

Etichettatura precauzionale

Le indicazioni del Codex

Necessaria un'analisi del rischio per ogni prodotto e allergene

di Paola Cane

Consulente aziendale, specializzata in Prevenzione e Gestione dei Rischi e delle Crisi

In attesa degli atti di esecuzione della Commissione europea che armonizzino e inquadrino l'etichettatura precauzionale degli allergeni, può essere un utile spunto di riflessione quanto indicato dalla Commissione del Codex Alimentarius alla fine del 2021

La sicurezza dei consumatori con allergie alimentari dovrebbe essere una responsabilità condivisa da tutte le parti interessate, inclusi, a titolo esemplificativo, gli operatori del settore alimentare, le autorità sanitarie, i soggetti regolatori e addirittura gli stessi consumatori allergici.

Normativa e criticità

Gli allergeni come ingredienti sono regolamentati nell'Unione Europea dal 2000, quando con

l'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE, seguita poco dopo dalla direttiva Allergeni (2003/89/CE), la Commissione rese obbligatoria l'indicazione in etichetta di 14 ingredienti capaci di provocare effetti indesiderati in persone sensibili.

Oggi, per dare ancora più rilevanza alle informazioni sulla presenza di allergeni, il regolamento (UE) 1169/2011 impone la divulgazione delle 14 sostanze che prioritariamente provocano allergie, quando presenti come ingrediente negli alimenti, con un carattere chiaramente distinto dagli altri ingredienti elencati, per esempio per dimensioni, stile o colore di sfondo.

Nonostante la Commissione abbia dichiarato in più occasioni che l'individuazione degli allergeni sia estremamente importante per la tutela dei consumatori, spiace constatare come tale tutela non si estenda anche alla presenza involontaria di allergeni, per la quale dopo oltre 10 anni dalla pubblicazione del regolamento (UE) 1169/2011, l'Europa è ancora in attesa degli atti di esecuzione che armonizzino e inquadrino la PAL (*Precautionary Allergen Labelling*), ossia la fornitura su base volontaria delle informazioni relative alla presenza eventuale e non intenzionale negli alimenti di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze.

A ben vedere, secondo il regolamento (CE) 178/2002, tra gli elementi da considerare per determinare se un alimento sia dannoso per la salute



occorre valutare la particolare sensibilità di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa. Correttamente, il regolamento indica che qualunque prodotto alimentare contenente allergeni, a condizione che sia etichettato in conformità con i requisiti legali (ossia includendo gli allergeni prioritari ove presenti volontariamente in ricetta), è da considerarsi sicuro, a meno che non sia specificamente commercializzato per persone con sensibilità. Sarebbe d'altronde difficile sostenere, al contrario, una presunzione di pericolosità di tutti gli alimenti volontariamente o involontariamente contenenti allergeni. Tuttavia, il fatto che la Commissione abbia escluso che gli alimenti contenenti allergeni siano di per sé considerati dannosi per la salute, unitamente all'assenza di un quadro chiaro sull'etichettatura precauzionale degli allergeni in *cross contamination*, espone, di fatto, i soggetti allergici a rischi reali per la salute, che possono manifestarsi con reazioni avverse gravi, anche fatali. Per aiutare i consumatori a fare scelte sicure e informate, le aziende alimentari di fatto sono

solite fornire volontariamente informazioni sulla presenza involontaria e tecnicamente inevitabile di allergeni, che si verifica per un uso condiviso di macchinari e attrezzature nella lavorazione industriale o a causa di modalità di immagazzinamento o addirittura può derivare – in origine – da commistione agricola.

Tuttavia, il vuoto normativo in materia ha portato alla proliferazione di etichette precauzionali sugli allergeni basate su una varietà di approcci normativi individualmente accolti dagli operatori del settore. Si tratta di informazioni spesso poco chiare, ambigue e non sempre capaci di fornire indicazioni univocamente comprensibili sul rischio reale di entrare in contatto con sostanze allergizzanti. Le diciture utilizzate, reperibili sui pack alimentari, sono diverse e vanno da quelle più diffuse che si limitano a "può contenere [...]", o "può contenere tracce di [...]" a quelle più controverse come "prodotto in uno stabilimento in cui si lavora anche [...]" o "prodotto in filiere alimentari non separate in cui viene processato anche [...]". L'uso di affermazioni come "fabbricato in

