

RISCHIO ALLERGENI: COME GESTIRLO? COME POSSONO LAVORARE LE INDUSTRIE ALIMENTARI E QUALI SONO I METODI UTILIZZATI PER CONTROLLARE I PRODOTTI ED I PROCESSI PRODUTTIVI

Allergen risk: how to manage it? What food industries could make and which methods can be used to control the products and the processes.

Elisabetta Genta*, G. Rossetti, T. Malisano, G. Corcelli, N. Iseppi

*Corresponding author. Tel: (+39) 011 9592817; Fax: (+39) 011 9592818. E-mail: egenta@marinigroup.it
MariniGroup, Moncalieri, Italia.

ABSTRACT

For food companies manage the risk of allergens in their processes has become increasingly important, both to fulfill the laws requirements and for all the criteria of customers and consumers more aware and sensitive about this matter.

The experience of this practical contribution is related to meat processing companies such as producers of meat preparations and meat products (products of salumeria).

The goal is to explain what are the approaches used to manage the risk, what are the practical and analytical methods designed to control and verify the right management related to cross contamination, and provide some data on the checks carried out in self-control plans.

Keywords: Allergen, Meat, HACCP, Food.

INTRODUZIONE

Marinigroup da anni fornisce alle aziende agroalimentari un servizio di consulenza in materia di sicurezza alimentare nonché effettua audit, campionamenti ed analisi per la verifica dell'efficacia dei sistemi HACCP aziendali.

A partire già dal 2003 con la Direttiva CE 89/2003, recepita in Italia solo nel 2006 con il Decreto Legislativo 114, il pericolo allergeni è diventato uno dei rischi da gestire, in regime di autocontrollo, nei piani HACCP delle aziende. Negli ultimi anni tuttavia si è assistito, a fronte delle richieste degli organi di controllo e dei clienti, a un forte incremento di controlli nonché ad un cambio di gestione del rischio all'interno delle aziende.

Il caso pratico di seguito illustrato è stato progettato partendo da alcune considerazioni quali:

La direttiva stabilisce obbligo di indicazione in etichetta qualora un allergene venga impiegato come ingrediente ma non disciplina l'ipotesi delle contaminazioni-crociate

Gli standard riconosciuti dai principali retailers

italiani ed europei (International Food Standard e Global Standard for Food Safety) impongono una gestione rigorosa del rischio allergeni

Viene implicitamente indicata una "tolleranza zero" per quel che riguarda la presenza di eventuali tracce (eccezione: *solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/L espressi come SO₂*) ma non viene fatto cenno alle metodiche analitiche utilizzabili per rivelare tracce di allergeni

Il glutine è stato inserito tra gli allergeni e quindi a "tolleranza zero" sebbene esista una normativa parallela legata alla celiachia che impone un limite di 20 mg/kg o 20 mg/L (Regolamento CE 41/2009)

MATERIALI E METODI

Il caso pratico presentato è costituito da un'insieme di dati ed esperienze maturate negli ultimi 5 anni, in più di 50 aziende produttrici di preparazioni e prodotti a base carne nonché dai risultati di Audit condotti, in sede di verifiche di seconda parte, in più di 100 stabilimenti.

Sin dall'inizio la nostra consulenza è sempre stata

impostata sulla prevenzione del rischio e quindi l'approccio utilizzato è stato il seguente:

- i) HA – hazard analysis – analizzare il pericolo e valutarlo in termini indice di pericolosità (prodotto di probabilità per gravità).
- ii) Definire azioni preventive da applicare per diminuire la probabilità del pericolo.
- iii) Definire punti di controllo per la corretta gestione del rischio.
- iv) Definire attività di verifica per valutare la corretta applicazione delle azioni preventive e dei punti di controllo nonché l'efficacia delle stesse attività.

L'analisi del pericolo e la definizione di azioni preventive deve considerare i seguenti aspetti:

1. l'allergene è utilizzato come ingrediente nel prodotto oggetto di studio
2. l'allergene non è utilizzato come ingrediente nel prodotto oggetto di studio ma viene utilizzato in stabilimento in altre produzioni
3. l'allergene non viene utilizzato in stabilimento

Se l'allergene è utilizzato come ingrediente viene semplicemente inserito nella declaratoria ingredienti indipendentemente dalla quantità utilizzata secondo quanto previsto dal D. lgs. 114/06 e successivi aggiornamenti e modifiche.

