

# Gıda Sanayiinde Allerjen Risk Yönetimi

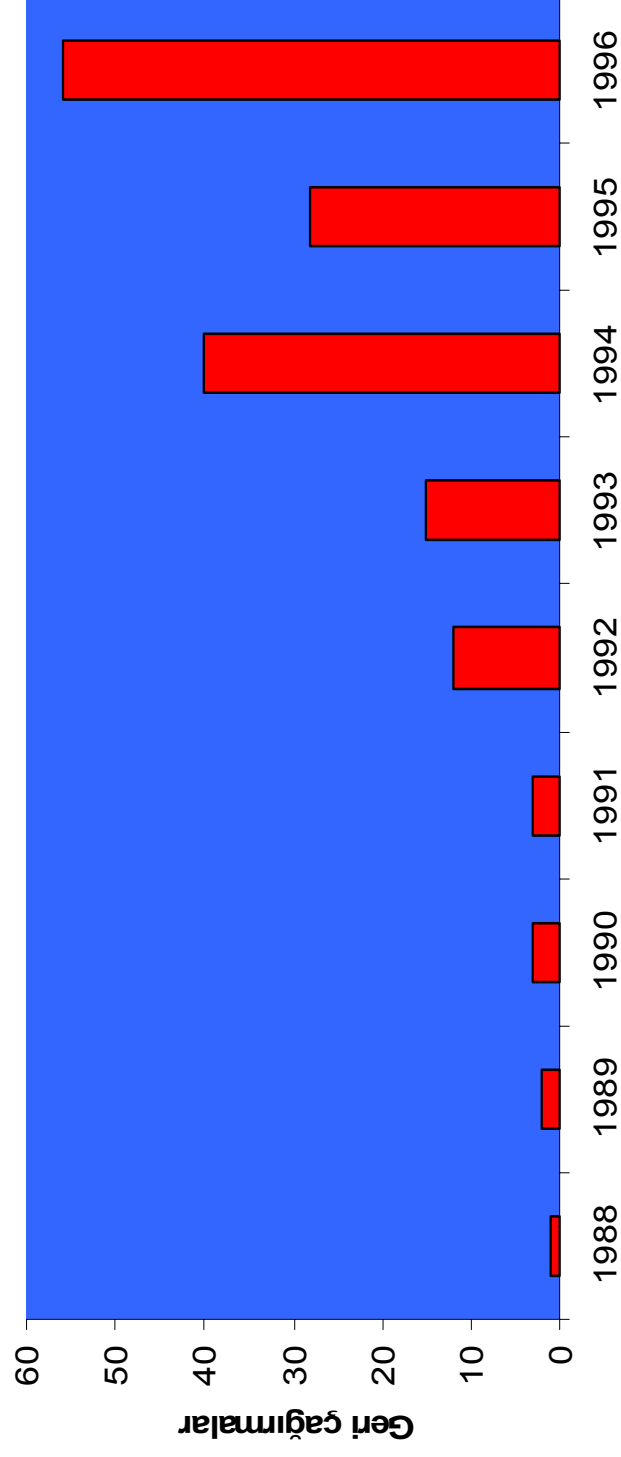
**Prof. Dr. Artemis Karaali**  
**İstanbul Teknik Üniversitesi**  
**Gıda Mühendisliği Bölümü**



# “Gıda Allerjisi”

- “İnsan bağışıklık mekanizmaları tarafından belirli bir gıda bileşenine veya gıdanın kendisine karşı başlatılan aşırı duyarlılık reaksiyonu” olarak tanımlanmaktadır.
- Gıda allerjenleri, her ülkede çocukların %5-8, yetişkinlerin ise %1-2’sini oluşturan duyarlı tüketici gruplarının sağlığını yaşamsal önemde tehdit eden “kimyasal” tehlikelerden biridir.

