

Alérgenos

NORMATIVA

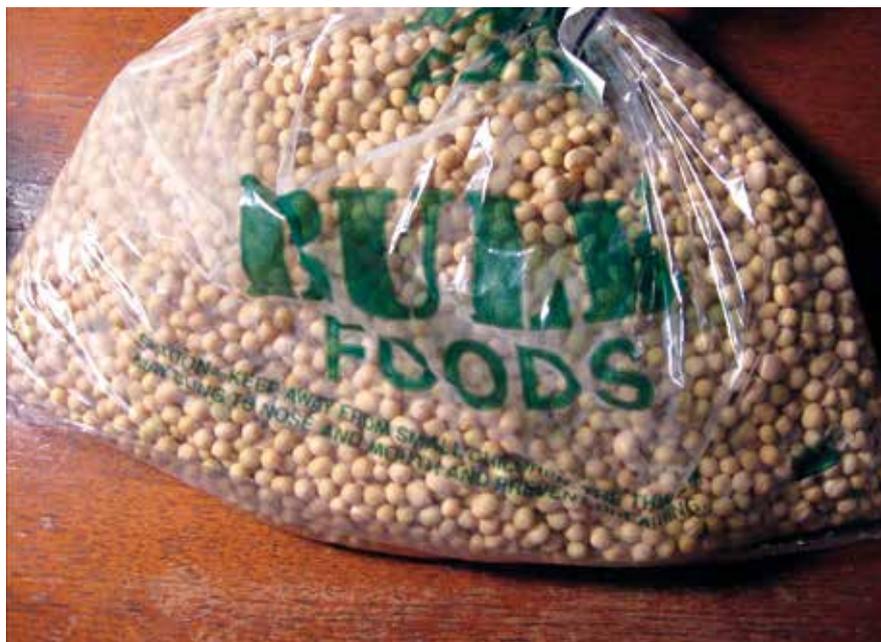
DETECCIÓN DE ALÉRGENOS Y NORMAS DE ETIQUETADO

Una de las novedades del nuevo Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor es la de incluir los alérgenos en la lista de ingredientes de los alimentos envasados.

El sistema inmunológico responde para proteger a nuestro organismo de sustancias potencialmente nocivas, como bacterias, virus y toxinas. Sin embargo, en algunas personas esta respuesta se produce de manera exagerada al ingerir ciertos ingredientes o sustancias que se encuentran habitualmente en los alimentos; se trata, entonces, de una alergia alimentaria. Estas reacciones orgánicas adversas son producidas por componentes de los alimentos, denominados alérgenos, en los individuos sensibles.

La alergia se desencadena, esencialmente, cuando el sistema inmunológico “no funciona bien” y percibe una sustancia normalmente inocua como una amenaza (alérgeno), y la ataca con las defensas inmunológicas del cuerpo.

Cuando hay una reacción alérgica, el cuerpo produce anticuerpos; esto es, proteínas que específicamente se unen a los



La soja y sus productos derivados son causa de alergias en muchos consumidores

alérgenos para neutralizarlos y eliminarlos del cuerpo. Existen distintos tipos de anticuerpos, pero el responsable de las reacciones alérgicas ante alimentos se conoce como inmunoglobulina E (IgE). El anticuerpo IgE se une

a los alérgenos, desencadenando una reacción alérgica.

Según el estudio EuroPrevall realizado en 25 países, 19 europeos y seis de otros continentes, estas alergias alimentarias se han duplicado en los últimos diez

años y afectan al 5% de los niños en edad escolar y al 8% de la población adulta. Además, su impacto en el sistema sanitario es considerable. Constituyen el motivo de consulta en el 14% de los menores de 14 años y de aproximadamente el 6% en el resto de pacientes; y suponen un gasto de 940 euros anuales en un paciente adulto y más de 1.000 euros en el caso de un niño. En la población infantil, la cifra se triplica con respecto al resto de la población pediátrica.