uno stabilimento che trasforma anche [...]” o “prodotto in uno stabilimento che lavora anche [...]” creano, di fatto, confusione e non comunicano chiaramente al consumatore allergico i rischi presentati dall'alimento che reca quella dicitura. Inoltre, l'assenza di un'analisi del rischio ad hoc per ogni prodotto e ogni allergene comporta spesso la fornitura di informazioni precauzionali eccessive, fino al caso estremo – a dire il vero non così infrequente – degli operatori che sono soliti indicare la possibile presenza in *cross contamination* di tutti gli allergeni (elemento che immediatamente fa pensare ad un piano HACCP debole, in cui non vengono prese misure di contenimento e controllo adeguate). Vale la pena qui di ricordare che la dichiarazione precauzionale sugli allergeni non è una manleva, né un *disclaimer* e, nel modo più assoluto, non diminuisce l'obbligo di implementare misure di mitigazione e controllo degli allergeni nel piano HACCP né di adottare le GMP (*Good Manufacturing Practices*) atte a garantire che l'allergene da contatto incrociato sia presente al livello più basso possibile e, ove non sia plausibile eliminare completamente il rischio

di contaminazione, il suo livello sia costantemente monitorato e minimizzato. L'uso eccessivo di dichiarazioni precauzionali sugli allergeni può, inoltre, portare alla sfiducia dei consumatori nei confronti dell'etichetta del prodotto, evidenziando un atteggiamento aziendale più intento a proteggersi che ad informare correttamente un consumatore sensibile e a rischio.

La dichiarazione precauzionale sugli allergeni non è una manleva, né un disclaimer

All'estremo opposto, l'omissione della PAL non necessariamente può essere letta come assenza di rischi di contaminazione crociata da allergeni, poiché è noto che molti operatori del settore alimentare, trattandosi di un'informazione volontaria,





effettuano la scelta di inserire od omettere l'etichettatura precauzionale degli allergeni, non sulla base di considerazioni oggettive fondate su un'accurata analisi del rischio, ma sulla base di considerazioni commerciali, se non addirittura in funzione dall'area di stampa residua disponibile.

Cosa indica la Commissione del Codex Alimentarius

A causa dell'uso eterogeneo e non normato dell'etichettatura precauzionale, dell'incertezza nell'interpretazione di alcune diciture e della possibilità di omissione di informazioni rilevanti, sarebbe auspicabile un approccio armonizzato e razionale alla PAL per aiutare i consumatori a effettuare scelte alimentari più sicure e informate. In attesa degli atti di esecuzione della Commissione, possono essere utili spunti di riflessione le indicazioni fornite dalla Commissione del Codex Alimentarius alla fine del 2021.

Innanzitutto, per poter determinare se utilizzare

una PAL, è necessario che per ogni prodotto e per ogni allergene venga fatta una specifica analisi del rischio, volta a valutare per quali allergeni sia necessaria un'etichettatura precauzionale, considerando non solo il processo produttivo, le caratteristiche di immagazzinamento delle materie prime e così via, ma anche se, nello specifico caso, la possibile *cross contamination* sia tale da essere significativa, ovvero superi le "dosi di riferimento" oltre le quali l'allergene è in grado di scatenare una reazione avversa.

Secondo le indicazioni della Commissione del Codex Alimentarius, quindi, l'etichettatura precauzionale degli allergeni dovrebbe essere utilizzata solo quando, a seguito di un'accurata valutazione del rischio, venga identificato un rischio reale che non può essere rimosso attraverso un'attenta gestione. Pertanto, l'uso di PAL dovrebbe essere limitato e applicato a quelle situazioni in cui la contaminazione crociata non può essere prevenuta e può comportare un'esposizione superiore alla dose di riferimento per quel determinato allergene. La scelta, quindi,

se adottare una PAL dovrebbe essere guidata dalla procedura rappresentata nel diagramma di flusso riportato a pagina 36, fornito dalla Commissione del Codex Alimentarius a supporto degli operatori.

