

ALLERGENI ALIMENTARI ALLA LUCE DELLE SOGLIE INTRODOTTE DALLA FAO

Negli ultimi anni l'interesse pubblico in merito alla presenza di allergeni negli alimenti è aumentato considerevolmente visto il crescente numero di consumatori soggetti a questa condizione che riguarda fino al 20% della popolazione mondiale soffre di allergie di tipo I (ipersensibilità immediata), quindi circa 1,3 miliardi di persone a livello globale¹.

Infatti individuare in modo accurato gli allergeni negli alimenti e comunicarne l'eventuale presenza è di assoluta importanza per ogni azienda alimentare che è responsabile della sicurezza dei propri prodotti immessi sul mercato, anche considerando che per gli individui allergici spesso non esiste altra soluzione che eliminazione totale dell'allergene dalla dieta per evitare reazioni avverse, poiché allo stato dell'arte, nono stante i risultati promettenti nell'immunoterapia con gli allergeni alimentari, evitare il cibo contenente l'allergene rimane l'unica opzione per prevenire reazioni allergiche.

In Italia ha recentemente fatto notizia², purtroppo, il caso di una ragazza allergica a uova e proteine del latte morta per shock anafilattico dopo una cena vegana. Le indagini hanno messo sotto accusa al momento sia una maionese preparata nel locale stesso in cui è stata rilevata la presenza di uovo, sia un dolce in cui è stata rilevata la presenza di proteine del latte.

Spesso fortunatamente, gli alimenti potenzialmente pericolosi per gli allergici sono intercettati prima che arrivino al consumatore finale o almeno prima che si verifichino casi gravi come quello appena citato. Da luglio 2022 sono state 44 le allerte nel sistema europeo relative agli allergeni negli alimenti, alcune volte anche per presenze multiple di allergeni non dichiarati, in particolare :

- 17 glutine
- 10 arachidi
- 9 latte (7 proteine del latte e 2 lattosio)
- 8 mandorla
- 6 senape
- 3 soia
- 1 crostacei
- 1 lupini

Numerosi sono anche i recall partiti direttamente dalle aziende produttrici che nell'ambito del proprio autocontrollo rilevano la presenza di allergeni non dichiarati. Nel corso degli ultimi due anni sono stati implicati in attività di questo tipo molti tipi diversi di alimenti tra cui: pasta fresca, prodotti da forno, salumi, spezie, formaggi, preparazioni gastronomiche pronte, dessert e gelati.

Nel mercato europeo, per tutti gli alimenti preimballati (articolo 21) e non preimballati (articolo 44)³ a partire dal 2011 sono stati introdotti con il regolamento UE 1169/2011 obblighi orizzontali di

¹ [Allergie - HAL Allergy Group \(hal-allergy.com\)](https://www.hal-allergy.com/)

² https://www.ansa.it/lombardia/notizie/2023/02/06/allergica-morta-dopo-tiramisu-vegano_ecbcd486-8898-4ff0-9e61-82141057a15a.html

³ [L_2011304IT.01001801.xml \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX:2011304IT.01001801.xml)

comunicazione al consumatore circa la presenza di 14 sostanze ritenute le maggiori responsabili delle allergie alimentari in Europa.

Nel tempo l'obbligo normativo è stato affiancato da indicazioni facoltative e a soluzioni produttive che diversi OSA hanno attuato per immettere sul mercato prodotti riconosciuti esenti da uno o più allergeni, sia per posizionarsi nel mercato del "free from" sia per poter gestire in modo uniforme prodotti destinati all'export ove sono presenti obblighi diversificati, come riportato nella seguente tabella⁴.

FOOD ALLERGENS	USA	CANADA	EU	AUSTRALIA/NZ	HONG KONG	CHINA	JAPAN**	KOREA	TAIWAN	ARGENTINA	BOLIVIA	BRAZIL	CHILE	COLOMBIA	COSTA RICA	CUBA	MEXICO	NICARAGUA	SOUTH AFRICA	VENEZUELA	
CRUSTACEAN SHELLFISH	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
EGG	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
FISH	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
MILK	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
PEANUT	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
SOY	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
TREE NUTS	x	x	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
WHEAT	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
CEREAL GRAINS W/ GLUTEN		x	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x
BUCKWHEAT					x	x	x														
CELERY			x																		
LUPIN			x																		
MOLLUSCAN SHELLFISH		x	x	x		x															x
MUSTARD		x	x																		
SESAME		x	x	x																	
SULFITES	x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x
BEE POLLEN/ PROPOLIS					x																
ROYAL JELLY				x																	
MANGO								x													
PEACH							x														
PORK							x														
TOMATO							x														
LATEX (NATURAL RUBBER)											x										

KEY:

** = Voluntary labeling recommended for Abalone, Mackerel, Squid, Salmon, Salmon Roe, Cashew, Walnut, Matsutake Mushroom, Sesame, Soybean, Yam, Apple, Banana, Kiwifruit, Orange, Peach, Beef, Chicken, Gelatin, Pork.

