



Guía práctica para la gestión de alérgenos en la producción primaria

*Evaluación y prevención del “commingling”
(mezclado involuntario) en commodities*

VERSIÓN 1.02

Dr. Gustavo Polenta (INTA)

2026

Guía práctica para la gestión de alérgenos en la producción primaria

*Evaluación y prevención del “commingling” (mezclado involuntario) en commodities
Argentina (versión extendida y operativa)*

Propósito: ayudar a productores, acopios y OEAs a identificar, evaluar y reducir el riesgo de contacto cruzado por alérgenos en productos primarios, con foco en mezclas involuntarias (commingling), segregación, limpieza verificable y muestreo/análisis basado en riesgo.

Estructura: se respetan capítulos e ítems del documento base, con mayor énfasis en recomendaciones prácticas, tablas de decisión y un ejemplo de cálculo.

0. Cómo usar este manual

Este documento está diseñado como un manual de implementación. Puede ser utilizado como una guía de trabajo para evaluar proveedores, definir controles en campo/acopio/transporte, y verificar con muestreo y análisis cuando corresponda.

0.1 Paso a paso de implementación

1. Paso 1 – Definir el alcance del ingrediente/lote: tipo de *commodity*, origen, destino, especificación del cliente y estimar porciones reales de consumo de potenciales productos alimenticios elaborados con el *commodity*.
2. Paso 2 – Completar la Matriz de Riesgo (Sección 4.1.1) y adjuntar evidencias relacionadas con el proveedor.
3. Paso 3 – Seleccionar controles preventivos por etapa (Tablas de la Sección 2): segregación, limpieza, orden de corrida y gestión de derrames.
4. Paso 4 – Definir aspectos relacionados con la verificación: inspección visual, muestreo y métodos analíticos (Sección 4).
5. Paso 5 – Definir criterios de toma de decisiones: aceptar, aceptar con condiciones, reprocesar/limpiar, o rechazar.
6. Paso 6 – Registrar y revisar: reevaluar el análisis ante potenciales cambios (proveedor, campaña, logística, incidentes).

0.2 Roles y registros mínimos

Definir responsables y registros mínimos para sostener decisiones auditables:

- Compras/proveedores: cuestionario, especificaciones, certificados, historial de incidentes.
- Operaciones (campo/acopio/transporte): segregación física, programación, limpieza y control de derrames.
- Calidad: matriz de riesgo, plan de muestreo, selección de método analítico y liberación/rechazo.
- Registros mínimos: ficha de proveedor por *commodity*, historial de campañas/rotaciones, *checklist* de limpieza, trazabilidad por lote (campo–silo–camión), resultados analíticos y acciones correctivas.

1. Introducción

En la producción primaria, la presencia no intencional de alérgenos puede ocurrir por lo que se conoce como “contacto cruzado”, una situación que puede ocurrir a lo largo de la cadena: en el campo, durante la cosecha, en la limpieza y clasificación, en el acopio, y en el transporte. En *commodities*, y especialmente durante la producción primaria, el fenómeno clave se denomina en inglés *Commingling*, lo cual puede traducirse como la mezcla involuntaria de pequeñas fracciones de un cultivo/ingrediente con otro, por cercanía de lotes, rotaciones de cultivos y uso compartido de infraestructura.

Este riesgo está adquiriendo una creciente relevancia comercial. A medida que los mercados y clientes exigen especificaciones más estrictas (por ejemplo, para elaborar productos “sin gluten” o para ingredientes destinados a productos para personas con restricciones alérgicas), un evento de *commingling* puede generar: rechazos de lotes, reclamos, retiros del mercado, pérdida de acceso a destinos y costos logísticos por segregación no planificada.

Para Argentina, el impacto potencial es especialmente sensible en *commodities* con grandes volúmenes de producción y que están identificados como alérgenos prioritarios de declaración obligatoria a nivel global: trigo, soja, maní, cebada, avena, la mayoría de los frutos secos (nueces, pecanes, almendras, avellanas, pistachio), y que por compartir zonas productivas, podrían producirse contaminaciones cruzadas tanto entre ellos, como con otros *commodities* no alérgicos como maíz, girasol, legumbres (arveja, poroto, garbanzo) y semillas (sésamo, chía, lino), además de especias y productos deshidratados. Cada vez más, la competitividad futura dependerá de demostrar, con evidencia, que los riesgos se controlan desde origen y que la trazabilidad permite sostener declaraciones del tipo “libre de X” o garantizar la ausencia de contaminaciones cruzadas cuando corresponda.