### Allerjen Kaynaklı Gıda Ürünü Geri Çağırmaları



# Gıda Allerjilerinin Belirtileri

Farklı gıdaların neden olduğu allerjilerin belirtileri vücudun farklı sistemleri üzerinde gözlenmektedir

|                         |                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Solunum sistemi</b>  | <b>Rinit(nezle), astım, öksürük, hızlı nefes alma, pnömoni (zatürriye)</b>                            |
| <b>Sindirim sistemi</b> | <b>Bulantı, kusma, ishal (sulu ve kramplı), karın ağrısı, ağız ve boğaz ödemi</b>                     |
| <b>Dolaşım sistemi</b>  | <b>Çarpıntı, kalp ağrısı</b>                                                                          |
| <b>Deri</b>             | <b>Ekzema (atopik dermatit), deride kaşıntı, ürtiker, kontakt dermatit</b>                            |
| <b>Diğer</b>            | <b>Baş ağrısı, yorgunluk, halsizlik, uyku hali, ödem, baş dönmesi, bulanık görme, anafilaktik şok</b> |

# Allerjiye sebep olan başlıca gıdalar

| Bebek-Çocuk        | Yetişkin                 |
|--------------------|--------------------------|
| İnek sütü          | Buğday                   |
| Yumurta            | Yumurta                  |
| Yer fıstığı        | Sert kabuklu meyve       |
| Soya               | Balık                    |
| Buğday             | Kabuklu deniz hayvanları |
| Sert kabuklu meyve | Yer fıstığı ve soya      |



# Allerjenler

Vücutta alerjik reaksiyona neden olan antijen maddelere “Allerjen” denmektedir. Bu maddeler bağışıklık sisteminin kolayca tanıyabileceği “protein” yapısındadır ve çoğunluğu da ısıya dayanıklı, suda çözünebilen, 10-70 kD büyüklüğünde glikoproteinlerden ibarettir.

# Allerjen gıda proteinleri

| Gıda           | Protein                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| İnek sütü      | Kazein, $\beta$ laktoglobulin, $\alpha$ laktalbumin                            |
| Yumurta akı    | Ovumukold, ovalbumin, ovatransferrin                                           |
| Yumurta sarısı | Apovitellin I, Apovitellin VI, lipoprotein, livetin                            |
| Yer fıstığı    | Konkanavalin A-reaktif glikoprotein, ara h1 ve ara h2, konarkin                |
| Soya           | B-konglisinin, glisinin, kunitz soya tripsin inhibitörü, Gly m1, 2s fraksiyonu |
| Karides        | Pen a1 (tropomiyosin)                                                          |
| Buğday         | Albumin, globulin                                                              |

# ALLERJENLERİN FİZYOLOJİK ETKİLERİ

## Süt Alerjisi

**S**üt alerjisi genelde, yaşamın ilk altı ayı içinde görülür. Bazen akut(hızla) bazen de yavaş(kronik) şekilde gelişen bir alerji türüdür. “Hızlı” tür reaksiyonlar:

- Öksürme,
  - Kusma,
  - Anafilaksi,
  - Anjioödem (vücut dokularının sıvı toplayarak şişmesi)
  - Deride aniden kızarıklıkların oluşmasıdır.
- Daha yaygın görülen “yavaş” belirtiler:
- Kusma,
  - Kolik,
  - Kilo alma zorluğu ve gelişimin normal olmamasıdır





# Yumurta Alerjisi

Belirtiler, yumurta yendikten ya birkaç dakika içinde yada iki saat sonra açığa çıkmaya başlar ve çoğu reaksiyon bir günden az sürede sonlanır. Bunlar:

- Deride; kızarıklıklar, arı sokması gibi şişlikler ve egzama oluşur. Ağız kenarında kızarıklıklar meydana gelir ve şişer.
- Gastrointestinal etki; mide krampları, diyare, bulantı ve/veya kusma.
- Solunumsal etki; burun kaşınması, göz sulanmasının yanında, hapşırma, öksürme ve öter tarzda solunum (wheezing) gibi astımı tetikleyen belirtiler de gözlenebilir.
- Nadir bazı hallerde, anafilaksi gelişebilir. Bu ciddi, aşırı reaksiyon, ağız, boğaz ve akciğerlere giden hava yollarının şişmesine ve bu nedenle nefes alınamamasına neden olur. Ek olarak, kişinin bayılmasına ve çabuk bir şekilde şoka girmesine neden olabilecek kan basıncında ani düşüşler de meydana gelebilir.



