

# SERVE, O NON SERVE?

**Etichettatura precauzionale degli alimenti: novità scientifiche su benefici e rischi della scritta “Può contenere...”. Esaminiamo due studi**



Di **Carmen Gianfrani**

IMMUNOLOGA

ISTITUTO DI BIOCIMICA E BIOLOGIA CELLULARE (IBBC), CNR – NAPOLI

PRESIDENTE DEL WORKING GROUP

ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY, WGPAT

L'etichettatura degli alimenti è obbligatoria in Italia a partire dal 2006, quando entra in vigore il decreto attuativo della Direttiva “allergeni” 2003/89/CE, per ottemperare alle disposizioni inserite nel diritto europeo, che ha l'obiettivo di assicurare al consumatore un'informazione chiara e corretta sulla composizione dei prodotti che acquistano. Negli anni c'è stata un'attenzione sempre più crescente da parte dei consumatori agli aspetti nutrizionali e salutistici degli alimenti e questo ha spinto

molte aziende ad avere la massima attenzione sulla correttezza e completezza delle informazioni riportate nelle etichette.

In base al meccanismo eziopatogenetico, la celiachia rientra nelle intolleranze a specifici alimenti, in questo caso il glutine, ben distinta dalle allergie alimentari. Tuttavia, nel diritto europeo queste due patologie sono equiparate e gestite insieme, oggi dal Regolamento Europeo 1169/2011 che identifica una lista di 14 “sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze” tra cui rientrano i “cereali contenenti glutine, cioè: grano, segale, orzo, avena, farro, kamut® o i loro ceppi ibridati e prodotti derivati”.

Gli alimenti per celiaci possono riportare la dicitura “senza glutine” che deve corrispondere, per il regio-

lamento vigente e risalente ad un primo intervento normativo nel 2009 (oggi Regolamento UE 828/2014), ad una quantità inferiore alle 20 parti per milione (soglia dei 20 mg di glutine per kg di alimento, pari a 20 ppm). L'industria alimentare del “senza glutine” o “gluten-free” applica procedure specifiche di produzione e qualifica di fornitori e verifica di fornitori e materie prime, e utilizza dei metodi di laboratorio altamente validati e sensibili per garantire l'assenza di glutine nei prodotti e quindi la sicurezza per i pazienti.

In alcuni individui, le proteine del frumento, uno dei principali cereali contenenti il glutine, possono scatenare reazioni allergiche. Il meccanismo patogenetico e le manifestazioni cliniche dell'allergia al frumento sono ben diverse da quelle della celiachia. Nel caso dell'allergia l'assunzione, o in taluni casi il semplice contatto, dell'alimento a base di frumento scatena una reazione in genere molto rapida, ed in taluni casi anche molto grave, mediata dalle immunoglobuline di tipo IgE; nella celiachia l'assunzione di alimenti contenenti glutine scatena una reazione infiammatoria mediata da linfociti T, che può manifestarsi clinicamente anche dopo diverse esposizioni all'alimento. Come per la celiachia, anche per l'allergia al frumento è stato stabilito un quantitativo soglia di proteine del frumento che può essere assunto dalla maggior parte delle persone allergiche senza incorrere in rischi per la salute, che nel caso specifico è stabilito in 5 mg di proteine totali. In questo caso, la soglia di riferimento è un quantitativo assoluto, non una concentrazione, e viene presa a riferimento la porzione di consumo dell'alimento.

Nonostante le attuali normative europee prevedano l'obbligatorietà di riportare in etichetta tutti gli ingredienti allergenici, tuttavia c'è molta preoccupazione da parte delle Asso-

ciazioni dei pazienti celiaci sull'utilità della dicitura "può contenere" l'allergene. Nel caso specifico, si tratta della potenziale presenza delle proteine del frumento e di altri cereali quali orzo, segale, ecc., e quindi, potenzialmente, anche di glutine, causata da una possibile contaminazione durante il processo di produzione dell'alimento. La preoccupazione è giustificata dal fatto che, a differenza della etichettatura "senza glutine" (e relative traduzioni ufficiali nelle varie lingue della UE) ampiamente e diffusamente normalata, le etichettature precauzionali (i

PAL = *Precautionary Allergen Labeling*, Etichettatura Precauzionale degli Allergeni) non sono regolamentate.