Crab, shrimp, prawn	Crab, shrimp	Mackerel	>10 mg/kg	Directly added or >10 mg/kg
---------------------	--------------	----------	-----------	-----------------------------

Inoltre l'OSA, si è presto reso conto nel momento in cui ha iniziato ad eseguire l'analisi del rischio sugli allergeni che la presenza di queste sostanze nel proprio prodotto finito dipendono non soltanto dalla ricetta ma anche da contaminazioni crociate all'interno dello stabilimento ove gli alimenti sono prodotti o manipolati e che tale evenienza riguarda anche le materie prime che potrebbero quindi, per attività svolte da altri attori a monte della filiera, portare con sé allergeni non evidenti. Per tutelare i consumatori allergici, quindi le aziende alimentari hanno introdotto in etichetta a titolo facoltativo anche l'informazione dei possibili allergeni che, non rientranti nella formulazione del prodotto stesso, possono comunque esservi contenuti in virtù di contaminazioni crociate in diversi punti della filiera agroalimentare. Questa indicazione in etichetta è chiamata **PAL (Precautional Allergen Labelling)** e in Italia, a seconda dell'approccio utilizzato dal confezionatore, viene riportata con

- 'può contenere l'allergene X'.
- 'può contenere tracce di allergene X'.

⁴ [Pierboni et al., 2017. Allergeni Alimentari: approccio biomolecolare per la rilevazione di soia e arachide \(spvet.it\)](#)

– ‘realizzato in uno stabilimento che lavora anche l’allergene X’.

Al pari delle altre indicazioni rivolte al consumatore la PAL deve essere chiaro, veritiero e non fuorviante, ma è davvero così?

Queste diciture col passare degli anni e con la mancanza di soglie specifiche sono diventate un’occasione per i produttori di elencare tutti i possibili (anche improbabili) allergeni presenti nello stabilimento, diventando spesso più un modo per proteggere l’azienda produttrice e limitare l’attuazione di procedure preventive per minimizzare l’ingresso e la dispersione di allergeni che uno strumento di protezione per il consumatore allergico. Infatti spesso la PAL si è allungata finendo per sfavorire proprio i consumatori allergici che doveva proteggere, i quali mostrano una crescente sfiducia verso le indicazioni sugli allergeni in etichetta. Uno studio condotto all’Università di Utrecht ha misurato l’efficacia dell’etichettatura degli allergeni su 18 alimenti preimballati e ha confermato la difficoltà del consumatore di comprendere in modo sicuro le diciture in fatto di allergeni. I risultati dello studio sono allarmanti, circa il 50% dei partecipanti, tra allergici e non allergici, ha espresso incertezze sulle informazioni relative agli allergeni spesso con una sottovalutazione pericolosa⁵. In effetti la percezione del rischio può essere molto influenzata da esperienze personali in cui non si siano avute reazioni a fronte dell’utilizzo di prodotti in cui l’allergene figura della PAL.

In questo contesto, i consiglieri di The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and World Health Organization (WHO) si sono incontrati per discutere della “Valutazione del rischio degli allergeni negli alimenti” in tre diversi incontri in cui sono stati redatti altrettanti documenti per .

1. Stabilire, a fronte delle differenti legislazioni, quali siano gli allergeni prioritari su cui concentrare la valutazione del rischio.⁶
2. Stabilire i valori soglia per gli allergeni prioritari negli alimenti.⁷
3. Valutare le evidenze a supporto della PAL.⁸

Innanzitutto per la definizione di “**allergeni prioritari a livello globale**”, il comitato di esperti ha seguito tre criteri chiave:

1. prevalenza: presenza di persone allergiche in diversi territori
2. pericolosità definita come rapporto tra quantità di proteine dell’allergene e probabilità di anafilassi in persone allergiche
3. potenza. definita come rapporto tra quantità di proteine dell’allergene e la % di popolazione allergica che è a rischio di risposta

Sulla base di valutazioni sistematiche il Comitato ha raccomandato di elencare come allergeni prioritari i seguenti allergeni:

- **noce e noce pecan***
- **anacardi**
- **pistacchio***
- **mandorla***
- **latte**

⁵ [Etichettatura degli allergeni, il grande caos. Lo studio di Utrecht - Gift \(greatitalianfoodtrade.it\)](https://www.greatitalianfoodtrade.it)

⁶ [Risk Assessment of Food Allergens. Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment \(fao.org\)](https://www.fao.org)

⁷ [Risk Assessment of Food Allergens. Part 2: Review and establish threshold levels in foods for the priority allergens \(fao.org\)](https://www.fao.org)

⁸ [Risk Assessment of Food Allergens. Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens \(fao.org\)](https://www.fao.org)

- arachide
- uovo
- sesamo
- nocciola
- grano
- pesce
- crostacei

(*allergeni inseriti provvisoriamente per i quali i dati non sono esaustivi.