# Sert Kabuklu Meyveler

Bu alerji türü, özellikle çocuklarda son yıllarda giderek artmıştır. Belirtileri;

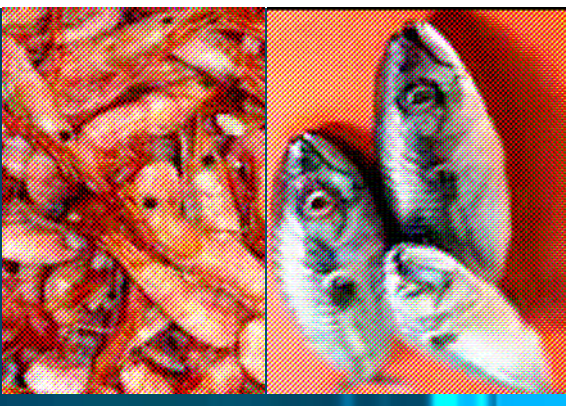
- Dudaklarda ve ağızda karıncalanmalar
- Findık, fıstığın değdiği yerde kızarıklık ve kaşıntı
- Şişme (anjioödem). Boğazda şişme nefes alma ve yutkunmada zorlanmaya neden olur.
- Astım belirtileri
- Kusma
- Keskin kramplar
- Diyare
- Bayılma ve bilinç kaybı
- Nefes alamamaktan yada nadiren görülen bir durum olan kan basıncında ani düşüşten dolayı ölüm (anafilaktik şok)



# Deniz Ürünleri(Balık ve kabuklular)

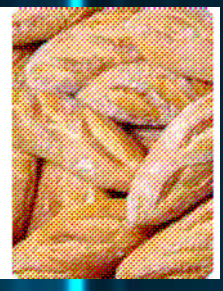
Bu alerji türü, genellikle yetişkinlerde görülür. Daha çok deniz ürünleri, diyetlerinin bir parçası olmuş olan İskandinav ülkeleri, İspanya ve Japonya gibi ülkelere rastlanır. Belirtileri:

- Şişlikler(hives) ve anjioödem
- Astım belirtileri
- Kusma
- Karın ağrıları
- Atopik egzama
- Anafilaksi

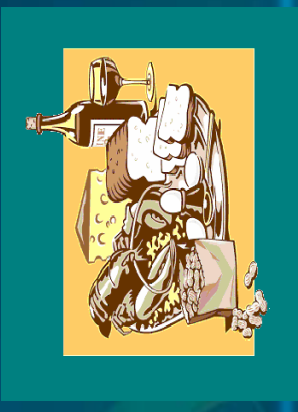




# Buğday Allerjisi



- Buğdayda bulunan albumin, globulin, glutenin proteinleri, farklı semptomlara yol açar:
- Albumin → “fırıncı alerjisi”: astım
- Gliadin → Çölyak hastalığı(karın ağrısı, sinirlilik ve diyare)
- Türkiye’ de glutensiz gıda üretimi ilk kez 2003’de gerçekleşmiştir: Eti Gıda A.Ş: Pronot



