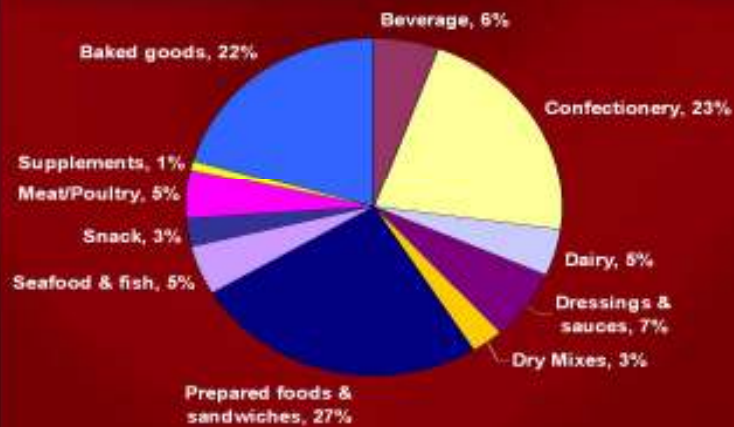
- Las alergias alimentarias constituyen un importante problema de salud pública
 - Prevalencia estimada: 2 - 3,5 %
 - **Prevalencia percibida mucho mayor (20 – 30 %)**
 - Incidencia de las reacciones más severas en aumento
 - **Unión Europea: 10 millones sufren de alergias**
 - **EEUU :11 millones de personas alérgicas**

Comparison of FDA Recalls



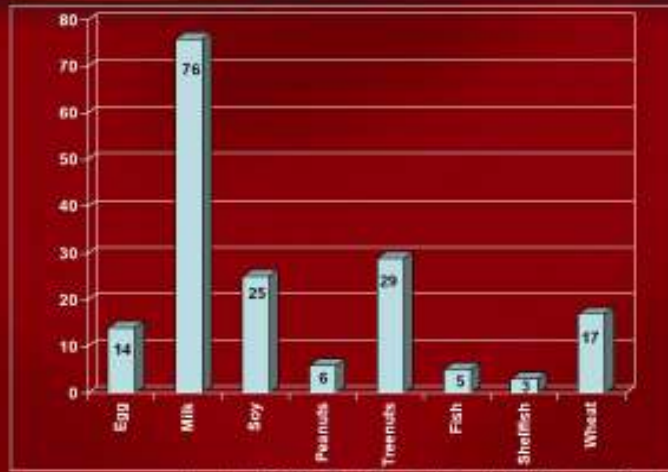
Kennedy, P. 2009. Food Recalls in the United States and Canada - 2008

FDA Allergen Recalls by Industry - 2008



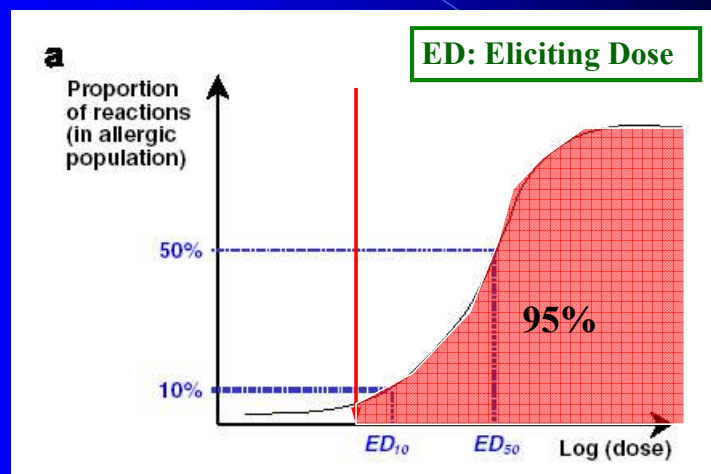
Kennedy, P. 2009. Food Recalls in the United States and Canada - 2008