A causa della mancanza di dati sulla prevalenza, gravità e/o potenza, o a causa del consumo locale di alcuni alimenti, il Comitato ha escluso dalla lista di quelli prioritari a livello globale alcuni allergeni, come grano saraceno, sedano, lupino, senape, avena, soia, noci brasiliane, noci macadamia e pinoli, che potrebbero essere considerati per inclusione negli elenchi prioritari degli allergeni di singoli paesi.

Successivamente dopo un'ampia discussione, il comitato di esperti ha definito e quantificato la **reference dose (RfD) per gli allergeni**, ovvero di valori soglia al di sotto dei quali è improbabile una reazione allergica. L'approccio innovativo è basato su una caratterizzazione quantitativa del pericolo attraverso la modellazione dose-risposta, che si contrappone alla visione qualitativa di presenza /assenza attualmente alla base della legislazione vigente in Europa.

Secondo questo approccio quantitativo **il consumo di un allergene alimentare a un livello pari o inferiore alla RfD non comporterebbe un rischio apprezzabile** per la salute dei soggetti allergici a quell'alimento, definito come:

- A. una probabilità di sintomi oggettivi < 5 % nella popolazione di individui con una pertinente allergia alimentare IgE-mediata; e
- B. in coloro che sviluppano sintomi oggettivi a un prodotto alimentare con PAL:
 - o una probabilità di anafilassi non grave (secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale delle Allergie) < 5%;
 - o il rischio di esiti gravi (definiti come anafilassi non prontamente rispondente al trattamento di prima linea) sarebbe inferiore a 1 su 60.000 esposizioni nella popolazione allergica (Turner et al.) oppure un rischio di anafilassi grave (secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale delle Allergie) di < 1:100 000 persona-anni nella popolazione di individui con un'allergia alimentare IgE-mediata rilevante; e
 - o un rischio trascurabile di anafilassi fatale (sulla base di nessuna segnalazione confermata di di reazioni fatali a un livello di esposizione RfD).

Nella seguente tabella sono riportate le RfD identificate per gli allergeni prioritari⁶; come si vede c'è una differenza sostanziale nella RfD dei crostacei di circa due ordini di grandezza sopra le altre. Inoltre in rapporto al regolamento UE 1169/11 che prevede per il solo allergene solfiti l'indicazione di una soglia per l'inserimento in etichetta (10 mg/kg), le RfD presenti nel rapporto sono circa un ordine di grandezza al di sotto.

Inoltre essendo la RfD espressa in mg di proteine totali dalla fonte allergenica per Kg.

La definizione di queste RfD è molto importante per tutte le aziende alimentari che devono eseguire una seria valutazione del rischio allergeni nel proprio stabilimento ma anche nelle materie prime e conseguentemente nel prodotto finito poiché utilizzando questo approccio la PAL potrebbe essere limitata ai casi in cui la presenza non intenzionale di allergeni (UAP) sia effettivamente sopra la soglia di riferimento, dando in questo modo anche maggior spessore alla comunicazione al consumatore.

TABLE 18 CONSENSUS REFERENCE DOSE (RfD) RECOMMENDATIONS FOR CODEX PRIORITY ALLERGENS

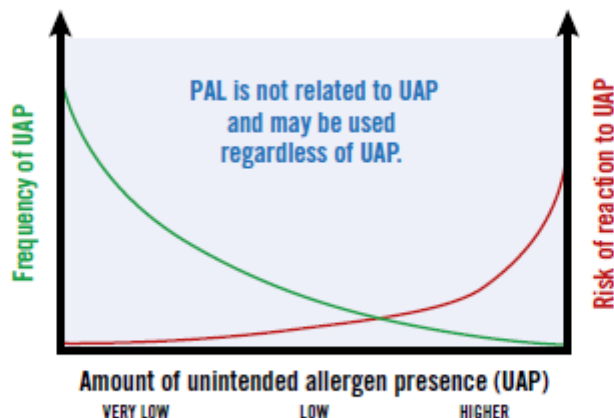
	RfD RECOMMENDATION (mg total protein from the allergenic source)
WALNUT (AND PECAN*)	1.0
CASHEW (AND PISTACHIO*)	1.0
ALMOND**	1.0
MILK	2.0
PEANUT	2.0
EGG	2.0
SESAME	2.0
HAZELNUT	3.0
WHEAT	5.0
FISH	5.0
CRUSTACEA	200

Source: Authors' own elaboration.

