



# **Guía Práctica para Implementar Umbrales y Cálculos Relacionados en la Gestión de Alérgenos**

VERSIÓN 1.00

2026

Dr. Gustavo Polenta (INTA)

# Guía Práctica para Implementar Umbrales y Cálculos Relacionados en la Gestión de Alérgenos

## 1. ¿Por qué esta guía? (resumen ejecutivo)

La presencia involuntaria de alérgenos (por contaminación cruzada) es una de las causas más frecuentes de retiros, alertas y pérdida de confianza del consumidor. Históricamente, la industria y los reguladores han tenido un problema práctico: decidir “cuándo” una traza representa un riesgo significativo. Para resolverlo, se necesitan dos piezas: (i) valores umbral basados en salud (dosis de referencia) y (ii) un modo consistente de convertir esos umbrales en criterios operativos por producto (Action Levels).

Esta guía explica, en lenguaje accesible, el marco impulsado por el Comité Conjunto de Expertos FAO/OMS y los cálculos mínimos para aplicarlo en planta, laboratorio y control oficial. Se evita profundizar en tecnicismos que suelen confundir (por ejemplo, diferencias finas entre ED01 y ED05) y se menciona de forma limitada cualquier herramienta específica de la industria, enfocándonos en el marco científico y en cómo se calcula y se documenta una decisión.

Objetivo práctico: que una persona no especialista pueda entender y aplicar el circuito cálculo → decisión → documentación.

## 2. La necesidad de umbrales para gestionar alérgenos

En gestión de alérgenos, el denominado “riesgo cero” no es realista: muchas cadenas productivas comparten líneas, insumos y logística. Sin umbrales, el sistema tiende a dos extremos igualmente problemáticos:

- Sobre-uso de advertencias tipo “Puede contener...”, que reduce opciones seguras para personas alérgicas y genera “fatiga de etiqueta”.
- Sub-uso de advertencias o controles, que aumenta el riesgo de reacciones y genera alertas/retiros.

Un umbral basado en salud permite definir un nivel de exposición “tolerable” para la mayoría de las personas alérgicas, y a partir de allí construir criterios operativos (Action Levels) específicos para cada alimento.

## 3. ¿Qué es el QRA de alérgenos y por qué es importante?

El Análisis Cuantitativo de Riesgo (QRA) para alérgenos es un enfoque numérico que compara:

- Exposición: cuánta proteína alergénica podría ingerir una persona en una porción (mg/porción).
- Umbral: cuánta proteína alergénica se considera tolerable en una ocasión de consumo (Dosis de Referencia, RfD; mg/porción).

El QRA convierte resultados de laboratorio y supuestos de proceso (p. ej., arrastre en equipos) en decisiones reproducibles: mejorar limpieza/segregación, ajustar controles, o justificar el uso (o no) de etiquetado precautorio.

#### 4. El trabajo del Comité de Expertos FAO/OMS y los informes clave

La Consulta Conjunta ad hoc FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios trabajó en una serie de reuniones para proveer asesoramiento científico al Codex Alimentarius. Dos hitos relevantes para el cálculo y la implementación son:

- Informe Parte 2 (2022): revisa evidencia clínica y establece dosis de referencia (RfD) para alérgenos prioritarios globales.
- Informe Parte 5 (2023): amplía el enfoque y establece RfD para alérgenos de interés regional (por ejemplo, apio, mostaza, soja, lupino, trigo sarraceno, y frutos secos específicos).

Estos informes aportan un piso científico para armonizar criterios entre industria, laboratorios y autoridades. La idea central es simple: trabajar sobre mg de proteína alergénica y gestionar el riesgo en función de exposición, no solo presencia/ausencia.

#### 5. Conceptos operativos (en una página)

- Dosis de referencia (RfD): cantidad de proteína alergénica (mg) considerada tolerable por ocasión de consumo.
- Porción de referencia (o cantidad de referencia de consumo): tamaño de porción (g) usado para estimar exposición típica.
- Action Level (AL): concentración (mg/kg de proteína) equivalente a la RfD para una porción definida. Es un criterio operativo por producto.
- Base proteína: los cálculos se expresan como mg de proteína alergénica (no “mg de ingrediente”).
- Presencia involuntaria de alérgenos (UAP): alérgeno no intencional por contaminación cruzada.

Nota: si un método analítico reporta “mg de ingrediente”, se requiere conversión a “mg de proteína”.