Por todo ello, las reacciones alérgicas a los alimentos son una preocupación creciente de la industria, consumidores, comunidad científica y legisladores. La clara tendencia al alza de este tipo de patologías se debe, según los expertos e investigadores, a factores medioambientales pero también nutricionales. Así, considerando que los alérgenos ali-

mentarios pueden actuar en dosis muy bajas y llegar a ocasionar reacciones mortales, es evidente que los individuos sensibles deben evitar por completo los alimentos que desencadenan en su organismo la reacción alérgica. Para conseguirlo, es de vital importancia que la información del alimento que llega al consumidor a través de su etiqueta sea completa y de confianza.

REQUISITOS LEGALES

En 2011 se publicó el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. El texto consolida y actualiza dos campos de la legislación en materia de etiquetado: el del etiquetado general de los productos alimenticios, regulado por la Directiva 2000/13/CE; y el del etiquetado nutricional, objeto de la Directiva 90/496/

CEE. El propósito del Reglamento es perseguir un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información para que puedan tomar decisiones basadas en el conocimiento.

Los alérgenos constituyen una de las novedades que incluye el Reglamento. Así, determina que a partir del 14 de diciembre de 2014 la información sobre estas sustancias deberá aparecer en la lista de ingredientes en los alimentos envasados. Además, tendrá que destacarse mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes (por ejemplo, a través del tipo de letra, estilo o color de fondo). En ausencia de una lista de ingredientes, se incluirá la mención "contiene", seguida de la sustancia o producto determinado. Las sustancias o productos conside-

| OPINIÓN |

Evitar riesgos

Para comprobar la adecuación a la legislación de los alimentos comercializados en la Comunidad de Madrid y lograr así la máxima protección de los consumidores alérgicos, desde 2009 la Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria lleva a cabo el muestreo de alérgenos dentro del Programa de Vigilancia y Control de Contaminantes y Residuos en Alimentos.

Se analizan alimentos destinados a la población general en cuyo etiquetado no figuran los ingredientes alergénicos o en el que no se efectúan alegaciones respecto a la presencia/ausencia de los mismos y que, en consecuencia, pueden ser objeto de consumo para la población de riesgo. Se analizan alimentos muy variados: productos de panadería y pastelería, harinas y pastas, productos a base de cacao y chocolate, salsas, margarinas, golosinas, platos preparados, etc.

Los muestreos se llevan a cabo mediante acuerdos de colaboración con asociaciones de alérgicos, actualmente con la Asociación Madrileña de

Alergias Alimentarias (Histasán), que adquieren los productos alimenticios y los envían a Aenor Laboratorio, donde se analizan.

El porcentaje de incumplimientos es bajo (1-5%). Desde esta Subdirección se informa a las autoridades responsables del control oficial de los fabricantes para que se lleve a cabo la investigación de los motivos que han dado lugar a la presencia de alérgenos.

La puesta en práctica de planes de muestreo es una herramienta básica para conocer el riesgo al que se expone la población alérgica con el consumo de alimentos comercializados en la Comunidad de Madrid. Y ayuda a que los operadores económicos sean más conscientes de sus obligaciones respecto al control y etiquetado de los ingredientes alergénicos.

Emma Sánchez
Subdirectora General de Higiene y Seguridad Alimentaria Comunidad de Madrid (España)

rados como alérgenos figuran en el anexo II del Reglamento. Dicho anexo será reexaminado por la Comisión, teniendo en cuenta los avances científicos y, si procede, actualizará la lista (ver tabla 1). Los alérgenos también deberán ser indicados en los alimentos no envasados que se vendan al consumidor final.

MÉTODOS NORMALIZADOS

Con este nuevo marco reglamentario es fundamental para los fabricantes del sector alimentario y los laboratorios implicados contar con métodos normalizados para determinar y cuantificar los alérgenos en sus productos.