# Diğer allerjen gıdalar

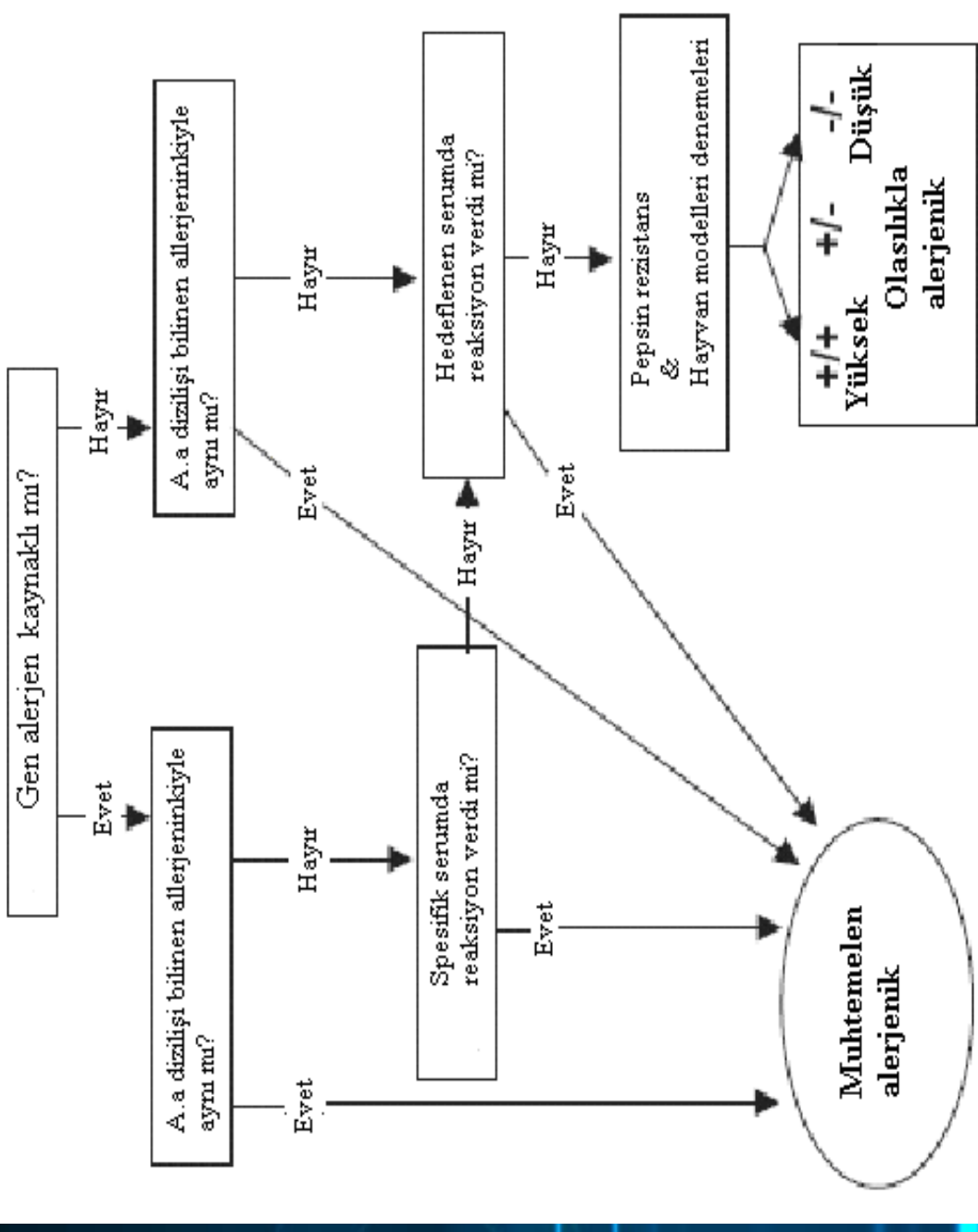
- Soya fasulyesi ve ürünleri
- Kereviz ve ürünleri
- Hardal ve ürünleri
- Susam tohumu ve ürünleri





# GM GIDALARIN ALERJEN OLMA POTANSİYELİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ(KARAR AĞACI:FAO-WHO)

GM Proteinlerin alerjen olma potansiyellerinin tayini için kullanılan karar ağacı yaklaşımında en önemli adım, tayin edilen proteinlerin aminoasit dizilişlerinin bilinen başka bir alerjeninkine karşılaştırılmasıdır. Araştırma sonunda, a.a. dizilişinin %35'i alerjen olduğu bilinen bir proteinle aynysa, araştırılan proteinin "muhtemelen alerjenik" olduğu düşünülür.



# Allerjik reaksiyonlar

En yaygın neden:



Etiketle Belirtilmeyen Allerjenler

# ALERJEN KONTROL PROGRAMI

- Yasal Önlem: “Gıda Maddelerinin Genel Etiketleme ve Beslenme Yönünden Etiketleme Kuralları Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ”, Ocak 2006. (AB Direktifi 2005/26/EC)
- İlk kez bu tebliğde gıda ürün etiketinde belirtilmesi zorunlu allerjen bileşenler listelenmekte, bu konuda gıda üreticisi sorumlu kılınmaktadır.

Hammaddde  
tedarik ve  
depolama

Formülasyon  
ve bileşenler

İade ürün

Ambalaj ve  
etiketleme

Çalışanların  
eğitimi

Üretim

## ALERJEN KONTROL PROGRAMI



# ALLERJEN KONTROL ROGRAMLARI (AKP)

Gıda işletmelerinde AKP hem GMP ve öngereksinim programı altında hem HACCPsisteminde ele alınmalıdır.