#### 6. Datos que necesitás para calcular (checklist de entrada)

- RfD del alérgeno (mg de proteína).
- Porción de referencia del alimento (g).

- Resultado analítico o estimación de concentración del alérgeno en el producto (mg/kg de proteína).
- Si el resultado está en ingrediente: factor de conversión o fracción proteica (f\_prot).
- Para escenarios de arrastre (carry-over): masa residual en equipo (kg), concentración del producto previo (mg/kg), y masa del lote siguiente (kg).
- Supuestos para resultados ND (no detectado): regla documentada (por ejemplo, LOD/2 o LOQ/2, según el caso).

## 7. Cálculos principales (con explicación y un ejemplo simple por fórmula)

### 7.1 Conversión de “ingrediente” a “proteína”

Si el laboratorio informa mg/kg de ingrediente, convertir a mg/kg de proteína:

$$C_{\text{proteína}} \text{ (mg/kg)} = C_{\text{ingrediente}} \text{ (mg/kg)} \times f_{\text{prot}}$$

Ejemplo: 15 mg/kg de avellana y 15% de proteína  $\rightarrow f_{\text{prot}} = 0,15$ .

$$C_{\text{proteína}} = 15 \times 0,15 = 2,25 \text{ mg/kg de proteína.}$$

### 7.2 Exposición por porción a partir de concentración

$$E \text{ (mg/porción)} = C \text{ (mg/kg)} \times (S \text{ (g)} / 1000)$$

Ejemplo:  $C = 20 \text{ mg/kg}$ ;  $S = 50 \text{ g}$   $\rightarrow E = 20 \times 50/1000 = 1 \text{ mg/porción.}$

### 7.3 Cálculo del Action Level (AL)

$$AL \text{ (mg/kg)} = (RfD \text{ (mg)} \times 1000) / S \text{ (g)}$$

Ejemplo:  $RfD = 2 \text{ mg}$  y  $S = 30 \text{ g}$   $\rightarrow AL = 66,7 \text{ mg/kg.}$

### 7.4 Arrastre por retención (carry-over / hang-up)

$$C_{\text{arrastre}} \text{ (mg/kg)} = (M_{\text{res}} \text{ (kg)} \times C_{\text{prev}} \text{ (mg/kg)}) / M_{\text{next}} \text{ (kg)}$$

$$E_{\text{arrastre}} \text{ (mg)} = C_{\text{arrastre}} \times (S/1000)$$

Ejemplo (mezclador):  $M_{\text{res}} = 1,5 \text{ kg}$ ;  $C_{\text{prev}} = 25.000 \text{ mg/kg}$ ;  $M_{\text{next}} = 500 \text{ kg}$ ;  $S = 40 \text{ g}$ .

$$C_{\text{arrastre}} = (1,5 \times 25.000) / 500 = 75 \text{ mg/kg}$$

$$E_{\text{arrastre}} = 75 \times 40 / 1000 = 3,0 \text{ mg/porción}$$

### 7.5 Suma de fuentes

$$E_{\text{total}} = \sum E_i$$

Ejemplo:  $0,6 + 0,9 + 0,3 = 1,8 \text{ mg/porción.}$

### 7.6 Regla de decisión (simple)

- Si  $E_{\text{total}} \leq RfD$ : compatible con el umbral para el escenario evaluado.

- Si  $E_{total} > RfD$ : se supera el umbral → definir acciones y documentar.

## 8. Cómo se usa en la práctica (flujo de trabajo recomendado)

- Paso 1 – Definir producto y porción de referencia (S).
- Paso 2 – Seleccionar alérgeno y RfD vigente.
- Paso 3 – Obtener/estimar concentración (laboratorio, proveedor o modelo de arrastre).
- Paso 4 – Convertir a base proteína (si aplica).
- Paso 5 – Calcular exposición (E) y AL del producto.
- Paso 6 – Comparar contra la RfD y decidir acciones.
- Paso 7 – Documentar datos, supuestos, cálculos y conclusión.

## 9. Implicancias regulatorias y experiencias recientes

La adopción de RfD y AL permite pasar de decisiones basadas solo en “detección” a decisiones basadas en “exposición”. Esto favorece criterios más consistentes para alertas, retiros y comunicación de riesgo.

Ejemplos (Europa):

- Países Bajos: política/lineamientos para el uso de PAL asociados a dosis de referencia y tamaño de consumo, con implementación obligatoria prevista para 1 de enero de 2026.
- España: procedimiento/nota interpretativa para gestionar presencia no intencionada de alérgenos y justificar PAL, incorporando el enfoque de exposición y la necesidad de dosis de referencia (AESAN).