Para dar respuesta a esta necesidad, Aenor cuenta con un grupo de trabajo específico para realizar el seguimiento de las normas europeas sobre determinación de alérgenos desarrolladas en el Comité Europeo de Normalización (CEN). Se trata del AEN/CTN 34/ SC 4/GT 12 Alérgenos, que participa en la elaboración de las normas europeas con expertos acreditados en las reuniones europeas, así como con el estudio y emisión de comentarios en cada una de las fases de elaboración correspondientes. Asimismo, este grupo es el encargado de la adopción como normas españolas de los documentos normativos europeos generados.

El objetivo de estas normas es que los fabricantes y laboratorios del sector agroalimentario conozcan y apliquen métodos normalizados, tanto cualitativos

TABLA 1

Reglamento (UE) nº 1169/2011. 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	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 (1); 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 (<i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), pacanas [<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>), alfóncigos (<i>Pistacia vera</i>), nueces macadamia (nueces de Australia) (<i>Macadamia ternifolia</i>) 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 SO ₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituídos conforme a las instrucciones del fabricante
13	ALTRAMUCES y productos a base de altramuces.
14	MOLUSCOS y productos a base de moluscos.

(*) 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 alergenidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan





Los métodos de análisis empleados en Aenor Laboratorio varían en función del alérgeno que se vaya a analizar

como cuantitativos, para analizar la presencia de algunos alérgenos en los productos de alimentación. El conjunto de documentos desarrollados incluye normas para cada uno de los dos tipos de metodologías generalmente aplicados en la actualidad, los métodos inmunológicos (ELISA) y los métodos de biología molecular (PCR).

En la tabla 2 se especifican las normas UNE sobre determinación de alérgenos incluidas en el catálogo de Aenor. Todas ellas, más otras relacionadas con la evaluación de la conformidad para laboratorios de ensayo y calibración, se pueden adquirir a través del Servicio Aenormás, que cuenta con la colección específica. Entre sus ventajas, Aenormás actualiza

automáticamente la última versión de la norma; permite seleccionar fácilmente los documentos que aplican a los productos y servicios de interés y tiene un menor coste al disponer de una tarifa plana.

Actualmente, hay más de 1.000 normas técnicas relacionadas con el sector agroalimentario, que contribuyen a mejorar la competitividad de las organizaciones, además de a garantizar su calidad y seguridad alimentaria.

Aenormás permite a las empresas y entidades del sector agroalimentario encontrar las normas que les ayudan a garantizar la calidad, seguridad e higiene en toda la cadena alimentaria, desde la producción, elaboración,

manipulación y envasado, hasta su llegada al consumidor final a través de los canales de distribución o servicios de restauración y catering.

Como se puede observar en la tabla 2, existen normas horizontales que establecen consideraciones generales y directrices. Es el caso de la UNE-EN 15842:2010, que describe cómo utilizar las normas referidas a inmunoensayos y a métodos cromatográficos basados en ácidos nucleicos en relación con el análisis de alérgenos alimentarios. Además, proporciona directrices, requisitos y definiciones generales sobre la organización del laboratorio; así como requisitos para la validación y descripción de los métodos y los informes de los análisis.