* See considerations below.

** Provisional.

3A STATUS QUO

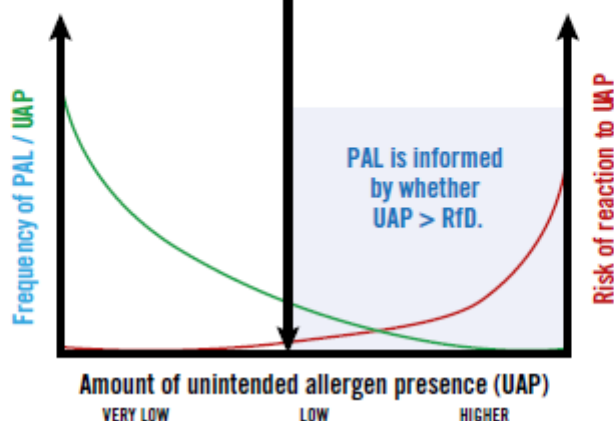


3B PROPOSED APPROACH

With a lower cutoff for RfD, the risk of reaction is slightly lower, but this does not meaningfully reduce health impact at a population level and would result in more products with PAL.

Optimal cutoff for RfD where PAL is recommended

A higher cutoff for RfD results in fewer foods with UAP > RfD and therefore less PAL, but a greater population risk of reaction.



Chiaramente l'OSA per poter approcciare l'analisi del rischio allergeni in questo modo dovrà eseguire opportuni test nell'ambiente di lavoro e sui prodotti alimentari, come auspicabilmente già accade, ma potrà valutare in modo quantitativo il livello di contaminazione eventualmente rilevato dal laboratorio.

La presenza o l'assenza degli allergeni nei differenti alimenti può essere determinata analiticamente nei nostri laboratori attraverso due tecniche :

- **ELISA** tecnica più comunemente adottata per effettuare analisi di routine degli allergeni alimentari. Il metodo ELISA è immunoenzimatico e si basa sul riconoscimento specifico tra anticorpo e antigene; è quantitativo, accurato, sensibile e può essere applicato a diverse matrici.

- **rtPCR** è una tecnica di biologia molecolare in cui viene ricercato e quantificato il DNA di una specie definita.

Queste tecniche possono essere effettuate sia singolarmente, sia in combinazione, per ricevere dei risultati complementari che ricerchino il maggior numero di molecole allergeniche e limitino al massimo il rischio della loro presenza negli alimenti. Ogni metodo, infatti, è un compromesso di deficit e benefici di cui l'azienda alimentare deve tener conto nella valutazione del risultato. Il metodo PCR, ad esempio, è un

eccellente complemento all' ELISA, in particolare come test di conferma o per la rilevazione di specifici parametri quali sedano o pesce, in cui l'ELISA mostra un'elevata reattività crociata. D'altra parte ELISA è il metodo di elezione per latte e uova e per alimenti fortemente processati in quanto, pur se stabile, il DNA non resiste a tutti i processi di produzione: alimenti altamente trasformati come oli vegetali, gelatina, lecitina o amido contengono poco o nessun DNA.

Pertanto l'uso dell'una o dell'altra tecnica deve essere oggetto di riflessione e deve necessariamente prendere in considerazione la matrice da sottoporre a prova e il limite di quantificazione (LOQ) che deve essere necessariamente inferiore alla RfD.

Ciò che invece resterà invariato è che l'uso della PAL non dovrebbe mai compensare le mancate **procedure di gestione degli allergeni** previste per tutti gli operatori del settore alimentare dal Reg. CE 852/04 smi e da specifici codici del Codex Alimentarius o coprire errori di produzione.

Questi nuovi limiti possono diventare la nuova soglia di accettazione all'etichettatura facoltativa PAL, mettendo dei freni a molte etichette e regolandone la descrizione. Diventerebbe una nuova soglia, segnalando scritti gli allergeni che effettivamente procurano allergie.

In AGQ Labs eseguiamo analisi di allergeni su matrici alimentari utilizzando i migliori metodi di analisi che sono accreditati su molte matrici alimentari . Nei nostri laboratori siamo in grado di quantificare presenza di allergeni a livelli coerenti con i limiti riportati dalle RfD e di supportare l'azienda alimentare in ogni fase della gestione degli allergeni per garantire il business e la sicurezza alimentare.