## 10. Tabla resumen de fórmulas (chuleta)

Qué calculo	Fórmula	Entradas (unidades)	Salida
Ingrediente → proteína	$C_{proteína} = C_{ingrediente} \times f_{prot}$	$C_{ingrediente}$ (mg/kg); $f_{prot}$ (0–1)	$C_{proteína}$ (mg/kg)
Exposición por porción	$E = C \times (S/1000)$	$C$ (mg/kg); $S$ (g)	$E$ (mg)
Action Level	$AL = (RfD \times 1000) / S$	$RfD$ (mg); $S$ (g)	$AL$ (mg/kg)
Conc. por arrastre	$C_{arrastre} = (M_{res} \times C_{prev}) / M_{next}$	$M_{res}$ (kg); $C_{prev}$ (mg/kg); $M_{next}$ (kg)	$C_{arrastre}$ (mg/kg)
Exposición por arrastre	$E_{arrastre} = C_{arrastre} \times (S/1000)$	$C_{arrastre}$ (mg/kg); $S$ (g)	$E_{arrastre}$ (mg)
Exposición total	$E_{total} = \sum E_i$	$E_i$ (mg)	$E_{total}$ (mg)

## 11. Bibliografía consultada y lecturas recomendadas

Bibliografía consultada (base del marco):

- FAO/OMS – Risk assessment of food allergens: Part 2 (2022).
- FAO/OMS – Risk assessment of food allergens: Part 5 (2023).
- AESAN (España) – Procedimiento/nota interpretativa sobre presencia no intencionada de alérgenos y uso de PAL (2025).
- Países Bajos – Política PAL basada en dosis de referencia (NVWA / Ministerio).

Lecturas recomendadas para ampliar (selección orientativa):

- ILSI Europe – Publicaciones para Operadores sobre QRA de alérgenos.
- Health Canada – Principios sobre declaraciones precautorias de alérgenos en alimentos preenvasados.
- FDA (EE. UU.) – Informes y guías sobre enfoques para establecer umbrales y evaluación de riesgo.
- FoodDrinkEurope – Documentos técnicos sobre PAL basado en riesgo.

# Guía de capacitación – Umbrales y Cálculos para la Gestión de Alérgenos

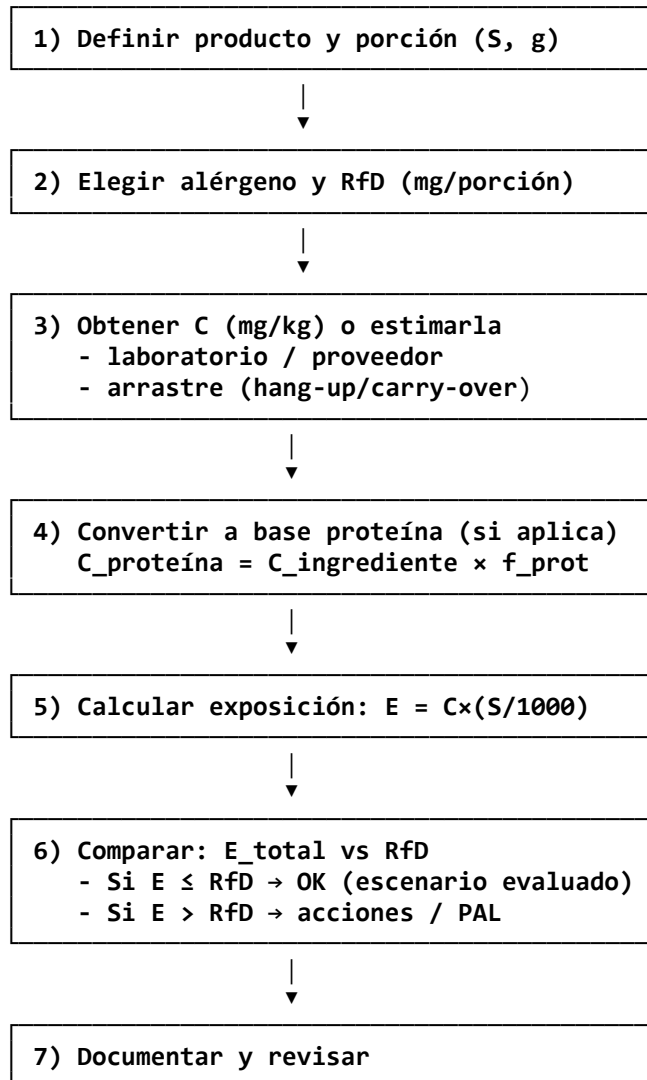
Material para talleres internos

## 1. Idea central

Gestionar alérgenos por 'exposición' (mg de proteína por porción), usando:

- Una Dosis de Referencia (RfD) basada en salud (mg/porción).
- Una Porción de Referencia (S, g) para el alimento.
- Un Action Level (AL, mg/kg) que traduce la RfD a un criterio operativo por producto.