TABLA 2

Normas UNE sobre determinación de alérgenos

UNE-EN 15842:2010	Productos alimenticios. Detección de alérgenos alimenticios. Consideraciones generales y validación de los métodos.
UNE-CEN/TR 16338:2012 IN	Productos alimenticios. Detección de alérgenos alimenticios. Formato para proporcionar información sobre métodos inmunológicos y métodos de biología molecular.
UNE-EN 15634-1:2009	Productos alimenticios. Detección de alérgenos mediante métodos biológicos moleculares. Parte 1: Consideraciones generales.
CEN/TS 15633-2:2014 (RATIFICADA)	Productos alimenticios. Determinación de alérgenos alimentarios mediante métodos biológicos moleculares. Parte 2: Apio (<i>apium graveolens</i>). Determinación cualitativa de una secuencia específica de ADN en salchichas mediante PCR en tiempo real.
UNE-EN 15633-1:2009	Productos alimenticios. Detección de alérgenos mediante métodos inmunológicos. Parte 1: Consideraciones generales.
CEN/TS 15633-2:2013 (RATIFICADA)	Productos alimenticios. Detección de alérgenos alimentarios mediante métodos inmunológicos. Parte 2: Determinación de avellanas con un método de inmunoensayo enzimático. (Ratificada por AENOR en junio de 2013.).
UNE-CEN/TS 15633-3:2013 EX	Productos alimenticios. Detección de alérgenos mediante métodos inmunológicos. Parte 3: Determinación cuantitativa de la presencia de avellana con un inmunoensayo enzimático utilizando anticuerpos policlonales y detección de proteínas por el método de Lowry.

Las alergias alimentarias se han duplicado en los últimos diez años, según un estudio europeo

La Norma UNE-EN 15842 también describe las directrices generales sobre los requisitos y el uso de materiales de referencia para la determinación de productos alergénicos en los productos alimenticios. En este documento, el término “materiales de referencia” incluye a los materiales certificados de referencia, así como a los materiales de control de calidad. Actualmente, sólo existe un número limitado de materiales de referencia disponibles para la

determinación de alérgenos alimentarios. Según se vayan aceptando y validando nuevos materiales, pueden añadirse en forma de anexo a este documento. Por otra parte, detalla los procesos desarrollados desde la recepción de la muestra de laboratorio hasta el resultado final en función de la metodología utilizada.

INMUNOENSAYOS

Para los métodos de biología molecular (PCR), la Norma UNE-EN 15634-1:2009 proporciona el esquema general para la detección de secuencias correspondientes a especies que contienen alérgenos mediante el uso de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR; polymerase chain reaction) en matrices alimentarias.

Trata sobre los requisitos para la amplificación específica de las secuencias de ácidos nucleicos (ADN) diana y sobre la confirmación de la identidad de la secuen-

cia amplificada de dichos ácidos. La PCR es una técnica con una elevada sensibilidad (en el rango de mg alérgeno/kg alimento) que permite obtener en pocas horas millones de copias de una secuencia de ADN específica del organismo diana. Puesto que el ADN es más estable que las proteínas, es posible analizar muestras muy procesadas (por ejemplo, sometidas a un tratamiento térmico intenso) en las que los anticuerpos no podrían reconocer al alérgeno.

Aunque la técnica estándar tiene un carácter meramente cualitativo (presencia/ausencia del ADN diana), la introducción de una sonda específica marcada con un compuesto fluorescente en la reacción (PCR en tiempo real) permite monitorizar su progreso y cuantificar la cantidad de ADN presente inicialmente en la muestra.

En el caso de los inmunoensayos (ELISA), la Norma UNE-EN 15633-1:2009 proporciona el esquema general de los métodos cualitativos y cuantitativos dirigidos a la determinación de alérgenos y de ingredientes alergénicos en los productos alimenticios. Para ello se utilizan métodos basados en anticuerpos, especificando las directrices generales y los criterios de funcionamiento dirigidos a la detección y cuantificación de proteínas que sirven como marcadores de la presencia de alimentos o de ingredientes alimentarios causantes de reacciones alérgicas.

La técnica ELISA emplea anticuerpos conjugados a enzimas que detectan el alérgeno diana y generan un producto coloreado, siendo la intensidad del color una medida de la concentración del alérgeno. Las directrices, los requisitos mínimos y los criterios de funcionamiento establecidos en estas normas tienen como objeto asegurar que se obtienen resultados reproducibles y comparables entre diferentes laboratorios.

Por otra parte, también se han desarrollado algunos métodos normalizados específicos para la aplicación de las normas generales citadas anteriormente para la determinación de alérgenos particulares, como la avellana o el apio en algunas matrices.