FDA Allergen Recalls - 2008

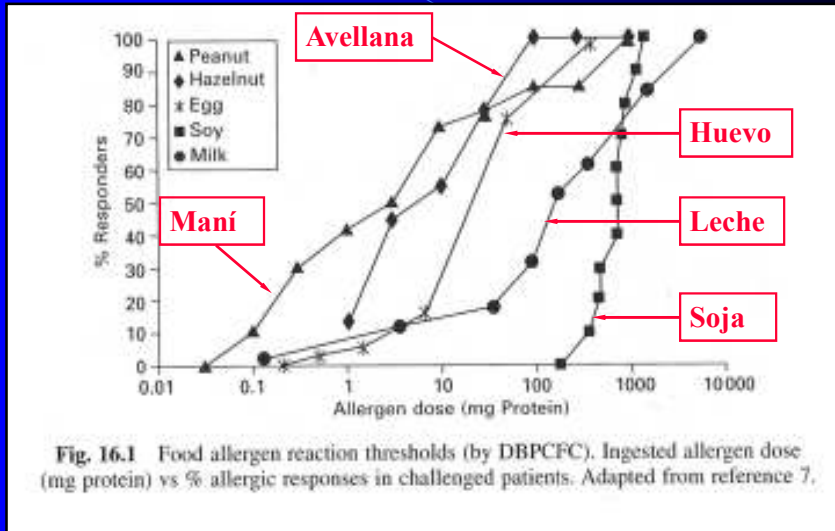


Relación Dosis-Proporción de Reacciones en la Población con Problemas de Alergia

(Crevel et al., 2007)



Determinación de Umbrales para Distintos Alergenos (Cordle, 2004)



Algunas iniciativas a nivel internacional

Japón:

- Establecer un límite de 10 mg/kg para alérgenos
- Estandarizar métodos de análisis



VITAL Action Level Grid

Action Level 1 - precautionary cross contact statement is not required

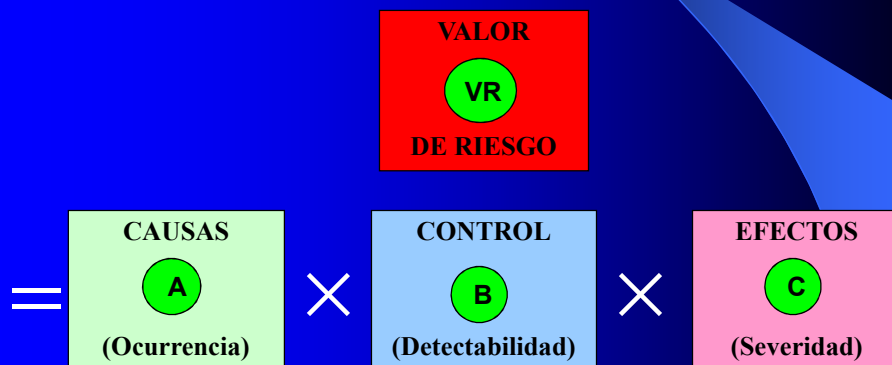
Action Level 2 - precautionary cross contact statement is required

“May be Present: XXX”

Cuantificación del Riesgo

Determinación del Valor de Riesgo

(RPN - Risk Priority Number)



	Allergen	Total Protein g per 100g
Milk	Milk Powder	27
	Skim Milk Powder	36
	Whey Powder	12
Egg	Egg White Powder	79
	Egg Yolk Powder	32
	Whole Egg	13

Reference Dose

- the total protein from an allergic food below which only the most sensitive individual (between 1 and 5% depending on the quality of the data) in the allergic population are likely to experience an adverse reaction

Allergen	Peanut	Milk	Egg	Tree nuts	Soy	Wheat	Mustard	Lupin	Sesame	Crustacea (Shrimp)	Fish
Reference Dose (mg)	0.2	0.1	0.03	0.1	1	1	0.05	4	0.2	1	0.1

Cantidad potencial de proteína remanente en el equipamiento:

$$\begin{aligned} & \text{Cantidad de producto remanente (PR) (g)} \\ & \quad \times \\ & \text{Porcentaje del alérgeno en la formulación (PAF) (\%)} \\ & \quad \times \\ & \text{Porcentaje de proteína en el ingrediente alergénico (PPIA)} \end{aligned}$$

Ej: PR: **500 g**; PAF: **5 %**, PPIA (Huevo): **13 %**

$$500 \times 5 \times 13 = \mathbf{3250}$$

Cantidad de proteína remanente: **3250 mg** (3,25 g)

Cantidad del nuevo producto a procesar en el mismo equipo:

1000 kg

Concentración potencial de proteína de huevo por contaminación cruzada:

3,25 ppm (mg/kg)

