



Actualización del Etiquetado Preventivo de Alérgenos

(PAL: *Precautionary Allergen Labelling*)



El etiquetado de alimentos es de crucial importancia cuando se trata de alérgenos. Sabemos que las alergias alimentarias han ido en aumento a través del tiempo afectando actualmente a unos 220 millones de personas en el mundo y se calcula que un 20% de la población sufre de intolerancia a algún alimento. El etiquetado de alimentos debe servir para proteger a la población ayudando a las personas que sufren de intolerancias y/o alergias a elegir los alimentos que son seguros para cada uno.

La mayoría de los países occidentales cuenta con legislaciones de etiquetado que incluyen a los alérgenos alimentarios que se deben informar. El listado de alérgenos difiere de un país a otro, aunque hay consenso en la mayoría de ellos, como por ejemplo el maní que es tal vez el alérgeno más prevalente (y conocido). Es fácil cuando el alérgeno forma parte del alimento, es decir es un ingrediente añadido intencionalmente ya que se informa en la lista de ingredientes. No es tan fácil cuando se trata de la presencia de un alérgeno no intencionado (UAP), que no forma parte de la receta y que puede estar presente por contacto cruzado, error de manipu-

lación o contaminación y cuya presencia es difícil de prevenir.

No hay consenso en la manera que se debe informar a la población la presencia de los alérgenos no intencionados o involuntarios ya que, para prevenir cualquier omisión, se indica con distintas frases como “puede contener...”, “puede contener trazas de...”, “se fabrica en líneas que también procesan...”, “no apto para personas con alergia a...” y muchas otras variaciones. Hay inconsistencia en el fraseo y una falta de estandarización en el etiquetado precautorio encontrándose en algunos países decenas de modos en los cuales se advierten estos alérgenos. Lo peor de todo es que más que ayudar, confunden al consumidor y restringen muchísimo los productos que puede consumir una persona alérgica.

Para abordar este problema la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (WHO) ha realizado una Consulta de Expertos Conjunta FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios que a través de varias reuniones han derivado en directrices científicas para el análisis cualitativo y cuantitativo de riesgos. Este marco respalda la toma de decisiones, el etiquetado preventivo (más que precautorio) y el comercio internacional armonizado.

Los objetivos de estas reuniones de expertos fueron:

- Definir los alérgenos prioritarios a nivel mundial (Informe Reunión 1).
- Definir y establecer umbrales en los alimentos para estos alérgenos (Informe Reunión 2).
- Definir y establecer normas para el PAL (Informe Reunión 3).
- Definir las excepciones a la declaración de alérgenos (Informe Reunión 4).
- Definir los casos especiales: niveles límites para alérgenos no prioritarios (Informe Reunión 5).

1.- Se definió el listado de los alérgenos prioritarios de acuerdo con los siguientes criterios:

- Prevalencia a nivel mundial.
- Potencial alergénico (cantidad del alérgeno que causa síntomas objetivos).
- Severidad de los síntomas (desde síntomas subjetivos hasta anafilaxia).

Los alérgenos que se consideraron prioritarios son: nuez y nuez pecana, anacardo y pistacho, almendra, leche, maní, huevo, sésamo, avellana, trigo, pescado y crustáceos.

(Nota: Se consideraron como alérgenos no prioritarios: apio, soya, nueces de Brasil, macadamia, piñones, mostaza y lupino).

From: FAO & WHO. 2022. Risk Assessment of Food Allergens. Part 1 – Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment. Meeting Report. Food Safety and Quality Series N° 14. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb9070en>

2.- Se establecieron, con respaldo científico, dosis de referencia (RfD) que es la cantidad total de proteína alergénica expresada en miligramos que se puede consumir de una sola vez sin que represente un riesgo apreciable para la salud.

Table 18. Consensus Reference Dose (RfD) Recommendations for Codex Priority Allergens

	RED RECOMENDATION (mg total protein from the allergenic source)
WALNUT (& PECAN*)	1.0
CASHEW (& PISTACHO*)	1.0
ALMOND**	1.0
MILK	2.0
PEANUT	2.0
EGG	2.0
SESAME	2.0
HAZELNUT	3.0
WHEAT	5.0
FISH	5.0
CRUSTACEA	200
* See considerations below. / ** Provisional.	

From: FAO & WHO. 2022. Risk Assessment of Food Allergens. Part 2: Review and establish threshold levels in foods for the priority allergens. Meeting Report. Food Safety and Quality Series N° 15. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc2946en>

De Dosis de Referencia DfR a Niveles de Acción (AL)

¿Cómo aplicamos la DfR? Es importante recalcar que la DfR no es una concentración si no una cantidad de proteína alergénica en mg que se puede ingerir de una sola vez. Necesitamos correlacionar esta DfR con una cantidad típica de alimento que se puede consumir. A esto se llama Cantidad de referencia RfA (*Reference Amount*),

Para estandarizar este valor, la industria alimentaria y agencias de salud internacionales recurren a tablas de estimación de consumo per cápita. Estas guías determinan los gramos o mililitros estándar que se consumen razonablemente por categoría de producto y está determinada en la Tabla 14 del FAO & WHO. 2022. *Risk assessment of food allergens – Part 2*.