1.1 Objetivo

Brindar una guía operativa para:

- Identificar puntos donde puede ocurrir *commingling*/contacto cruzado.
- Evaluar riesgo por ingrediente/lote con un enfoque práctico (cuestionario/matriz).
- Definir medidas de prevención y verificación: segregación, limpieza, orden de corrida, control de proveedores, y muestreo/análisis.
- Tomar decisiones consistentes y documentables para gestión y comunicación del riesgo (incluido etiquetado precautorio como último recurso).

1.2 Alcance

Aplica a producción primaria y primeras etapas de la cadena (cosecha, acondicionamiento, acopio, transporte). Es útil para productores, acopiadores, comercializadores, importadores y Operadores de Empresas Alimentarias (OEA) que compran ingredientes agrícolas a granel o envasados.

No reemplaza requisitos legales ni estándares de certificación; complementa con un enfoque específico para alérgenos.

1.3 Conceptos clave (definiciones operativas)

Término	Definición práctica
Alérgeno	Proteína (u otro componente) capaz de desencadenar una reacción alérgica en personas sensibles.
Contacto cruzado	Transferencia involuntaria de un alérgeno a un producto que no lo contiene intencionalmente.
Commingling	Mezcla involuntaria de cultivos/ingredientes a nivel de producción primaria, acopio o logística.
Segregación	Separación física y/o temporal para evitar mezcla (líneas dedicadas, turnos, silos, contenedores, etc.).
Verificación	Evidencia de que los controles funcionan (inspección, registros, muestreo y análisis).

2. Mezclado de productos a nivel de producción agrícola (*commingling*)

2.1 Dónde y por qué ocurre

En producción primaria, el *commingling* suele originarse por una combinación de factores:

- Proximidad de lotes/campos y manejo simultáneo de distintos cultivos.
- Rotación de cultivos (residuos físicos del cultivo previo).
- Uso compartido de maquinaria (cosechadoras, tolvas, sinfines, embolsadoras).
- Acondicionamiento (limpieza, clasificación, secado) con equipos multiproducto.
- Acopio y transporte (silos, camiones, vagones, contenedores) con historial variable.
- Limitaciones técnicas: cuando el contaminante tiene tamaño/color similar y no se separa eficientemente.

2.2 Productos con mayor sensibilidad (guía rápida)

En términos prácticos, el riesgo aumenta cuando se combinan: (i) alérgeno potente o de alta prevalencia; (ii) forma física particulada (típicamente semillas/granos o trozos de estos) con distribución heterogénea; (iii) alta complejidad logística.

Commodity/ingrediente	Riesgo típico	Ejemplo de "mezcla"	Controles prioritarios
Avena / cebada	Gluten (trigo/centeno/cebada)	Mezcla con trigo en cosecha/acopio	Segregación + verificación analítica gluten
Maíz	Gluten (trigo) por polvo/partículas	Silos/camiones con historial de trigo	Limpieza verificable + muestreo en descarga
Legumbres (arveja/poroto)	Soja / trigo / maní (según región)	Mezcla por equipos compartidos	Orden de cosecha + inspección visual + control de equipos
Maní	Frutos secos/semillas (sésamo) y viceversa	Acopio multiproducto	Dedicación o segregación robusta + validación de limpieza
Sésamo / chía / lino	Semillas similares en tamaño	Difícil separación en tamices	Prevención en origen; enfoque "por partícula"

2.3 Prácticas agrícolas y de poscosecha para controlar alérgenos

Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de poscosecha deben adaptarse explícitamente a la gestión y control de productos identificados como alérgenos. Los controles más efectivos son preventivos y deben documentarse.

Etapa	Qué hacer (medidas básicas)	Evidencia/registro
Planificación de campaña	Mapear cultivos alérgenos cercanos, definir segregación y orden de cosecha.	Mapa/plan; lista de equipos; historial de rotación.
Cosecha	Ordenar corridas (no-alérgeno antes de alérgeno), limpiar en seco, descartar primera fracción tras cambio.	Check-list; fotos; registro de descarte.
Acondicionamiento (limpieza/clasificación)	Ajustar separadores; gestionar re-trabajos; limpiar puntos ciegos.	POE; registros; mantenimiento preventivo.
Acopio	Silos dedicados o por campaña; limpieza/inspección; control de derrames y polvo.	Historial de silo; registro de limpieza; plan de plagas/derrame.
Transporte	Definir aceptación por historial; limpieza + inspección; liners cuando aplique.	Registro de limpieza; declaración del transportista; inspección pre-carga.