VITAL Action Level Grid
Reference Amount / Serving Size: ? 50 g

	Action Level 1	Action Level 2
Almond	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 3 \text{ ppm}$
Brazil nut	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Cashew	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Hazelnut	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Macadamia nut	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Pecan	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Pine nut	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Pistachio nut	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Walnut	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Wheat	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Rye	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Barley	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Oats	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Cook	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Egg	<math>\leq 0.8 \text{ ppm}</math>	<math>30.5 \text{ ppm}</math>
Crocodile	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Fish	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Milk	$\leq 2 \text{ ppm}$	$\leq 2 \text{ ppm}$
Peanut	$\leq 4 \text{ ppm}$	$\leq 4 \text{ ppm}$
Sesame seed	$\leq 4 \text{ ppm}$	$\leq 4 \text{ ppm}$
Soy	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Lupin	$\leq 80 \text{ ppm}$	$\leq 80 \text{ ppm}$
Mustard	$\leq 1 \text{ ppm}$	$\leq 1 \text{ ppm}$

VITAL Action Level Grid
Reference Amount / Serving Size: ? 5 g Update

	Action Level 1	Action Level 2
Almond	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Brazil nut	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Cashew	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Hazelnut	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Macadamia nut	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Pecan	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Pine nut	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Pistachio nut	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Walnut	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Wheat	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Rye	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Barley	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Oats	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Cook	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Egg	<math>\leq 5 \text{ ppm}</math>	<math>30 \text{ ppm}</math>
Crocodile	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Fish	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Milk	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Peanut	$\leq 40 \text{ ppm}$	$\leq 40 \text{ ppm}$
Sesame seed	$\leq 40 \text{ ppm}$	$\leq 40 \text{ ppm}$
Soy	$\leq 200 \text{ ppm}$	$\leq 200 \text{ ppm}$
Sulphites	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$
Lupin	$\leq 800 \text{ ppm}$	$\leq 800 \text{ ppm}$
Mustard	$\leq 20 \text{ ppm}$	$\leq 20 \text{ ppm}$

Concentración potencial de proteína de huevo por contaminación cruzada: **3,25 ppm (mg/kg)**

Particulado: es una entidad distintiva de alimento (ej. trozo de maní, fragmento de queso rallado) que:

- No se mezcla de forma homogénea con otras fracciones del alimento
- Podría formar agregados de tamaño tal que contenga una cantidad igual o mayor a la dosis de referencia

Planes de Muestreo

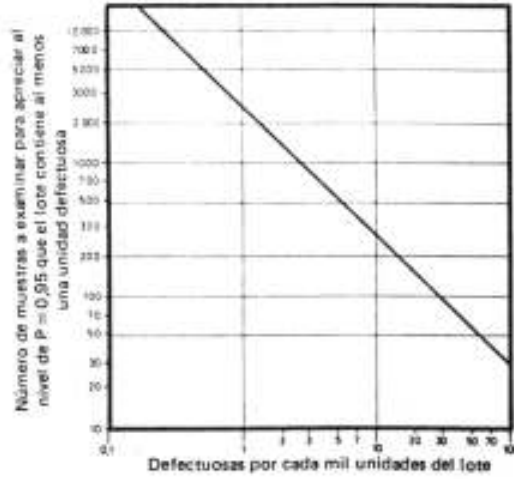
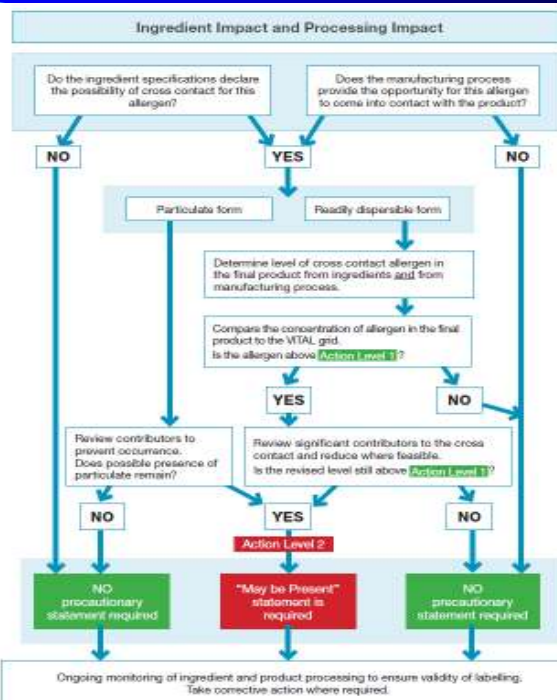


FIGURA 15. Curva característica operativa para el examen de muestras de lotes de alimentos. El llamado riesgo del consumidor.