Etkinlik



Firmanın hammadde tedarikçisinden başlayıp,



Üretimin her aşamasında devam etmeli,



Tüketiciciye varana dek dağıtımı da içermelidir.

# GMP kapsamında AKP:

## Allerjen içeren ürünler için ayrı üretim alanı tahsisi

Gıda alerjenini yada onu içeren ürünleri işleyen yada üreten fabrikalar:

- Alerjeni içeren ve içermeyen ürünler için farklı ekipmanlar kullanmalı,
- Üretim/paketleme alanları paravanlarla bölmelere ayrılmış olmalı,
- Farklı çalışan giysileri(önlük, plastik eldiven vb.) ve yıkama bölümleri kullanılmalı,
- Sanitasyon prosedürleri, ve temizlik kontrol programı allerjeni işletmenin diğer bölümüne taşımayacak şekilde etkin olmalı,
- Farklı depolama alanları bulunmalı,
- Havalandırma ile işletmede negatif hava basıncının önlenmesi sağlanmalıdır.

# HACCP: KKN'lerle Allerjen Risk Yönetimi

**Hammadde  
tedarik**

**Formülasyon ve  
bileşenler**

**Üretim**

**Ambalaj ve  
Etiketleme**

**İade ürün**

**Depolama**

**Eğitim**

**Denetleme**

# HACCP : ALERJEN RISK YÖNETİMİ

Bu programın ana aşamaları:

- Allerji önleme takımı oluşturma
  - HACCP sistemini allerjenleri de içerecek şekilde tasarlama ve ve programlama
- Özel risk analizi: tehike belirleme-her ürün için ingrediyenlerle ilgili bir “allerji haritası” çıkarma, özgün ambalajlama ve etiketleme kuralları oluşturma, GMP ile entegrasyon (özel sanitasyon ve temizlik)
- Eğitim
  - Denetimlerdir.



# Allerji Önleme Takımı

- “Allerji önleme takımı” yönetim, AR&GE, mühendislik ve gıda güvenliği bölümlerindeki çalışanlar ile gıda allerjisi konusunda uzman birinin katılımıyla oluşturulur. Allerji önleme takımı bütün sistemi denetleyip , ürüne herhangi bir allerjen bulaşma riski olan yerlerini belirleyip, bu riskleri ortadan kaldırmak için stratejiler belirlemelidir.
- Aynı takım, sistem (formulasyon, makine, ambalaj vb.) değiştiği takdirde onunla ilgili düzenleme ve yenilemeyi gerçekleştirmektedir.

# HACCP çalışması

- KKN lerin tanımlanması( kontaminasyon riski taşıyan ve bu riskin belirli bir kontrol yöntemiyle minimize edilmesini gerektiren kritik noktalar)
- Olası tehlikenin tanımının yapılması,
- Kontrol yöntemlerinin yerinin ve detayının belirlenmesi
- Bu noktalarda problem oluşması durumunda düzeltici faaliyetlerin saptanması şeklinde gerçekleştirilir.

# 1. Hammaddde (tedarik ve depolama)

- Tedarikçi seçim ve kabulü prosesi, özgün “tedarikçi sözleşmesi”
- Tedarikçinin allerjen kontrol programının olup olmadığının yerinde tesbitini,
- Firmanın kendi üretiminde uyguladığı AKP’nin tedarikçi firmada da uygulamaya konulmasını ve denetimini
- Tedarik ve depolamada özel renk kodlaması (allerjeni içeren ürün seçilen standart bir renk, o ürünün üretiminde kullanılan tüm ekipmanlarda-bant, kalıp, kap fırçalar vb. - ve üretim zincirinin her aşamasında da uygulanmalıdır. )
- Allerjen hammaddeler, diğerlerinden ayrı, kilitli, sadece sorumlu görevlinin gerekli olduğu durumlarda girebileceği bir bölümde depolanmalıdır.

## 2. Formülasyon ve ingrediyenler

- Her ingrediyen ve proses yardımcı maddeleri için tehlike analizi
- Alerjen içeren ve içermeyen hammaddeler için spesifikasyonlar hazırlama ve belli aralıklarla kontrol (spesifikasyonlarda dikkat çekici ifadeler)
- Ambalajlarda “renk kodlaması”
- Her formülasyon değişikliğinde artakalan kullanılmayan ambalaj malzemeleri ve etiketler ayrılmalı, kontrol edilmelidir.