3. Consideraciones regulatorias y normativas del commingling en BPA

3.1 Por qué importa para el comercio

El comercio de *commodities* opera con tolerancias para la presencia de materias extrañas, impurezas y mezcla varietal. Sin embargo, esas tolerancias fueron establecidas en su momento con otro tipo de criterios, y claramente no fueron diseñadas para proteger a consumidores alérgicos ni para sostener reclamos de “ausencia” de determinados alérgenos. En consecuencia, un lote “comercialmente aceptable” puede ser “no aceptable” desde la perspectiva alérgica.

En mercados donde crece el segmento de alimentos con requerimientos específicos (p. ej., “sin gluten”), la presión se traslada hacia el origen: los compradores exigen controles de cadena de custodia, segregación y evidencia analítica, especialmente en categorías de alto riesgo.

3.2 Enfoque de estándares internacionales (síntesis operativa)

Aunque los marcos varían, convergen en principios prácticos:

- Identificación sistemática de puntos de contacto (campo-equipos-acopio-transporte).
- Segregación física/temporal proporcional al riesgo.
- Limpieza con criterios verificables (no solo “limpio a ojo”).
- Trazabilidad por lote y capacidad de retirar/retener.
- Capacitación y responsabilidades claras.

3.3 Brechas típicas y cómo cerrarlas

Brecha típica	Riesgo	Acción correctiva práctica
BPA generales sin capítulo de alérgenos	Controles insuficientes o no verificables	Agregar POE específicos + check-lists + verificación por riesgo
Trazabilidad solo a nivel “proveedor”, no a nivel “lote/campo”	Imposibilidad de aislar un incidente	Exigir datos mínimos de lote, campaña, silo y transporte
Límites comerciales de materias extrañas se usan como criterio de alérgenos	Falsa sensación de seguridad	Definir criterios internos para alérgenos; usar enfoque por partícula
Uso de PAL como solución primaria	Desgasta confianza y no controla el riesgo	PAL solo como último recurso tras controles razonables

4. Clasificación de riesgos, muestreo y análisis

4.1 Enfoque general

Las actividades de gestión y control de alérgenos se apoyan en dos pilares: (1) prevención (segregación y limpieza); y (2) verificación (muestreo/análisis). Para *commingling* del tipo particulado, que como hemos visto es el caso típico de granos y semillas, la verificación debe reconocer la heterogeneidad y la presencia esporádica, por lo que “no detectado” no siempre significa “ausente”, por cuestiones estadísticas relacionadas con la eficacia de detección en un muestreo (para tener una garantía adecuada, se debería tomar un número de muestras que no tendría factibilidad práctica).

4.1.1 Matriz de riesgo (plantilla para implementar)

Instrucciones: completar la tabla con evidencia. Asigne 0 (bajo), 1 (medio) o 2 (alto) por criterio. Sumar el puntaje y clasificar el riesgo. Usar la matriz como registro para justificar controles y muestreo.

Criterio	Qué verificar (evidencia mínima)	Puntaje (0/1/2)	Acción si el puntaje es 2
Trazabilidad de origen	Campo/lote identificado; registros de campaña; segregación por lote		No aceptar sin plan correctivo o condicionar con muestreo reforzado
Rotación y proximidad	Historia de cultivos y alérgenos en rotación; campos adyacentes		Implementar buffer/orden de cosecha; corrida de descarte
Equipos compartidos	Cosecha/tolvas/embolsado compartidos; POE de limpieza con evidencia		Exigir POE + checklist + verificación; o dedicar equipo
Acondicionamiento/limpieza	Capacidad real de separación (tamices/ópticos) vs similitud tamaño/color		Reforzar inspección dirigida; reprocesar o rechazar
Almacenamiento	Silos dedicados o validados; control de polvo/derrames; segregación física		No usar silos multiproducto sin validación/limpieza documentada
Transporte	Dedicación/limpieza verificada; liners; control de derrames		Exigir limpieza certificada o usar liners de un solo uso
Forma física (heterogeneidad)	Polvo vs partícula; tamaño relativo del posible contaminante		Aplicar enfoque por partícula + inspección dirigida
Historial	Incidentes, reclamos o hallazgos analíticos en 12–24 meses		Aumentar frecuencia y severidad; auditoría al proveedor

Clasificación sugerida (ajustable): 0–5 = Bajo, 6–10 = Medio, 11–16 = Alto. Si algún criterio crítico obtiene 2 (por ejemplo, sin trazabilidad o sin limpieza verificable), trate el lote como Alto hasta cerrar acciones.