L'etichettatura precauzionale degli allergeni, basata su un programma completo di gestione del rischio, dovrebbe infine essere implementata utilizzando una dichiarazione di avviso chiara e non ambigua, supportata da un'efficace comunicazione. La Commissione del Codex Alimentarius giudica non sufficientemente chiare le indicazioni riferite alla presenza in stabilimento di allergeni, mentre suggerisce di adottare una fraseologia più accurata, la cui definizione è in corso, anche in considerazione delle sfumature linguistiche locali. Per il momento, la formulazione precisa della singola frase per PAL non è ancora stata individuata, ma l'espressione che sembra essere più interessante è "non adatto", seguita dall'elenco dei soggetti allergici per i quali vi è un rischio concreto.

Il gruppo di esperti del Codex Alimentarius, da

ultimo, raccomanda che le etichette alimentari vengano in futuro corredate da un'indicazione sull'etichetta (ad esempio, utilizzando un simbolo) che evidenzia che è stata intrapresa un'analisi del rischio qualificata per informare la necessità di PAL, indipendentemente dal fatto che l'esito dell'analisi del rischio abbia portato o meno all'uso di una PAL.

Certo, l'attività della Commissione del Codex Alimentarius non risolve alcune problematiche concrete che ostacolano l'adozione di una PAL armonizzata e razionale.

Basti pensare, ad esempio, che attualmente non esiste, almeno non per tutti gli allergeni, un consenso scientifico globale su quali siano i livelli di esposizione capaci di causare danni ai consumatori allergici.

Non solo, ma anche ove sussistano indicazioni sulle dosi di riferimento o sui livelli soglia, tali indicazioni spesso non sono in grado di fornire indicazioni relative alla gravità di tali sintomi.

Pertanto, resta da risolvere, alla base, la necessità di caratterizzare meglio il pericolo a una data



Il Giappone, adottando un approccio di regolamentazione degli allergeni basato sull'analisi del rischio, ha definito una soglia (10 μg per g di cibo (10 ppm)) al di sopra della quale devono essere dichiarati tutti gli allergeni regolamentati, aggiunti deliberatamente o meno.

La Confederazione Svizzera è stata il primo Paese a definire una soglia di rischio cui far riferimento per l'etichettatura degli allergeni regolamentati: la normativa elvetica richiede la dichiarazione di qualsiasi allergene presente su base volontaria o in cross contamination, quando esso sia presente in concentrazioni superiori a 1000 ppm.



Anche la normativa igienico sanitaria di Australia e Nuova Zelanda fornisce indicazioni precise sulla PAL, indicando non solo che essa debba essere applicata in funzione di una valutazione del rischio, ma anche in che formato debba essere espressa (Possono essere presenti/may be present). La PAL adottata dalla Food Standard Agency Australiana è tra le più evolute e richiede, ad esempio, che nel caso in cui siano presenti più cereali contenenti glutine o più tipologie di frutta a guscio, ciascuno debba essere dichiarato separatamente con il suo nome specifico.

Figura 1 – Etichettatura precauzionale degli allergeni in alcuni Paesi extra UE

dose, poiché questa relazione è percepita come di importanza critica da parte dei consumatori allergici e rimane al centro del dibattito clinico, scientifico e normativo.

Resta da risolvere la necessità di caratterizzare meglio il pericolo a una data dose di ingrediente allergizzante

L'uso di un sistema PAL basato su dosi di riferimento e sull'analisi del rischio non è certo un'iniziativa esclusiva dalla Commissione Codex Alimentarius, ma è effettivamente già la struttura portante sulla cui base alcuni Paesi hanno normato l'etichettatura precauzionale degli allergeni. Ad oggi, pochissimi Paesi (tra i quali Australia, Argentina, Giappone, Sud Africa e Svizzera) hanno adottato specifiche normative relative alla PAL.

Questi adottano approcci diversi e tra di essi due applicano un approccio basato sul rischio utilizzando una soglia di riferimento oltre la quale scatta l'obbligo di etichettatura (vedi *Figura 1*). Lo studio di tali modalità di fornitura della PAL non risulta utile solo per comprendere quali soglie siano utilizzabili in concreto, ma anche per affrontare l'etichettatura dei prodotti destinati all'esportazione, in modo conforme alla normativa in vigore nel Paese di destino.



RIA AGROQ



Creiamo fiducia su tutta la filiera alimentare.

Make it sure, make it simple.

agroqualita.it

PROCESSO DECISIONALE PER DEFINIRE SE OCCORRA L'ETICHETTATURA PRECAUZIONALE DEGLI ALLERGENI