Se l'allergene non è utilizzato come ingrediente nel prodotto oggetto di studio ma viene utilizzato in stabilimento in altre produzioni occorre procedere ad un'analisi dettagliata dei diagrammi di flusso per individuare eventuali punti di cross-contaminazione. Qualora da tale analisi non si evidenziasse problemi di cross-contaminazione l'etichetta del prodotto oggetto di studio non riporterà nessun riferimento all'allergene. Qualora invece vengano evidenziate fasi di processo in cui è possibile una cross-contaminazione del prodotto le azioni da intraprendere sono da studiare in process. Si riportano qui di seguito alcuni esempi:

- la cross-contaminazione può essere causata dall'utilizzo di una o più attrezzature in comune;
- ove fattibile è preferibile dedicare le attrezzature a linee con e senza allergeni (es. quando si parla di contenitori, piccole attrezzature quali mestoli, sessole, ecc.). Tali attrezzature andranno identificate e il personale dovrà essere formato relativamente all'uso corretto (es. identificare le attrezzature dedicate segnalando con un colore). Ove non è possibile l'uso in esclusiva, occorre programmare la produzione in modo che il prodotto senza allergene venga realizzato sull'attrezzatura pulita e quindi prima di quello con l'allergene. Inoltre occorre validare la procedura di pulizia per verificare che le operazioni attuate durante il lavaggio consentano la completa rimozione dell'allergene. In questi casi è importante l'uso dell'acqua ad una temperatura

non troppo elevata (inferiore a 50°C) e l'uso di prodotti in grado di denaturare le proteine (che sono l'elemento allergizzante);

- la cross-contaminazione può essere causata dal personale che manipola prodotto con e senza allergene. Come per le attrezzature se possibile dedicare il personale, oppure sequenziare le attività o, se non fattibile, prevedere il cambio divisa (utilizzando ad esempio materiale monouso da indossare) e lavaggio delle mani nonché l'uso di guanti nel passaggio tra una lavorazione con e senza allergene;
- la cross-contaminazione può essere causata dall'ambiente. Per alcune produzioni vengono utilizzati prodotti in polvere che al momento della manipolazione e/o miscelazione degli stessi possono contaminare l'ambiente ed eventuali altri prodotti presenti. Anche in questo caso una corretta sequenziazione delle operazioni è una delle azioni preventive da preferire, supportata comunque da una corretta gestione del locale (ambiente mantenuto pulito, lavorare, ove possibile sotto cappa, mantenere ermeticamente chiusi i contenitori di eventuali altri ingredienti).

Nella Tabella 1 si riporta un esempio di valutazione e gestione del pericolo nella produzione di una preparazione a base di carne macinata (hamburger), il cui processo produttivo è sintetizzato nella Figura 1.

Se l'allergene non è utilizzato in stabilimento occorre esclusivamente verificare le materie prime utilizzate come ingredienti. È quindi necessario richiedere specifiche schede tecniche con i dettagli relativi all'eventuale presenza di allergeni nel prodotto oggetto di fornitura e/o eventuali cross-contaminazioni. In alcuni casi è utile anche prevedere audit presso i fornitori al fine di verificare la gestione della produzione e la robustezza delle dichiarazioni fornite.

Tale attività deve essere sempre prevista in quanto potrebbero esserci dei problemi di cross-contaminazione su alcune materie prime (es. aromi, coadiuvanti tecnologici, ecc.).

RISULTATI

Negli ultimi 3 anni si è assistito ad un incremento delle verifiche analitiche da parte dei produttori volte al controllo dell'efficacia delle procedure implementate, nonché dell'attendibilità delle dichiarazioni dei propri fornitori.

I metodi di analisi da noi utilizzati sono metodi ELISA e mediante PCR accreditati.

Nella Tabella 2 sono riassunti i metodi utilizzati e i relativi LOQ e LOD. Come anticipato la normativa non fa riferimento né a metodi di analisi da utilizzare né ad eventuali limiti prestazionali dei metodi stessi, come invece accade per altri residui in cui deve essere garantita l'assenza.

Nella Tabella 3 e nella Figura 2 sono riassunti i controlli eseguiti negli anni 2010-2011 e primo semestre 2012.

In base allo sviluppo di un sistema di gestione come sopra illustrato, per i casi di possibile cross contaminazione, ed ai risultati ottenuti in fase di validazione, l'OSA deve decidere in merito l'etichettatura dei prodotti.