La misma DfR define diferentes concentraciones límites para cada alimento, dependiendo de la RfA. A esta correlación se llama Nivel de Acción (NA) y tiene vital importancia para realizar el etiquetado precautorio de alimentos.

$$\text{Nivel de Acción en mg/kg (ppm)} = \frac{\text{Dosis de Referencia (RfD) en mg}}{\text{Cantidad de Referencia en Kg}}$$

Nivel de Acción (NA) sobre el cual se debe necesariamente utilizar el etiquetado preventivo de alérgenos (PAL), con una sola frase: **“Puede contener...”**

Esto es muy importante para mejorar la situación actual del uso del PAL, lograr un sistema mejorado y ampliamente aceptado por los operadores de la industria alimentaria y aumentar la confianza del cliente en el etiquetado precautorio (PAL).

Para hacer una medición efectiva del NA, es necesario contar con ensayos que midan la proteína alérgica; estos pueden ser ensayos de ELISA o MS (espectrometría de masa). Es muy importante que el límite de cuantificación (LoQ) del método sea al menos un tercio del Nivel de acción (LoQ: NA/3) y debe ser apropiado para la matriz que se está analizando (*Part 2: Review and establish threshold levels in foods for the priority allergens. Meeting Report, Rome*).

En resumen, la gestión de alérgenos debe ser total. En primer lugar, se debe identificar los alérgenos intencionales, que son

YGEIA
a sanus vita

es gestión integral de alérgenos

contacto@ygeia.cl

in f @ygeiachile



parte de la receta, y las fuentes de contacto cruzado con alérgenos involuntarios. Primero se debe eliminar, reducir o controlar las fuentes de contacto cruzado y medir la efectividad de las medidas de control. Si la evaluación de riesgo cualitativa determina que se puede mitigar la presencia de alérgenos no deseados en un producto terminado, no se requiere un etiquetado precautorio. Asimismo, si no es posible mitigar el riesgo, se debe utilizar el etiquetado precautorio o incluir el alérgeno en la lista de ingredientes. Y, en el caso que la información cualitativa

sea insuficiente, es necesario recurrir al análisis de riesgo cuantitativo (QRA *Quantitative Risk Analysis*) utilizando las Dosis de Referencia (RfD), la Cantidad de Referencia (RfA) y calculando los Niveles de Acción con métodos específicos para la medición de las proteínas alergénicas de manera que el rotulado precautorio se utilice solamente en los casos que el NA sea superado.

El marco de evaluación cuantitativa del riesgo de alérgenos alimentarios permite tomar decisiones basadas en la ciencia en caso de presencia involun-

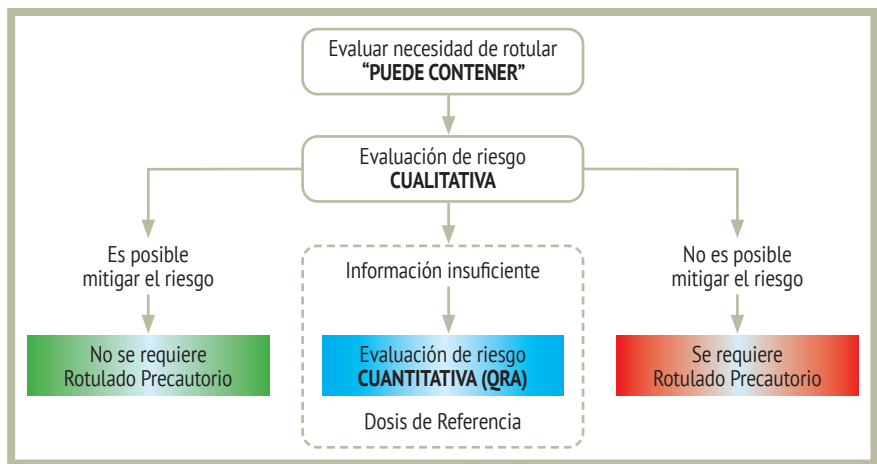
taria de alérgenos. Cambia la gestión de alérgenos de la identificación cualitativa de peligros al riesgo de exposición cuantitativo, armonizando la comunicación de la cadena de suministro permitiendo que el etiquetado de productos sea claro y que aumente la confianza del consumidor en el rotulado.

Este marco regulatorio de etiquetado preventivo de alérgenos (PAL) ya está siendo utilizado en los Países Bajos y en España desde este año. En la Comunidad Europea se pondrá en vigencia en 2027. Ojalá que Chile se sume en el corto plazo ya que sin duda constituirá un beneficio para todas las personas alérgicas o con intolerancia a ciertos alimentos y ayudará también a la industria alimentaria a no restringir la oferta de productos cuando no es necesario hacerlo.

Mientras tanto, la invitación es a pensar varias cosas; ¿debemos obligarnos a hacer el cambio? ¿sería bueno comenzar su implementación desde ya? ¿por dónde debiéramos comenzar? ¿tenemos todas las competencias para hacerlo solos?

Lo que sí está claro, es que este nuevo enfoque de etiquetado precautorio de alérgenos involuntarios ayudará a mejorar la oferta de sus productos porque el etiquetado está hecho con base científica, ayudando a los clientes finales a tomar mejores decisiones cuando se trata de elegir un alimento. 

Angelica Araneda, bioquímica
ygeia.cl



Fuente: Allergen Management Guidelines for Food Manufacturers – Food Allergy Canada 2022