Le industrie alimentari possono utilizzare i PAL se c'è un rischio di presenza dell'allergene dovuta ad accidentale contaminazione durante il processo di lavorazione di un prodotto. Spesso, l'uso diffuso dei PAL, in assenza di regole di utilizzo e soglie di riferimento, limita le scelte alimentari dei consumatori con allergia o celiachia.

Bisogna rimarcare che l'assenza della dicitura "può contenere glutine e/o

frumento" non assicura l'assenza effettiva di contaminazione, viceversa l'etichettatura precauzionale non dà garanzia sulla presenza di glutine al di sotto della soglia minima di sicurezza dei 20 ppm. Pertanto, le Associazioni europee dei celiaci chiedono che venga regolamentata anche l'informazione sulla potenziale presenza di glutine, proprio per la maggiore tutela dei loro iscritti e dei celiaci tutti.

Per cercare di fare più chiarezza in questo settore alquanto complesso, esaminiamo due studi pubblicati recentemente. ♦

## Lo studio CANADESE

*Il primo studio<sup>1</sup> proviene da un gruppo canadese, pubblicato sulla rivista Heliyon nel 2024, e riguarda in generale l'uso della etichettatura precauzionale degli allergeni in quel Paese. Sicuramente si tratta di un mercato di riferimento diverso da quello europeo e ancor più da quello italiano, ma che ci può fornire degli elementi di comprensione di questo tema.*

### Contesto normativo canadese

Come cappello iniziale, gli autori riferiscono che in Canada vi è dal 2012 l'obbligo di etichettatura per i 10 alimenti allergenici più comuni, tra cui latte, nocciolo, uova e arachidi. Gli autori sostengono che l'uso eccessivo dell'etichettatura precauzionale degli allergeni (PAL) negli alimenti preconfezionati abbia fortemente indebolito l'efficacia della comunicazione del rischio ai consumatori affetti da allergia. L'assenza di una regolamentazione specifica sui PAL è molto diffusa nel mondo, con la conseguenza di una grande variabilità nella sua applicazione e, di

conseguenza, di confusione tra i consumatori. L'uso di PAL è aumentato negli ultimi due decenni, riducendo le scelte alimentari per gli individui con allergia e indebolendo la fiducia nell'etichettatura degli allergeni.

### Obiettivi dello studio

Lo scopo di questo studio era quindi di valutare quantitativamente l'impatto dell'uso dei PAL basato sull'indicazione di soglie di ciascun allergene, in termini di rischio per gli individui con allergia alimentare (FA, *food allergy*), utilizzando simulazioni con il programma di simulazione del rischio "Montecarlo" che tenessero conto di:

- i quantitativi di consumo individuale;
- la concentrazione degli allergeni nei prodotti che riportavano una etichettatura precauzionale;
- la dose minima per l'induzione della reazione allergica.

### Le soglie di sicurezza

Sono state estrapolate 2 soglie per i PAL, la prima, la ED01, che protegge il 99% dei soggetti a rischio (allergici), la seconda, la ED05, che ne protegge il 95% e sono stati simulati 2 scenari:

- consumo di prodotti con PAL, ipotizzando che gli individui con allergia alimentare li consumino;

- consumo di prodotti senza PAL, in un contesto ipotetico in cui la PAL viene applicata in base alle 2 soglie che proteggerebbero il 99% (ED01) e il 95% (ED05) degli individui con FA, e gli individui con FA evitano sistematicamente i prodotti con PAL.

### Categorie di prodotti a rischio

Gli autori prendono come esempio Il cioccolato fondente e i prodotti da forno, categorie di generi alimentari che possono causare il maggior numero di reazioni allergiche per i 4 allergeni esaminati.

Il cioccolato fondente con

etichettatura PAL per la presenza di tracce di latte è frequentemente contaminato da latte e, quindi, ha un'alta probabilità di causare reazioni allergiche. Questo è dovuto al ciclo di produzione, che spesso condivide le attrezzature con altri prodotti a base di cioccolato che utilizzano il latte come ingrediente. Inoltre, le attrezzature sono difficili da pulire correttamente, il che potrebbe essere dovuto alla natura degli ingredienti del latte e alla viscosità del cioccolato stesso. Per quanto riguarda i prodotti da forno, l'elevata esposizione agli allergeni può essere in parte spiegata dal fatto che per molti di loro durante la loro lavorazione si utilizzano latte, uova, noci e arachidi come ingredienti in percentuali più elevate rispetto alla maggior parte degli altri prodotti, con maggiori rischi di contaminazione.