Sul mercato sono sempre più presenti etichette "cautelative" che riportano le diciture:

- Può contenere tracce di
- Prodotto in uno stabilimento che utilizza

Di contro soprattutto le catene di retailers, sui propri prodotti a marchio, tendono a richiedere che i produttori mettano in atto misure adeguate per evitare tali indicazioni in etichetta o quanto meno preferire la dicitura "Prodotto in uno stabilimento che utilizza...".

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'esperienza sul campo testimonia che le aziende hanno recepito la problematica allergeni e la gestiscono secondo il principio della valutazione del rischio nonché una valutazione costi / benefici.

Infatti l'OSA, qualora non abbia richieste particolari dai clienti, preferisce mettersi in "sicurezza" dichiarando la possibile cross-contaminazione in etichetta, qualora invece i clienti non accettino tale approccio è costretto ad implementare procedure di produzioni tali da minimizzare e/o annullare il rischio di cross-contaminazione aumentando quindi i costi aziendali.

Tuttavia negli ultimi anni la dicitura "può contenere tracce di" è stata contestata, per i prodotti in cui una gestione del rischio sia realizzabile. Infatti l'uso di tale dicitura è poco gradito da alcuni gruppi della distribuzione ed anche standard (es. GSFS – Global Standard for Food Safety) riportano esplicitamente che è da utilizzare quando la gestione della cross-contaminazione non è realizzabile.

A tal scopo sono stati incrementati i sistemi di gestione per minimizzare e/o evitare la cross-conta-

minazione, nonché le verifiche analitiche a supporto.

Dai risultati ottenuti in sede di audit e di analisi emerge che:

- la gestione all'interno dei processi è migliorata notevolmente consentendo di minimizzare sempre più il rischio di cross-contaminazione. Tale osservazione emerge dai dati raccolti in sede di audit.
- spesso risultati non conformi sono causati da problemi a carico delle materie prime (presenza di allergeni non dichiarati). Tale osservazione emerge in sede di analisi dove si sono riscontrate molte materie prime positive.

Si rende pertanto necessario, per il prossimo futuro, una sempre maggiore attenzione alla fase di qualifica dei fornitori preferendo lo strumento dell'audit.

Parallelamente è necessario definire dei metodi analitici "ufficiali" e/o le prestazioni minime richieste alle metodiche utilizzate in quanto sistemi di gestione del rischio spesso si sono rivelati poco robusti perché non supportati da validazioni analitiche adeguate.

BIBLIOGRAFIA

1. Direttiva (CE) 89/2003 del parlamento europeo e del consiglio del 10 novembre 2003 che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 308 del 25.11.2003.*
2. Etichettatura degli allergeni – Linee Guida di Federalimentari.
3. Global Standard for Food Safety – rev.6.
4. International Food Standard – rev.6.
5. Regolamento (CE) n. 41/2009 della commissione del 20 gennaio 2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 16 del 21.01.2009.*

Tabella 1. Esempio di valutazione e gestione del pericolo.

Pericolo	Probabilità	Gravità	Indice di pericolosità (PXG)	Misure preventive	Controlli e verifiche
Allergeni – derivati del latte	3 (Alta) sulla linea di produzione a livello del cutter viene realizzato anche un prodotto che contiene caseinati	3 (Alta) fenomeni allergici di gravità non valutabile a priori	9	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il prodotto deve essere realizzato sempre come prima produzione e/o in giornata diversa rispetto al prodotto che contiene caseinati 2. Al termine di ogni giornata di produzione deve essere eseguita accurata pulizia come definito nell'istruzione operativa ioxx 3. Prima di iniziare la produzione verificare che l'attrezzatura sia pulita 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllo in fase operativa del rispetto della sequenza di produzione 2. 3. Esecuzione di tamponi ambientali e/o prelievo acque di lavaggio per la ricerca di residui di caseina