Riesgo	Prevención mínima	Verificación recomendada	Decisión típica
Bajo	Segregación básica + limpieza estándar documentada	Inspección visual + muestreo reducido (p.ej., 5)	Aceptar
Medio	Segregación reforzada + orden de corrida + checklist	Muestreo ≥ 10 + método adecuado a matriz	Aceptar con condiciones / ajustar controles
Alto	Segregación estricta o dedicación; control de derrames; limpieza validada	Muestreo ≥ 15 + enfoque por partícula si aplica; auditoría	Condicionar o rechazar si no se demuestra control

4.2 Cuestionario rápido para calificar el riesgo de un ingrediente/lote

Asignar un puntaje simple permite decidir intensidad de controles. La Tabla 3 sugiere criterios y puntajes.

Criterio	0 (bajo)	1 (medio)	2 (alto)
Cadena de suministro	Directa/local	Intermediada	Múltiples intermediarios/importación
Equipos compartidos	Dedicados	Compartidos con limpieza	Compartidos sin verificación
Forma del riesgo	Polvo (homogeneizable)	Mixto	Partículas/semillas
Separabilidad	Fácil (tamaño distinto)	Media	Difícil (similar tamaño/color)
Historial	Sin incidentes	Incidentes menores	Incidentes/reclamos previos
Documentación	Completa por lote	Parcial	Escasa/no trazable

Interpretación sugerida: 0-3 = Bajo; 4-7 = Medio; 8-12 = Alto. Ajustar según alérgeno y uso final.

4.3 Número de muestras y estrategia de muestreo

La Tabla 4 propone mínimos y una estrategia práctica según heterogeneidad.

Riesgo	Mínimo de muestras	Cuándo aumentar	Estrategia recomendada
Bajo	5	Cambio de proveedor/campaña	Muestreo aleatorio por unidades o submuestras en descarga
Medio	10 (o \sqrt{N} si $N > 100$)	Partículas o separabilidad difícil	Muestreo distribuido + inspección visual dirigida
Alto	15 (o 10% si $N > 150$)	Historial de incidentes; destino sensible	Muestreo intensivo + análisis individual + acciones preventivas reforzadas

4.4 Tamaño de muestra y manejo

Recomendación práctica:

- Por muestra: 100-200 g (mínimo). En granel heterogéneo, 500 g a 1 kg mejora la chance de capturar partículas.
- Tomar submuestras a lo largo del tiempo/espacio (inicio-medio-fin de descarga; varios puntos del silo).

- Evitar pooling si el objetivo es detectar eventos esporádicos; si se hace pooling por costo, documentar la pérdida de sensibilidad.
- Conservar y rotular con trazabilidad completa (lote, fecha, punto de muestreo, responsable).

4.5 Métodos analíticos (selección)

Método	Fortalezas	Limitaciones / cuidados
ELISA (proteína)	Relevante para riesgo clínico; ampliamente disponible	Efectos de matriz/procesamiento; elegir kit validado para la matriz
PCR/qPCR (ADN)	Útil cuando proteína se degrada o para verificación de especie	ADN no siempre correlaciona con proteína; requiere interpretación cauta
Inspección visual + separación	Muy útil en particulados (semillas/granos)	No detecta polvo ni trazas finas; depende de capacitación e iluminación

4.6 Ejemplo práctico de cálculo (enfoque para productos particulados como granos y semillas)

La evaluación de riesgos asociada al *commingling* particulado puede realizarse a través de cálculos sencillos, basados en la cantidad de “proteína por partícula” y comparando este valor con las denominadas dosis de referencia (RD) o valores umbral, establecidos recientemente para los alimentos alergénicos (o acordada con el cliente). El objetivo es decidir si la presencia de una sola partícula ya representa un riesgo relevante para una porción de consumo de un determinado alimento.

Ejemplo: maíz a granel con riesgo de contaminación con un grano de trigo. Supongamos que una persona consume una porción de 50 g de un determinado producto y que una el valor umbral de proteína de trigo que le puede desencadenar una reacción alérgica a un consumidor sensible es equivalente a 2 mg de proteína (este valor es lo que se denomina Dosis de Referencia – RD – para trigo).

Los pasos a seguir para el cálculo son los siguientes:

- 1) Estimar masa de una partícula contaminante: 1 grano de trigo \approx 35 mg (valor ilustrativo).
- 2) Estimar fracción de proteína: trigo \approx 10% proteína (ilustrativo).
- 3) Proteína presente en un grano de trigo = $35 \text{ mg} \times 0,10 = 3,5 \text{ mg}$ de proteína.
- 4) Comparar esta cantidad con el RD para trigo: $3,5 \text{ mg} > 2 \text{ mg}$. Conclusión: una sola partícula podría superar la RD; por lo tanto, el riesgo es alto incluso si en la evaluación de un número limitado de muestras, los granos de trigo resultan “no detectados”, ya que este número de muestras puede ser considerados como “insuficientes” desde el punto de vista estadístico.
- 5) Medida de gestión: priorizar prevención (segregación/limpieza/historial de transporte) y control físico (separación/inspección), y considerar criterios de aceptación más estrictos o rechazo.