CONTROLES

Aenor Laboratorio, el centro de análisis de alimentación de la Entidad, realiza análisis de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias en una amplia variedad de productos alimenticios donde se investiga la presencia de alérgenos tales como almendra, anhídrido sulfuroso, avellana, cacahuete, caseína, gluten, huevo, lacto-globulina, nuez o soja.

Actualmente, se realizan análisis de la mayoría de los alérgenos que incluye el Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Por ello, los fabricantes deben verificar y asegurarse de la ausencia de estos alérgenos en sus productos, bien mediante la trazabilidad de sus materias primas o mediante análisis de sus productos y de las materias primas utilizadas. Por su parte, la gran distribución también suele realizar con cierta periodicidad controles analíticos para verificar los productos que pone en el mercado bajo su marca.

Los métodos de análisis empleados en Aenor Laboratorio varían en función del alérgeno que se vaya a analizar, pero se agrupan principalmente en tres tipos de técnicas: ELISA, PCR y métodos enzimáticos. Los alérgenos más analizados son el gluten, la lactosa y proteínas lácteas, y los procedentes del huevo, debido principalmente a la incidencia de estas alergias en la población.

Estos análisis los desarrolla Aenor Laboratorio en su área físico química, empleando tecnologías como la cromatografía líquida con detectores masas/masas,

ultravioleta visible y fluorescencia; absorción atómica de llama, de cámara de grafito y de generador de hidruros; espectrofotometría; ELISA o sistema de extracción parametrizable. Y, además, realiza análisis microbiológicos y sensoriales. Así, ha realizado más de 235.000 análisis.

Aenor se encuentra acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) y autorizado por la Federación de Asociaciones de Celiacos de España (FACE) para la realización de análisis de

gluten en productos alimenticios, así como para la certificación de productos alimenticios sin gluten bajo el protocolo FACE.■

Virginia Vidal

Dirección de Normalización
Aenor
www.aenor.es

Nota: Este artículo, junto con las dos opiniones, se ha publicado en la revista de Aenor, Nº 289 de enero 2014.

| OPINIÓN |

Garantía y fiabilidad

El pasado 27 de mayo tuvo lugar en Berlín la reunión anual de expertos internacionales correspondiente al grupo de trabajo de alérgenos alimentarios (WG 12). Los coordinadores de cada uno de los países europeos llevamos a cabo la revisión quinquenal conjunta de las normas publicadas hasta la fecha en esta materia. Contar con un histórico de cinco años desde su publicación nos permite analizar con mayor perspectiva los puntos de mejora y actualizaciones necesarias.

Lo más destacado y recurrente en este foro de expertos internacionales es la escasez, o prácticamente inexistencia, de trabajos clínicos que relacionen la sintomatología clínica de un paciente expuesto a un determinado alérgeno con la cantidad ingerida de dicho alérgeno. Por tanto, el etiquetado de los ingredientes clasificados como alergénicos en el Reglamento nº 1169/2011 debe contemplar la potencial aparición de mínúsculas trazas de dichos ingredientes en el alimento. Como es lógico, las asociaciones de

pacientes afectados por algún tipo de intolerancia alimentaria, así como las autoridades sanitarias exigen a las empresas que apliquen medidas eficientes de control en sus procesos productivos.

A su vez, las empresas alimentarias aplican estrictos criterios de selección de sus laboratorios de ensayo, obligándoles a disponer de la mejor tecnología para detectar de forma fiable y reproducible estos ingredientes. Y es que, pequeñas trazas de cualquier alérgeno pueden potencialmente desencadenar una sintomatología muy severa. Es en este tipo de situaciones cuando se hace más necesaria la existencia de métodos normalizados y procedimientos acreditados que garanticen la fiabilidad y reproducibilidad de los resultados analíticos.

Ángela Pérez
AEN/CTN 34/ SC 4/GT 12
Alérgenos
Coordinadora Instituto
de Medicina Genómica,
Gerente (España)