BPM para Gestión de Alergenos

Plataforma Alérgenos en Alimentos

Guía

para la Gestión de Alergenos en la Industria Alimentaria

Grupo Gestión de Alergenos en la Industria
Plataforma Alérgenos en Alimentos

2013 - República Argentina

**Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria.
Plataforma Alérgenos en Alimentos**

Coordinación: Gustavo Polenta (INTA)

Integrantes:

- Cristina D'Aiutole (r-Biospharm)
- Leandro DA Silva (Molino Cañuelas)
- Jorge Debanna (Unilever)
- Victoria Dannoni (Mondelēz - six-Kraft Foods)
- María Fajta (Molinos Río de la Plata)
- Irlia González Villa Morúa (Eucar)
- Carolina Mazzini (Molinos Río de la Plata)
- Dolores Silva Ortiz (Molinos Río de la Plata)

Principales objetivos de la gestión de alérgenos

- Minimizar el riesgo de episodios de alergias en personas sensibles
- Maximizar las posibilidades de elección de alimentos nutritivos por parte de consumidores alérgicos

Objetivo de un Programa de Control de Alérgenos

- Evitar la producción y distribución subsecuente de productos que contengan alérgenos no declarados
 - Que los ingredientes alérgicos que se agregan al producto se declaren en la lista de ingredientes.
 - Que no haya alérgenos no intencionales que contaminen al producto por contacto cruzado.
 - Que en caso de que esta situación no pueda ser evitada, se comunique efectivamente.

Principios básicos de gestión de alérgenos

- Identificación de los peligros potenciales.
- Evaluación del riesgo de que cada uno de estos peligros se materialice.
- Control adecuado de las situaciones de mayor riesgo.

Puntos a considerar para la Gestión de Alergenos



Gestión de alérgenos en las materias primas

Identificar en forma precisa MP que puedan contener alérgenos:

- Por formar parte de un ingrediente, aditivo, aroma, soporte, disolvente o coadyuvante
- Por posible contaminación cruzada
 - En las instalaciones del proveedor
 - Posterior a la elaboración

Ingredient	Egg	Milk	Cereals containing gluten	Soya	Mustard	Sesame	Tree-nuts	Peanuts	Crustaceans	Molluscs	Lupin	Sulphites (>10 ppm)	etc...
Whey powder	C												
Granulated sugar				X								C	
Soya lecithin				C									
Oyster sauce				C						C			
Nibbed hazelnuts							C						
Maize flour			X										
etc., etc.													

Figure 4.1 Example ingredient matrix (ingredient mapping). C = contains as unintentional ingredient, X = identified as a risk of unintentional allergen presence at supplier's facility

Carta de garantía

- Lista completa de ingredientes y aditivos alergénicos en la MP (con planilla de especificaciones).
- Evaluación del riesgo de contaminaciones cruzadas durante la elaboración, almacenamiento y distribución.
- Garantía explícita de ausencia de ingredientes alergénicos.
- Evidencia objetiva sobre la existencia de algún sistema de control.
- Compromiso de comunicación de cambios

CARTA DE GARANTÍA

Datos del Proveedor:
 Nombre / Razón Social:
 Dirección:
 Responsable / contacto:

Descripción del producto suministrado:

Declara que:

- ✓ Los productos suministrados cumplen con la calidad comercial acordada y no presentan ningún peligro para la salud de los consumidores.
- ✓ Se garantiza siempre la misma formulación del producto en su totalidad y no se utilizan otros ingredientes no declarados en el mismo etiquetado.

Información sobre alérgenos:
 Identifique los alérgenos que están presentes en el producto suministrado (alergenos regulados, sulfites, agentes de proceso, etc.):

Alérgenos, sulfites y gluten presentes en el producto suministrado		
	SI	NO
Crustáceos y productos derivados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Huevos y productos de los mismos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frutos secos y productos de los mismos *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maíz y productos derivados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soja y productos derivados **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lácteos y productos lácteos **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frutos secos y productos derivados **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gluten de trigo y cebada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cereales que contienen gluten **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificar otros:		

2 - Formulaciones: Revisión de las formulaciones

El objetivo es la identificación de todos los alérgenos contenidos en las formulaciones para:

- Establecer mecanismos de control de cada alérgeno.
- Evaluar la real necesidad de inclusión de este alérgeno en el producto.