### Risultati dello studio

Nel complesso, i risultati di questo studio suggeriscono che il consumo di prodotti senza PAL, quando si utilizzano soglie per PAL basate su ED01 o ED05, comporterebbe pochissime reazioni avverse, generalmente da lievi a moderate.

I risultati delle simulazioni evidenziano che il numero stimato di reazioni per 10.000 assunzioni di prodotti con PAL sarebbe significativamente più alto di quello attribuito ai prodotti senza PAL attualmente sul mercato canadese e che gli individui con allergie

### STUDIO CANADESE

#### Obiettivo

Valutare il rischio dei PAL per individui con allergie alimentari.

#### Strumenti utilizzati

Simulazioni con il programma *Montecarlo*.

#### Categorie prodotti

- Cioccolato fondente
- Prodotti da forno

#### Risultati dello Studio

- Prodotti senza PAL: Poche reazioni lievi o moderate.
- Prodotti con PAL: Reazioni più alte

alimentari adotterebbero quindi regolarmente comportamenti rischiosi, consumando prodotti con PAL.

### Conclusioni e raccomandazioni

Gli studiosi raccomandano agli individui con allergie alimentari di evitare i prodotti con PAL, e concludono che sarebbe necessaria l'educazione dei consumatori, in quanto gli effetti benefici dell'uso di PAL basati sull'indicazione della soglia di allergene saranno raggiunti solo se gli individui con allergie non consumino prodotti con PAL per gli allergeni proibiti.

### Riflessioni finali

Come detto, anche se lo studio riguarda le persone allergiche e non i celiaci, ci fa capire che un corretto utilizzo della etichettatura precauzionale degli allergeni, secondo soglie definite, chiare e condivise, garantirebbe la protezione dei pazienti. ♦

### Bibliografia

1. Lizée K, Dominguez S, Théolier J, La Vieille S, Godefroy SB. *Simulated use of thresholds for precautionary allergen labeling: Impact on prevalence and risk*. *Heliyon*. 2024 Jun 20;10(13):e33316. doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e33316. PMID: 39035549; PMCID: PMC11259825.

## Lo studio DANESE

*Il secondo studio<sup>2</sup> proviene da un gruppo di ricerca danese, pubblicato nel 2022 sulla rivista Food Chemistry and Toxicology ed affronta il rischio sulla salute che deriva dall'assumere alimenti senza glutine, sia essi etichettati "senza glutine" o non contenenti glutine tra gli ingredienti ma potenzialmente contaminati da glutine.*

### Obiettivi dello studio

Non è raro che i celiaci, per seguire una dieta equilibrata e varia, consumino anche alimenti che non hanno glutine tra gli ingredienti e che riportino la dicitu-

ra "può contenere grano o glutine" o altre indicazioni analoghe (PAL).

Questo studio ha lo scopo di rispondere alla domanda se sia sicuro per i celiaci mangiare questi prodotti, e se i

prodotti con PAL costituiscono un rischio più elevato rispetto ai prodotti senza PAL.

Pertanto questo studio si pone 2 obiettivi principali:

- indagare la contamina-

zione da glutine di generi alimentari comuni sul mercato danese contenenti ingredienti senza glutine, sia che abbiano o meno l'avvertenza "Può contenere grano/glutine";

- valutare il rischio sulla salute, in particolare su sviluppare un danno intestinale, innescato dal consumo di questi prodotti.

### Metodologia della ricerca

Per rispondere alla prima domanda, sono stati analizzati per il contenuto di glutine 128 prodotti alimentari senza glutine tra gli ingredienti acquistati nei supermercati danesi. Di questi, 77 con la dicitura PAL “può contenere glutine”, e 51 senza l’etichetta PAL. Per il dosaggio del glutine è stata utilizzata la metodica Elisa-R5 e sono stati analizzati le seguenti categorie di prodotti: Spezie, Snack, Piatti pronti, Cereali e prodotti a base di cereali, Salse, sughi e miscele essiccate, Dolciumi. Per rispondere al secondo quesito gli autori hanno fatto una valutazione probabilistica, con il programma di calcolo Montecarlo, del rischio di sviluppare danno alle mucose intestinali, in seguito ad una simulazione di assunzione per 90 giorni di glutine in tracce pari alla quantità riportata nello studio del gruppo del prof. Catassi, circa 5 mg/die<sup>3</sup>.