Nota: cuando la partícula aporta menos que la RD, el paso siguiente sería estimar cuántas partículas (granos o semillas) podrían aparecer en una porción y comparar entonces el total de proteína correspondiente a ese número de partículas con la RD. Este enfoque es especialmente útil para semillas (sésamo, maní) donde pocas partículas pueden ser críticas.

4.6.1 Ejemplo adicional A: chía con riesgo de contaminación con sésamo (semilla entera)

Es importante mencionar que en Argentina, el sésamo no es considerado actualmente como un alérgeno prioritario de declaración obligatorio, pero sí en muchos países, como EEUU, Canadá, países de la Unión Europea, entre otros, por lo que el mismo debería ser considerado si el destino de la chía fuera alguno de estos países.

Escenario: compra de chía a granel. El proveedor indica posible presencia de semillas de sésamo por contaminación a través de rotación de cultivos (producción de chía y sésamo alternativamente en el mismo lote) y equipos compartidos. Se evalúa en consecuencia el riesgo por partícula para decidir aceptación del lote.

Definir el tamaño de la porción de consumo por un consumidor medio: 20 g (uso típico en granola o *toppings*).

Estimar la masa de 1 semilla de sésamo: 3 mg (valor ilustrativo; use datos propios si los tiene).

Estimar la fracción de proteína en cada grano de sésamo: 20% (ilustrativo).

Estimar en base a estos datos la cantidad absoluta de proteína por semilla = $3 \text{ mg} \times 0,20 = 0,6 \text{ mg}$ de proteína.

Comparar este valor con el valor umbral (Dosis de Referencia – RD) establecido por FAO/WHO o acordado con el cliente para sésamo: por ejemplo 2 mg de proteína por porción (ejemplo didáctico).

Decisión: $0,6 \text{ mg} < 2 \text{ mg} \Rightarrow$ 1 semilla no supera la RD. Una sola semilla de sésamo no representa un riesgo.

A través de un amplio muestreo, se determinó que en una cantidad equivalente a la porción de consumo de un producto que utiliza las semillas de chía podrían llegar a estar presentes hasta 4 semillas de sésamo. ¿Cómo se debería realizar la evaluación de riesgo para esta situación?

Para esta situación, la estimación de la cantidad de proteína de sésamo a la que estaría expuesto un consumidor alérgico sería:

$4 \text{ semillas} \times 0,6 \text{ mg} = 2,4 \text{ mg} \Rightarrow$ 4 semillas superan la RD. Por lo tanto, la conclusión sería que el riesgo es alto y esta situación puede desencadenar una reacción alérgica en un consumidor sensible al sésamo.

Medida de gestión recomendada: no basarse solo en “no detectado”. Priorice prevención: proveedor con segregación demostrable, limpieza verificable y/o equipos dedicados. Si no hay evidencia, condicione la compra a: (i) inspección dirigida (materias extrañas), (ii) muestreo reforzado, y (iii) especificación contractual (tolerancia cero o límite acordado) con acciones ante hallazgos.

4.6.2 Ejemplo adicional B: legumbre (lenteja) con riesgo de maní partido

Escenario: La situación involucra a un lote de lenteja con riesgo de ser contaminado con fragmentos de maní por transporte previo (camión/silo) y limpieza deficiente. Se evalúa cuantitativamente un fragmento típico para decidir aceptación del lote.

7. Definir porción de consumo del alimento elaborado con lentejas: 60 g (plato preparado).
8. Se estima que la masa de 1 fragmento de maní es de 50 mg (ilustrativo; puede variar ampliamente).
9. Se estima que la fracción de proteína en maní: 25% (ilustrativo).
10. Se calcula la cantidad de proteína de maní por fragmento = $50 \text{ mg} \times 0,25 = 12,5 \text{ mg}$ de proteína de maní.
11. Se debe comparar con la RD (valor umbral) establecida por FAO/WHO o acordada para maní: por ejemplo 2 mg de proteína por porción (ejemplo didáctico).
12. Decisión: $12,5 \text{ mg} > 2 \text{ mg} \Rightarrow$ la cantidad presente en un fragmento podría superar la RD: \Rightarrow Riesgo Alto.