## 2. Diagrama de flujo (del dato a la decisión)



### 3. Fórmulas mínimas

Cálculo	Fórmula	Entradas	Salida
<b>Ingrediente→proteína</b>	$C_{\text{proteína}} = C_{\text{ingrediente}} \times f_{\text{prot}}$	mg/kg; f_prot	mg/kg
<b>Exposición</b>	$E = C \times (S/1000)$	C mg/kg; S g	mg/porción
<b>Action Level</b>	$AL = (RfD \times 1000)/S$	RfD mg; S g	mg/kg
<b>Arrastre a conc.</b>	$C_{\text{arrastre}} = (M_{\text{res}} \times C_{\text{prev}})/M_{\text{next}}$	kg; mg/kg; kg	mg/kg
<b>Arrastre a expo.</b>	$E_{\text{arrastre}} = C_{\text{arrastre}} \times (S/1000)$	mg/kg; g	mg/porción
<b>Suma fuentes</b>	$E_{\text{total}} = \sum E_i$	mg/porción	mg/porción

### 4. Ejemplos Prácticos

#### Ejemplo 1 – Resultado analítico y decisión

Producto: galletitas. Porción S = 30 g. Alérgeno: proteína X. RfD = 2 mg (ejemplo).

Laboratorio: C = 40 mg/kg de proteína.

Cálculo:  $E = 40 \times (30/1000) = 1,2$  mg/porción → menor que 2 mg → compatible con la RfD para este escenario.

#### Ejemplo 2 – Arrastre en mezclador (*hang-up/carry-over*)

Equipo retiene M\_res = 1,0 kg del producto previo. Producto previo: C\_prev = 25.000 mg/kg.

Lote siguiente: M\_next = 500 kg. Porción S = 40 g.

$C_{\text{arrastre}} = (1,0 \times 25.000)/500 = 50$  mg/kg.

$E_{\text{arrastre}} = 50 \times (40/1000) = 2,0$  mg/porción (igual a RfD=2 mg → umbral).

Interpretación: si este es el 'peor caso razonable', conviene mejorar limpieza o reducir retención para tener margen.

#### Ejemplo 3 – Múltiples fuentes

Fuentes: ingrediente con trazas (0,7 mg), arrastre (0,9 mg), ambiente (0,3 mg) por porción.

$E_{\text{total}} = 0,7 + 0,9 + 0,3 = 1,9$  mg/porción → comparar con RfD.

### 5. Ejercicios (para resolver en grupo)

Ejercicio A – Calcular AL y decidir

Datos: RfD = 2 mg; porción S = 50 g. 1) Calcular AL. 2) Si un análisis da C=30 mg/kg, ¿E supera RfD?

Ejercicio B – Arrastre en batch

Datos:  $M_{res} = 0,8$  kg;  $C_{prev} = 10.000$  mg/kg;  $M_{next} = 400$  kg; porción  $S = 60$  g. 1) Calcular  $C_{arrastre}$ . 2) Calcular  $E_{arrastre}$ .

Ejercicio C – Conversión ingrediente → proteína

El laboratorio reporta 12 mg/kg de ingrediente.  $f_{prot} = 0,25$ . 1) Calcular  $C_{proteína}$ . 2) Para  $S=40$  g, calcular E.

## 6. Respuestas (clave)

A)  $AL = (2 \times 1000) / 50 = 40$  mg/kg. Con  $C = 30$  mg/kg →  $E = 30 \times 50 / 1000 = 1,5$  mg < 2 mg.

B)  $C_{arrastre} = (0,8 \times 10.000) / 400 = 20$  mg/kg.  $E_{arrastre} = 20 \times 60 / 1000 = 1,2$  mg.

C)  $C_{proteína} = 12 \times 0,25 = 3$  mg/kg.  $E = 3 \times 40 / 1000 = 0,12$  mg.