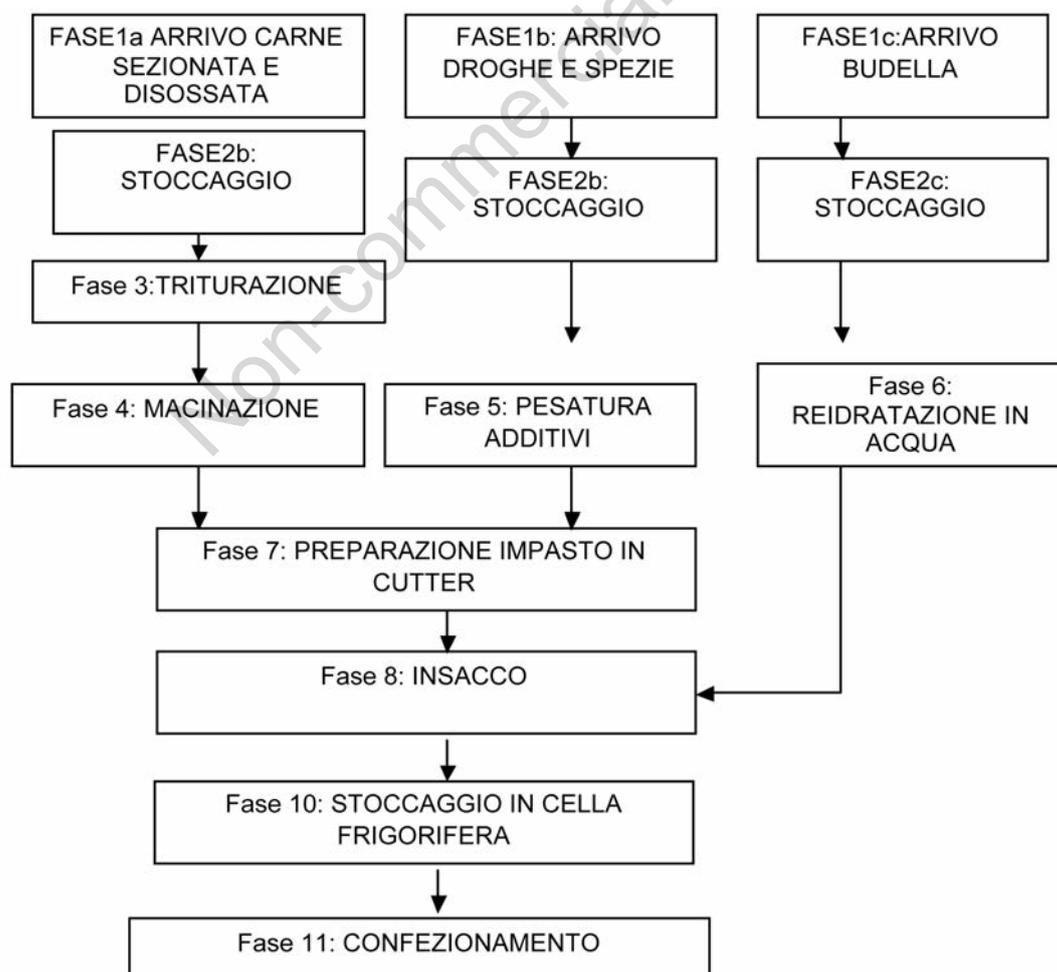
**Figura 1.** Processo produttivo di una preparazione a base di carne macinata (hamburger).

Tabella 2. Metodi utilizzati e i relativi LOQ e LOD.

ALLERGENE	METODO	MATRICE	LOQ/LOD
Glutine	ELISA	Alimenti e additivi alimentari solidi	5,0 mg/kg (LOQ)
		Alimenti e additivi alimentari liquidi, acqua di processo	5,0 mg/L (LOQ)
		Tamponi ambientali	5,0 µg/area campionata (LOD)
Caseina	ELISA	Alimenti e additivi alimentari solidi	0,26 mg/kg (LOQ)
		Alimenti e additivi alimentari liquidi, acqua di processo	0,26 mg/L (LOQ)
		Tamponi ambientali	0,026 µg/area campionata (LOD)
Betalattoglobulina	ELISA	Alimenti e additivi alimentari solidi	0,1 mg/kg (LOQ)
		Alimenti e additivi alimentari liquidi, acqua di processo	0,1 mg/L (LOQ)
		Tamponi ambientali	0,01 µg/area campionata (LOD)
Proteine dell'uovo	ELISA	Alimenti e additivi alimentari solidi	0,5 mg/kg (LOQ)
		Alimenti e additivi alimentari liquidi, acqua di processo	0,5 mg/L (LOQ)
		Tamponi ambientali	0,5 µg/area campionata (LOD)
Soia	PCR (ricerca DNA lectina)	Alimenti, additivi alimentari, acqua di processo e tamponi ambientali	0.01% (LOD)
Sedano	PCR	Alimenti, additivi alimentari, acqua di processo e tamponi ambientali	5 copie di DNA (LOD)

Tabella 3. Controlli eseguiti negli anni 2010-2011 e primo semestre 2012.