Acción recomendada (manual): (1) si el transporte no es dedicado, exija limpieza con evidencia o use liners; (2) implemente inspección visual + separación física cuando sea viable; (3) si se detecta maní/fragmentos, rechace o re programe destino (uso con declaración adecuada) según la evaluación del cliente.

4.7 Interpretación de resultados y decisiones

Los resultados deben conducir a decisiones claras:

Resultado/escenario	Lectura	Acción con proveedor	Acción interna
No detectado, riesgo bajo y controles robustos	Consistente	Mantener; auditoría periódica	Continuar plan; reducir frecuencia si hay historial
No detectado, pero riesgo alto particulado	Incertidumbre alta	Reforzar segregación y limpieza verificable	Aumentar controles físicos y muestreo; evaluar aceptación por historial
Detectado por encima de criterio	No conformidad	Acción correctiva + investigación de causa	Retener/rechazar; re-trabajo si es viable; comunicar a clientes según corresponda
Partícula visible de alérgeno crítico	Riesgo potencial alto	Revisión inmediata del sistema	Rechazo o segregación; análisis dirigido; revisión de limpieza

4.8 Monitoreo y mejora continua

Definir disparadores que indiquen la necesidad de revisión del plan:

- Inicio de campaña o cambio de zona/proveedor.
- Cambio de equipo, silo, transportista o proceso de acondicionamiento.
- Hallazgos de materias extrañas alergénicas o resultados analíticos inesperados.
- Quejas, incidentes o cambios regulatorios/contractuales.

Anexos

Anexo 1. Preguntas mínimas a proveedores y operadores (check-list)

Origen y trazabilidad

- ¿Se puede trazar el origen de un producto hasta el lote/campo/campaña?
- ¿Hay historial de rotación presenta ese lote?
- ¿Cómo se gestiona la operatoria para evitar mezclas en acopio?

Segregación

- ¿Hay silos/zonas dedicadas o por campaña?
- ¿Cómo se evita la mezcla de productos durante carga/descarga?
- ¿Se usan liners o contenedores dedicados?

Equipos y limpieza

- ¿Qué equipos se comparten (cosecha, limpieza, transporte)?
- ¿Cómo se limpian los equipos (en seco/húmedo) y cómo se verifica que la limpieza se ha realizado correctamente?
- ¿Se descarta la primera fracción procesada/laboreada tras un cambio?

Verificación

- ¿Se realizan inspecciones visuales sistemáticas?
- ¿Qué plan de muestreo/análisis se aplica y con qué frecuencia?
- ¿Qué se hace ante un hallazgo (acciones correctivas)?

Anexo 2. Tabla de “puntos críticos” por etapa (resumen de campo a puerto)

Etapa	Punto crítico	Riesgo típico	Control sugerido
Campo	Bordes y zonas adyacentes	Mezcla por arrastre	Franjas buffer; control de bordes
Cosecha	Tolvas, sinfines	Residuos del cultivo previo	Limpieza en seco; descarte inicial
Acondicionamiento	Tamices/separadores	Separación incompleta	Ajustes; limpieza; verificación
Acopio	Silos multiproducto	Polvo/partículas residuales	Dedicación por campaña; limpieza + inspección
Transporte	Camión/vagón	Historial incierto	Criterios de aceptación; limpieza + registro
Puerto/terminal	Cintas elevadoras	Mezcla por infraestructura común	Programación; segregación; auditoría

Anexo 3. Casos de estudio (para discusión y capacitación)

Caso A: maíz para “sin gluten”: Durante la descarga se observan 2 granos de trigo en una submuestra. Decisión: aplicar enfoque por partícula; revisar historial de transporte y silo; definir si corresponde rechazo o reproceso.

Caso B: legumbre para ingrediente “sin maní”: Proveedor usa la misma línea de limpieza para maní en otra campaña. Decisión: exigir evidencia de limpieza verificable, segregación por campaña y plan analítico hasta estabilizar historial.

Caso C: semilla de sésamo: Semillas similares (chía/lino) dificultan separación. Decisión: prevención en origen, control de proveedores y criterios estrictos de aceptación.

ANEXOS – FORMATOS, MATRICES Y HERRAMIENTAS

Estos anexos están diseñados como plantillas listas para usar. Se recomienda copiarlas a los procedimientos internos del OEA y conservar los registros por lote y por campaña.

Anexo A – Formatos y registros (plantillas)

Uso sugerido: imprimir o digitalizar. Completar con firma/responsable. Conservar como evidencia de control del riesgo de contacto cruzado por alérgenos en producción primaria.