Ingredient	Egg	Milk	Cereals containing gluten	Soya	Mustard	Sesame	Tree-nuts	Peanuts	Crustaceans	Molluscs	Fish	Sulphites (>10 ppm)	etc...
Oriental chicken		Milk powder	Wheat noodles	Soya sauce									
Chicken and prawn curry		Liquid milk			Mustard powder				Whole prawns				
Chicken and cashew curry						Sesame oil	Whole cashews						
Salmon and watercress		Cream	Wheat flour		Mustard powder						Salmon		
Szechwan noodles				Soya sauce					Whole prawns	Oyster sauce			
etc...													

Figure 4.3 Example finished product matrix (finished product mapping)

Desarrollo de nuevos productos

Aunque es una etapa pre-productiva, juega un rol importante en la prevención de situaciones de riesgo.

- **Capacitar a los profesionales involucrados.**
- Elegir ingredientes que no contengan alérgenos.
- **Considerar como estrategia el desarrollo de productos libres de alérgenos**



Allergaroo enters from Allergy Friendly Foods, LLC free from all of the eight major allergens.

 Allergaroo www.allergaroo.com

Allergy Friendly Products

- Allergy conscious NPD is not slowing down and is of particular importance for products targeting children. Front of pack symbols have emerged to denote a product's allergy friendly status.

Canada: **Treasure Hills All Natural Brownie Bars.** Ten individually wrapped all natural brownie bars. All natural. Trans fat free. Preservatives free. Nutritionally balanced. **School Safe. Made in peanut and nut free facility.**



Canada: **Leclerc Soft Baked Brownies.** **Certified allergen control: Absence of peanuts.**



www.leclerc.ca

3 - Gestión de Alérgenos en la Planta



3 - Gestión de Alérgenos en la Planta

Elaborar un mapa de riesgo para identificar situaciones de alto riesgo potencial:

- Los productos elaborados en cada línea
- Las secuencias temporales
- Los equipos y lugares de almacenamiento
- Las situaciones de contaminaciones ambientales potenciales (polvos, cáscaras o partículas).
- La naturaleza física de los alérgenos (alérgenos dispersables o particulados).

Table 6.2 Detailed risk assessment by Marks & Spencer product

Allergen of concern	Product at risk (i.e. does not contain the allergen as an intentional ingredient)	Intake	Stores	Store	Weigh up	Mixing area	Back covers	Cooking vessels	Disinfectant spray tunnel	Blast chill/WIP	Assembly lines	Packing	Despatch
Fish	M&S Rosemary Chicken with Vegetables	Low	Low	High	High	High	High	High	Low	High	Medium	Low	Low
Shellfish	M&S Rosemary Chicken with Vegetables	Low	Low	High	High	High	High	High	Low	High	Medium	Low	Low
Dairy	M&S Rosemary Chicken with Vegetables	Low	Low	Medium	High	N/A	N/A	Medium	Low	High	High	Low	Low
Soy	M&S Rosemary Chicken with Vegetables	Low	Low	Low	Low	High	High	Low	Low	High	Medium	Low	Low
Mustard	M&S Rosemary Chicken with Vegetables	Low	Low	High	High	High	High	Medium	Low	High	Medium	Low	Low

Prevencción de la contaminación cruzada a través de instalaciones, equipos y utensilios

- Líneas de procesamiento separadas físicamente y por producto (idealmente segregación por planta)
- Establecer barreras físicas (paredes, doble puerta, flujo de aire, presión positiva, etc.)
- Evitar el movimiento de alérgenos por distintas partes de la planta
- Identificar los utensilios utilizados para cada tipo de alérgeno



Figure 6.13 Fish storage area.



Figure 6.11 Clear labeling of raw materials.



Figure 6.15 Separate storage box for mustard.

Programación adecuada de la producción

- Procesar en primer lugar los productos sin alérgenos.
- Secuenciar la elaboración de productos con alérgenos similares.
- Agregar el alérgeno presente en la formulación en la última etapa posible del proceso productivo

Reproceso

- Utilizar el reprocesado únicamente en formulaciones similares (idealmente usar el reprocesado solamente en el mismo lote de procesamiento -“like into like”-).
- Rotular el producto a ser reprocesado con su contenido de alérgenos.