### 3. Üretim programlama ve üretim

- Farklı üretim hatları (üretim planlamada “sürekli üretim”, “kesikli üretim” e tercih edilmelidir)
- Allerjenlerle yapılan her üretimden sonra üretim alanlarına ve ekipmanlara GMP kapsamında etkin bir sanitasyon uygulanmalı, bu temizliğin etkinliği geçmeden hemen kısa süre içerisinde diğer ürünün üretimi yapılmalıdır.
- Etiketle belirtilecek allerjenin varlığını doğrulamak için bir proses kontrol basamağı oluşturmalıdır. Örneğin allerjen kalıntılarının uzaklaştırılması için yapılan temizliğin etkinliği izlenirken, mutlaka biölüminesans, ELISA veya başka bir testle doğrulama yapılmalıdır.

# Piyasadaki ELISA allerjen test kitleri

| Alerjen                                                                                           | Test Kitinin Markası |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Yumurta, süt ve yer fıstığı (10ppm)                                                               | Veratox              |
| Yer fıstığı (0,5-2 ppm)                                                                           | BioKits ve ELISA TEK |
| Buğday gluteni (20-200 ppm)                                                                       | BioKits              |
| Süt (5 ppm $\beta$ -laktoglobulin),<br>Yer fıstığı (<2,5 ppm)<br>Buğday (5 ppm $\omega$ -gliadin) | Ridascreen           |

## 4. Ambalaj ve etiketleme:

- Etiket üzerinde allerjen olduğu bilinen ingrediyenlerin yanı sıra, özellikle tüketicilerin ismiyle tanıyamayacağı bazı katkı ve bileşenler için, hangi hammaddelerden elde edildiği açıkça belirtilmelidir( Örneğın sütten üretildiğini her tüketicinin bilemeyeceğı kazein'in adının yanında parantez içinde “süt ürünü”, “süt içerebilir.” veya “süt türevi” gibi ifadeler yer almalıdır.).
- Bu tür risk iletişimi uygulamaları, allerjisi olan bireylerin ürün hakkında daha net bilgi sahibi olmasına imkan vererek riski minimize eder.

# Etiket Kuralları

- “Findık ezmesi”, “ton balığı konserve” ve benzeri ürünlerin etiketinde ayrıca bir uyarıcı ifadeye gerek görülmemektedir.
- Soya yağı, buğday maltodekstrini ve benzeri ürünlerin allerjen olmadıklarının kanıtlanması yönünde talebi olan üreticilere de 25 Kasım 2007’ya kadar bu hususu açıklayabilmeleri için zaman tanınmıştır.



Ürün etiketini hazırlarken:

- Ürünün bilinen allerjenlerden herhangi birini ingredient olarak içerip içermediği
- Allerjen herhangi bir ingrediye de işleyen bir fabrikada üretim söz konusuysa, bu ürünlerden çapraz kontaminasyon riski taşıyıp taşımadığı

bir “**karar ağacı**” vasıtasıyla değerlendirilmelidir.

# Etiketleme Karar Ağacı

|                                                                                                                                        |       |                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Son ürün allerjenik bileşen içeren bir hammaddeden mi üretilmiş?                                                                       | EVET  | Etiketle allerjenin varlığını belirt.                                                                                                                                  |
| HAYIR                                                                                                                                  |       |                                                                                                                                                                        |
| Son ürün allerjenik bileşen içeren bir hammaddedyle temas halinde bulunan hatta veya ekipmanda mı üretilmiş?                           | HAYIR | Son üründe hiç allerjen yoktur. Etiketle belirtmeye gerek yoktur.                                                                                                      |
| EVET                                                                                                                                   |       |                                                                                                                                                                        |
| GMP ve temizleme prosedürleri Üretim hattından veya ekipmandan allerjenleri ELİSA testiyle belirlenemez düzeyde uzaklaştırılabilir mi? | EVET  | Gereken yerlerde uygun düzeltici faaliyeti uygula.<br>Son üründe hiç allerjen yoktur. Etiketle belirtmeye gerek yoktur.                                                |
|                                                                                                                                        | HAYIR | GMP ve temizleme prosedürlerini üretim hattından veya ekipmandan allerjenleri uzaklaştırmak için uygula.<br>Ürün ambalajında allerjenle ilgili tavsiye uyarısı olmalı. |