A1. Registro de limpieza y cambio de producto (equipos/instalaciones)

Objetivo: demostrar que la limpieza y el cambio de producto reducen residuos a un nivel consistente con el riesgo aceptable. Complementar con inspección visual y, cuando aplique, verificación analítica.

Fecha / hora	Equipo / área	Producto anterior (alérgeno)	Producto siguiente	Método (seco/húmedo) + pasos	Verificación (visual / hisopo / resultado) + firma

Checklist mínimo de cambio (marcar): Retiro de residuos visibles Aspirado/barrido Desarme parcial si aplica Limpieza de puntos muertos Purga/corrida de descarte Liberación del equipo

A2. Registro de derrames y desvíos (incidentes)

Objetivo: registrar eventos que pueden introducir alérgenos (derrames, mezcla accidental, bolsas rotas, tolvas equivocadas) y documentar acciones correctivas.

Fecha / hora	Lugar	Descripción del incidente	Material/alérgeno involucrado	Producto/lote afectado	Acción inmediata (contención/segregación)	Acción correctiva/preventiva + responsable

A3. Registro de inspección visual (materias extrañas / partículas alérgicas)

Aplicable cuando el riesgo es particulado (p.ej., granos/semillas de otro cultivo). Combinar con criterios de aceptación por partícula (ver Anexo C).

Fecha	Producto / lote	Punto (recepción/descarga/silo/limpieza)	Tamaño de muestra inspeccionada (g o kg)	Hallazgos (tipo y cantidad)	Acción (retrabajo/segregación/rechazo)	Firma

A4. Registro de muestreo y envío a laboratorio

Objetivo: asegurar representatividad, integridad de muestra y trazabilidad de resultados.

Fecha	Producto / lote	Proveedor / origen	Plan (N, puntos)	Método (sonda/submuestras)	Peso por muestra	Condición / envase / cadena	Laboratorio / método solicitado

A5. Registro de evaluación del proveedor (resumen)

Objetivo: documentar la calificación del proveedor y los requisitos contractuales (segregación, limpieza, trazabilidad, muestreo, notificación de cambios).

Proveedor	Producto	Certificaciones / auditorías	Riesgo preliminar (B/M/A)	Requisitos acordados (puntos críticos)	Revisión (fecha) / responsable

Anexo B – Matriz de riesgo ponderada (plantilla)

Instrucciones: para cada criterio, asignar Puntaje (0/1/2) y calcular Puntaje ponderado = Puntaje × Peso. Sumar para obtener el Puntaje total.

Escala sugerida: 0 = control robusto / no aplica; 1 = control parcial o incertidumbre moderada; 2 = control débil o incertidumbre alta.

Criterio	Peso	Puntaje (0-2)	Puntaje ponderado	Evidencia/observación	Acción requerida
Trazabilidad a nivel campo/lote (historia de rotación incluida)	3				
Segregación física en acopio/almacenamiento/transporte	3				
Equipos compartidos (cosecha, limpieza, carga/descarga)	3				
POE de limpieza documentado + evidencia (inspección/verificación)	4				
Naturaleza del riesgo (particulado/heterogéneo vs homogéneo)	4				
Similitud física con el posible contaminante (tamaño/color)	2				
Complejidad de la cadena de suministro (intermediarios/importación)	2				
Historial de incidentes/no conformidades	3				
Capacitación y cultura de control (personal y contratistas)	2				
Capacidad de respuesta (notificación de cambios, retiros, reclamos)	2				

Interpretación sugerida (ajutable por cada organización):

Puntaje total	Nivel	Requisito mínimo	Frecuencia de verificación
0-15	Bajo	Segregación/limpieza documentada + trazabilidad básica	Por campaña o al cambiar proveedor
16-25	Medio	Muestreo de recepción + auditoría/documentación reforzada	Trimestral o por volumen
26+	Alto	Controles reforzados + aceptación condicionada/retrabajo/rechazo según Anexo C	Cada lote o cada entrega

Anexo C – Árbol de decisión para aceptar / aceptar con condiciones / reprocesar / rechazar

Este árbol integra: (1) evaluación de riesgo, (2) evidencia documental, (3) inspección visual para riesgo particulado, y (4) resultados analíticos cuando aplican.

```

INICIO
|
+--> 1) ¿El ingrediente es de RIESGO PARTICULADO (semillas/granos/fragmentos)?
|     |-- NO --> 2) Muestreo aleatorio + análisis (si aplica) --> 5) Decidir con
resultados
|     |-- SI --> 3) Inspección visual dirigida + criterio por partícula
|
+--> 4) ¿La evidencia del proveedor (segregación/limpieza/trazabilidad) es suficiente?
|     |-- NO --> ACEPTAR CON CONDICIONES o RECHAZAR (según criticidad)
|     |-- SI --> 5) Aplicar criterios de aceptación (analítico o por partícula)
|
+--> 6) Resultado final:
      - ACEPTAR
      - ACEPTAR CON CONDICIONES (segregación interna, etiquetado precautorio, uso
restringido)
      - REPROCESAR / RE-CLASIFICAR / RE-TRABAJAR
      - RECHAZAR
  