Identificación y gestión de lotes con mayor probabilidad de contaminación

- Identificar los lotes con mayor probabilidad de contaminación cruzada, especialmente el primer lote luego del cambio de producto.
 - Puede evaluarse el descarte de este primer lote.
 - Puede utilizarse como blanco para analizarlo
- Utilizar materiales “inertes” entre los cambios de producto (“push through”)

4 - Limpieza

El desarrollo de procedimientos de limpieza adecuados resulta clave para evitar contaminaciones cruzadas

- **Contar con procedimientos de limpieza documentados y validados**
 - Productos de limpieza
 - Tiempo
 - Temperatura
 - procedimientos de enjuague
- **Disponer de procedimientos de verificación (inspección visual, métodos analíticos, etc.).**
- Conocer detalles de los equipamientos a limpiar y las características de los ingredientes alergénicos.

Table 5.1 Soils, their responses to water and appropriate detergents for dealing with them

Soil	Example	Behaviour towards water	Detergent
Carbohydrate	Sugar, starch	Soluble, if low-molecular (sugar); swellable if high-molecular (starch)	Mild alkaline
Protein	Milk protein, egg protein	Some are water soluble	Chlorinated or strong alkaline; alkaline with booster (peroxide)
Fats	Oil	Emulsifiable	Alkaline
Inorganic materials	Salt	Soluble	Acid

Etiquetado

- Los productos envasados son una de las fuentes más seguras de alimentación para un consumidor alérgico:
 - Asegurarse que la información sea precisa y completa
 - Asegurarse que los productos se envasen en el envase correcto

Motivo del recall	Porcentaje de ocurrencia
Declaración de ingredientes incorrecta	Alta
Limpieza inadecuada	Rara

6 - Capacitación

- La capacitación es un aspecto clave de la gestión de alérgenos.
- La capacitación y concientización deberá ser específica para cada operario o grupo de operarios.
- Incorporar la formación específica sobre alérgenos al plan de capacitación como un tema aparte.

Plan de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimenticia

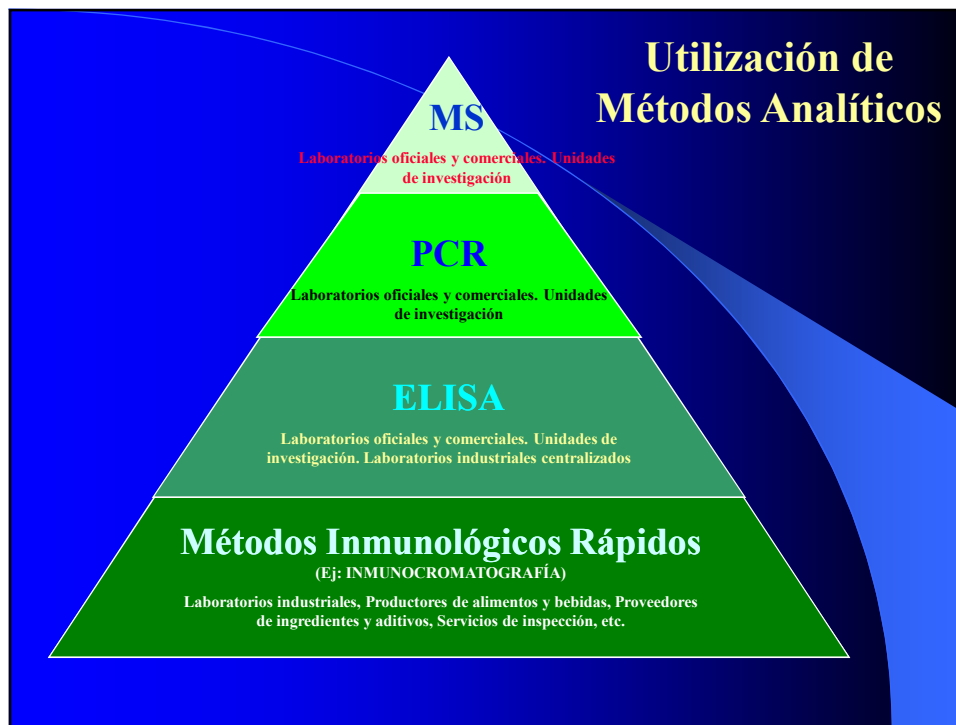
Plan de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimenticia

- Formación de un equipo multidisciplinar con representantes de todos los sectores (procesamiento, control de calidad, I & D, consultores externos)
- **Control de ingredientes: composición, manejo y almacenamiento**
- Diagrama de flujo de los productos a lo largo de la planta de procesado
- **Localización de posibles puntos de contaminación cruzada**
- Evaluación de riesgos
- Estrategias de prevención y control de riesgos
- **Plan de recuperación ("recall plan")**

Puntos de Mayor Criticidad en un Plan de Gestión de Alérgenos

- Programa de auditoría/aprobación de proveedores – garantía/certificados de buenas prácticas para gestión de alérgenos
- **Control de materias primas**
- Limpieza y desinfección
- **Capacitación del personal involucrado en el manejo/control de alérgenos (depósito, producción, laboratorio, etc.)**
- Gestión del Rotulado

Aspectos Analíticos



Utilización de kits de análisis

Baja frecuencia	Análisis de rutina de productos terminados
	Verificación de ingredientes de proveedores
Mediana frecuencia	Determinación de alérgenos en ingredientes
	Reclamos de consumidores
Alta frecuencia	Uso diagnóstico durante procesos de elaboración
	Validación de limpieza

Métodos alternativos indirectos

- **Detección y cuantificación de proteínas**
- **ATPmetría (Bioluminiscencia)**

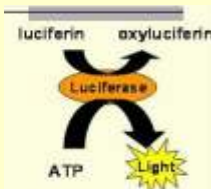
Métodos alternativos indirectos Proteínas Totales

- Mide efectividad en la limpieza
- Es rápido (< 5 min)
- Más económico que el ELISA
- Mide todas las proteínas



Métodos alternativos indirectos ATPmetría

- Mide efectividad de desinfección
- Detecta ATP de fuentes biológicas
- Es rápido (< 30 segundos)
- Más económico que el ELISA
- Se necesita determinar los niveles basales de ATP



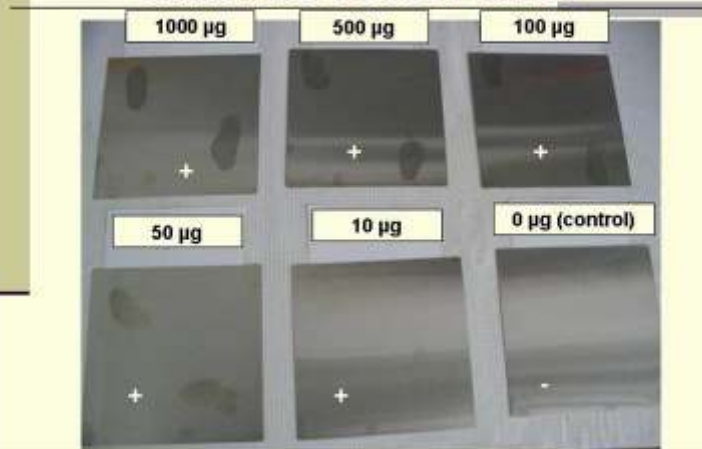
Inspección Visual

- Es el método mas común para validación/verificación
- Primera etapa para determinar la limpieza del equipo
- Puntos de inspección:
 - Superficies planas
 - Áreas de difícil limpieza
 - Áreas por encima de las líneas de procesos



Inspección Visual

Visual Inspection- Milk on Stainless Steel Plates



Actividades de control de alérgenos por organismos oficiales (CFIA – Canadá)

- 1) Relevamientos en locales de expendio
- 2) **Inspecciones de plantas**
 - Se evalúan prácticas de elaboración y control de alérgenos
- 3) Investigaciones por reclamos de consumidores

Muchas gracias !!!

I JORNADAS INTERNACIONALES ALERGENOS EN ALIMENTOS-JIAA 2015



Expositores Internacionales

Dr. Steve Taylor (FARRP, U. Nebraska, USA); Dr. Stefano Luccioli (FDA, USA); Dr. Bert Pöpping (Mérieux NutriSciences Co, USA)

Temas de Interés

Alergias Alimentarias, Marco Regulatorio, Métodos de Detección de Alérgenos, Gestión de Alérgenos en la Industria. I Reunión Comisión Internacional Países Latinoamericanos

Agosto 25-26, 2015. Buenos Aires Argentina

Inscripciones y consultas en: plataformalergenos15@gmail.com

A partir del 15/05/2015. Consultar costos, fechas y programa.