## 5. İade Ürün ve yeniden işleme

- “İade Ürün-rework” uygulaması, çok az hatalı olan veya fazla üretilmiş, ancak son ürün olarak paketlenmeye uygun olmayan ürünlerin yeni ürünün üretimine katılmasıdır
- Bu sanayide benzer ürün → benzer ürüne katılarak gerçekleştirilmektedir.
- Bu amaçla her iade ürün için mutlaka bir “**yığın kaydı**” (hangi iade, ne zaman, hangi üründe ne kadar kullanıldı, ne kadar zaman ne şartlarda depolandı vb. bilgiler içeren) tutulmalıdır.

# Örnek bir HACCP Planı

Kimyasal Tehlike:Fıstık

Kritik Kontrol Noktası: Ambalaj Materyali

**Tehlike** Fıstıkta kullanılmış ambalajlarının diğer ürünlerde de kullanımı nedeniyle bulaşma

**Kontrol** Bulaşma riski nedeniyle bu materyalin diğer amaçlarla kullanılmasını engelleme

**Sorumlu Personel** Mikser operatörü

**Düzeltilici Faaliyet(Önlem):** Fıstık ambalaj materyalinin hemen imhası



## 6. Eğitim

- Programın en önemli unsuru olan çalışanlar allerjenler hakkında mutlaka eğitilmelidir. Eğitim programı:
  - a) “Gıda allerjisi” ve “allerjen”ler nedir?
  - b) Üreticinin ve çalışanın bu konudaki sorumlulukları
  - c) Allerjen kontrol programında yapılması gerekenler
  - d) Geri toplamamanın getireceği maliyetler gibi konuları kapsamalıdır.
- Öte yandan, çalışanların da allerjenlere karşı duyarlılığı olabilir; bütün çalışanlara allerjik reaksiyon ve anafilaktik şokla ilgili ayrıntılı bir anket yapılmalıdır.

# Denetleme

- Programın etkinliğinin doğrulanması programın geliştirilmesi için de gereklidir.
  - Denetlemeler için kontrol listesi
- İngredientlerin ve HACCP planındaki ingredient analizlerinin denetimi
- GMP(depolama, çapraz kontaminasyon ve sanitasyon, iadeler, etiketleme vb. )kontrolleri
- Tedarikçilerin denetimi
- Çalışanların ve tedarikçilerin eğitiminin denetimi**

# Sonuç

- Allerjiden korunmada temel prensip, bireyde allerji nedeni olan faktörün saptanarak onunla temasın kesilmesidir. Gıda allerjisi olan tüketicilerin hassas oldukları maddelerden kaçınmak için iyi birer **etiket okuyucusu** olmaları gerekmekte, gıda üreticilerinin de **etiket bildiriminde** bu hususu göz önünde bulundurmaları büyük önem taşımaktadır.
- Üreticiler, ürün etiketindee belirtilmeyen allerjenlerden ve allerjen kontrol programının yetersizliği yada uygulanmamasından artık **hukuken sorumludur**. Bu nedenle hem kendilerini hem de tüketicileri korumak için her gıda işletmesinde mutlaka bir **allerjen kontrol programı** oluşturmali ve uygulamalıdır.

# TEŞEKKÜRLER



## ELISA(Enzim Etiketli Immün Sorbent Analiz)

- ❖ Prensip: Antikor, serbest örnek proteinini bağlamak için katı faza adsorplanır. Antijen-antikor etkileşiminden sonra, tutulan örnek proteinini tayin etmek için, farklı türlerde üretilen fakat aynı antijene özgü enzim etiketli bir antikor (ikincil antikor) kullanılır. Analiz edilen antijen, antikorum katı fazı tarafından ne kadar çok adsorplanırsa, enzime bağlı renk reaksiyonu o kadar şiddetli gerçekleşir.
- ❖ ELISA yöntemleriyle çeşitli gıda ürünlerindeki, badem, inek sütü, fındık, fıstık, soya fasulyesi ve buğday alerjenlerinin kantitatif tayini gerçekleştirilmiştir.