```

C1. Tabla de decisión (resumen operativo)

Situación	Evidencia mínima	Criterio	Decisión	Acción
Riesgo bajo, cadena simple	Trazabilidad + limpieza + segregación	Sin hallazgos; o resultados analíticos bajo criterio interno	Aceptar	Mantener verificación por campaña
Riesgo medio	Documentación + auditoría o evidencia reforzada	Resultados consistentes; sin partículas alergénicas	Aceptar con condiciones	Segregar internamente; aumentar muestreo
Riesgo alto particulado	Segregación robusta + control de equipos	Cálculo por partícula indica que 1 partícula podría superar el umbral	Rechazar o reprocesar	Reclasificar/limpiar/retornar al proveedor
Hallazgo de partícula alergénica	Registro de inspección y trazabilidad	Si 1 partícula \geq umbral de referencia del marco usado	Rechazar	Investigar causa y corregir
Analítico positivo inesperado	Repetición/confirmación + revisión método	Si no se controla con acciones correctivas	Aceptar con condiciones o rechazar	Revisar proveedor/contrato/plan

C2. Ejemplos prácticos (cálculo y decisión)

Nota: los valores de referencia (umbral/RD) dependen del marco adoptado por la organización (p.ej., una Dosis de Referencia en mg de proteína alergénica). Los ejemplos son ilustrativos para mostrar el método de decisión.

Ejemplo 1 – Fragmento de maní en garbanzo (riesgo particulado)

Situación: se recibe un lote de garbanzo a granel. En la inspección visual se detectan fragmentos compatibles con maní. Se requiere decidir sobre su aceptación.

Dato	Valor (ejemplo)
Masa del fragmento	30 mg
Fracción de proteína del maní	0,25 (25%)
Proteína por fragmento	$30 \text{ mg} \times 0,25 = 7,5 \text{ mg}$
Comparación con RD (ejemplo)	Si RD = 0,2 mg \Rightarrow 7,5 mg > 0,2 mg

Decisión: si el marco interno usa una RD comparable al ejemplo, 1 solo fragmento ya excede el umbral. El lote debe RECHAZARSE o REPROCESARSE (reclasificación/limpieza) antes de su uso. Se debe abrir desvío al proveedor y revisar controles de segregación y equipos.

Ejemplo 2 – Grano de trigo en maíz (producto declarado “sin trigo”)

Situación: maíz destinado a una línea con requisito “sin trigo” (p.ej., para productos sin gluten). Se detectan granos aislados de trigo en recepción.

Dato	Valor (ejemplo)
Masa del grano de trigo	35 mg (seco)
Fracción de proteína del trigo	0,12 (12%)
Proteína por grano	$35 \text{ mg} \times 0,12 = 4,2 \text{ mg}$
Porción del consumidor	30 g (ejemplo)
Interpretación	Si 1 grano puede terminar en una porción, evaluar contra el umbral/RD adoptado

Decisión operativa: para requisitos estrictos (p.ej., “sin trigo”), el hallazgo de granos de trigo suele implicar NO CONFORMIDAD por riesgo particulado y por implicancias regulatorias/comerciales. Acciones: reprocesar con limpieza/clasificación adicional o rechazar; reforzar segregación en cosecha/acopio/transporte y exigir evidencia al proveedor.

Ejemplo 3 – Riesgo por polvo (homogéneo) y decisión por análisis

Situación: especia molida importada con cadena compleja. El riesgo principal es polvo residual en instalaciones compartidas. Se decide muestrear y analizar.

Dato	Valor (ejemplo)
Plan de muestreo	10 muestras individuales, distribuidas por lote
Método	ELISA específico (validado para la matriz)
Resultado (ejemplo)	9 ND, 1 positiva baja
Acción	Confirmar (duplicado) + revisión del proveedor
Decisión	Aceptar con condiciones o rechazar según criterio interno y uso final

Decisión: si el resultado confirmado sugiere presencia intermitente, elevar el nivel de riesgo del proveedor, aumentar la frecuencia de verificación y considerar restricciones de uso (lotes no aptos para productos “sin X”). El etiquetado precautorio es último recurso y debe estar respaldado por evaluación de riesgo.