Allergene	N° campioni analizzati anno 2010	N° campioni positivi anno 2010	N° campioni analizzati anno 2011	N° campioni positivi anno 2011	N° campioni analizzati primo semestre 2012	N° campioni positivi primo semestre 2012
Glutine	419	61	607	9	365	12
Caseina	113	1	59	3	82	4
Betalattoglobulina	129	6	58	13	77	6
Proteine dell'uovo	25	4	26	1	33	4
Soia	13	1	11	3	20	6
Sedano	9	0	20	7	14	3
Totale	708	73	781	36	591	35

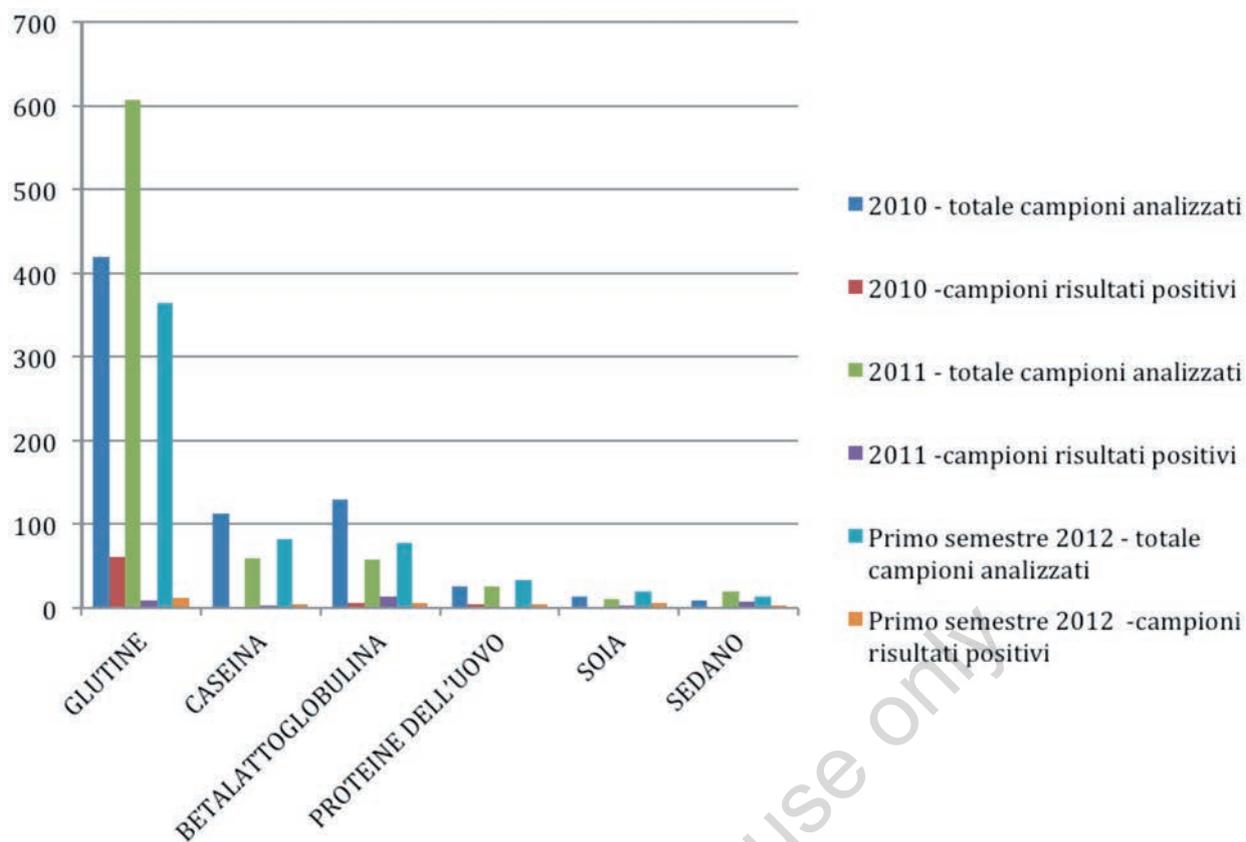


Figura 2. Controlli eseguiti negli anni 2010-2012.

Non-commercial use only