### Risultati dello studio

Dei 128 prodotti alimentari esaminati, 20/77 con PAL, pari al 26% e 10/51 senza PA, pari al 19,6% presentavano un contenuto di glutine superiore ai 5 ppm (mg/kg), mentre 3/77 con PAL (3,4%) e 3/51 senza PAL

(5,9%) avevano un contenuto di glutine che superava il limite dei 20 ppm.

### Interpretazione dei risultati

Il primo risultato, secondo gli autori, è che il livello e la frequenza della contaminazione da glutine nei prodotti alimentari senza ingredienti contenenti glutine venduti nei supermercati danesi sarebbe basso. Questo a prescindere che i prodotti riportino oppure no una indicazione circa una potenziale presenza accidentale di glutine o frumento. Pertanto, secondo una semplice valutazione probabilistica, che non tiene in conto, ovviamente, tutte le altre possibili fonti di contaminazione nascoste nella nostra quotidianità, come il mangiare fuori casa, il rischio di sviluppare danni alla mucosa in individui celiaci che mangiano i prodotti senza glutine che

## STUDIO DANESE

### Obiettivo

- Valutare sicurezza dei prodotti senza glutine con o senza PAL per i celiaci.
- Indagare contaminazione da glutine nei prodotti sul mercato danese.
- Valutare rischio di danno intestinale legato al consumo di questi prodotti.

### Strumenti utilizzati

Simulazioni con il programma *Montecarlo*.

### Categorie prodotti

128 prodotti senza glutine: 77 con PAL, 51 senza PAL.

### Risultati dello Studio

- Basso livello di contaminazione indipendentemente dalla presenza di PAL.
- Rischio simile tra prodotti con e senza PAL.

riportano l’etichettatura precauzionale sarebbe lo stesso del rischio derivante dall’assunzione di cibo senza la dicitura PAL “può contenere glutine” o simili. In altre parole, per i celiaci danesi il rischio probabilistico correlato ai prodotti con o senza l’avvertenza “può contenere grano/glutine” risulterebbe essere simile, a conferma della attuale inaffidabilità del PAL.

### Conclusioni e riflessioni finali

Ciononostante, gli autori concludono su quanto sia importante per i celiaci considerare la probabilità di contaminazione quando scelgono quale alimento senza glutine mangiare. Per chi scrive, è importante sottolineare i limiti di questo studio: un mercato di riferimento, quello danese, certamente molto peculiare, e la limitatezza del campione analizzato (128 prodotti suddivisi su molte categorie alimentari diverse). Tuttavia, l’elemento interessante di questo studio è la sostanziale sovrapposizione tra alimenti contaminati che riportavano la scritta precauzionale e quelli che non la riportavano (che addirittura risultavano, paradossalmente, più contaminati, 6% contro 3%). Questo ci può portare a considerare la necessità, ancora una volta, di chiare regole di utilizzo di una dicitura, il PAL, che si dimostrerebbe ancora una volta inefficace e inutile, in assenza di queste. ♦

## Bibliografia

2. Rasmussen SN, Vigre H, Madsen CB. *Risk of consuming products with or without precautionary wheat or gluten labelling for persons with coeliac disease*. Food Chem Toxicol. 2022 Aug;166:113231. doi: 10.1016/j.fct.2022.113231. Epub 2022 Jun 13. PMID: 35710030.
3. Catassi C, Fabiani E, Iacono G, D’Agate C, Francavilla R, Biagi F, Volta U, Accomando S, Picarelli A, De Vitis I, Pianelli G, Gesuita R, Carle F, Mandolesi A, Bearzi I, Fasano A. *A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease*. Am J Clin Nutr. 2007 Jan;85(1):160-6. doi: 10.1093/ajcn/85.1.160. PMID: 17209192.