

NOVOSTI NA NIVOJU EU V POVEZAVI Z NAVZKRIŽNO KONTAMINACIJO ALERGENOV



GZS VJŽS - Jana Kolenc Muženič, Skupina Žito
Ljubljana, 21.11.2013

viri...

Global Food Safety

An E.N.G. Summit, Bruselj, 10&11 sept 13



- S. Depoortere, “**Best practice in allergen data management from supplier to product**” (Siemens)



- Dr.R.Crevel, “**Looking at allergen thresholds and managing their variations across Europe and abroad**” (Unilever)

udeleženci...

METRO GROUP



Unilever



MARS



TNO Innovation
for life

SIEMENS

osnova...

zakonodaja

**obvladovanje v
procesu**

**navzkrižna
kontaminacija**

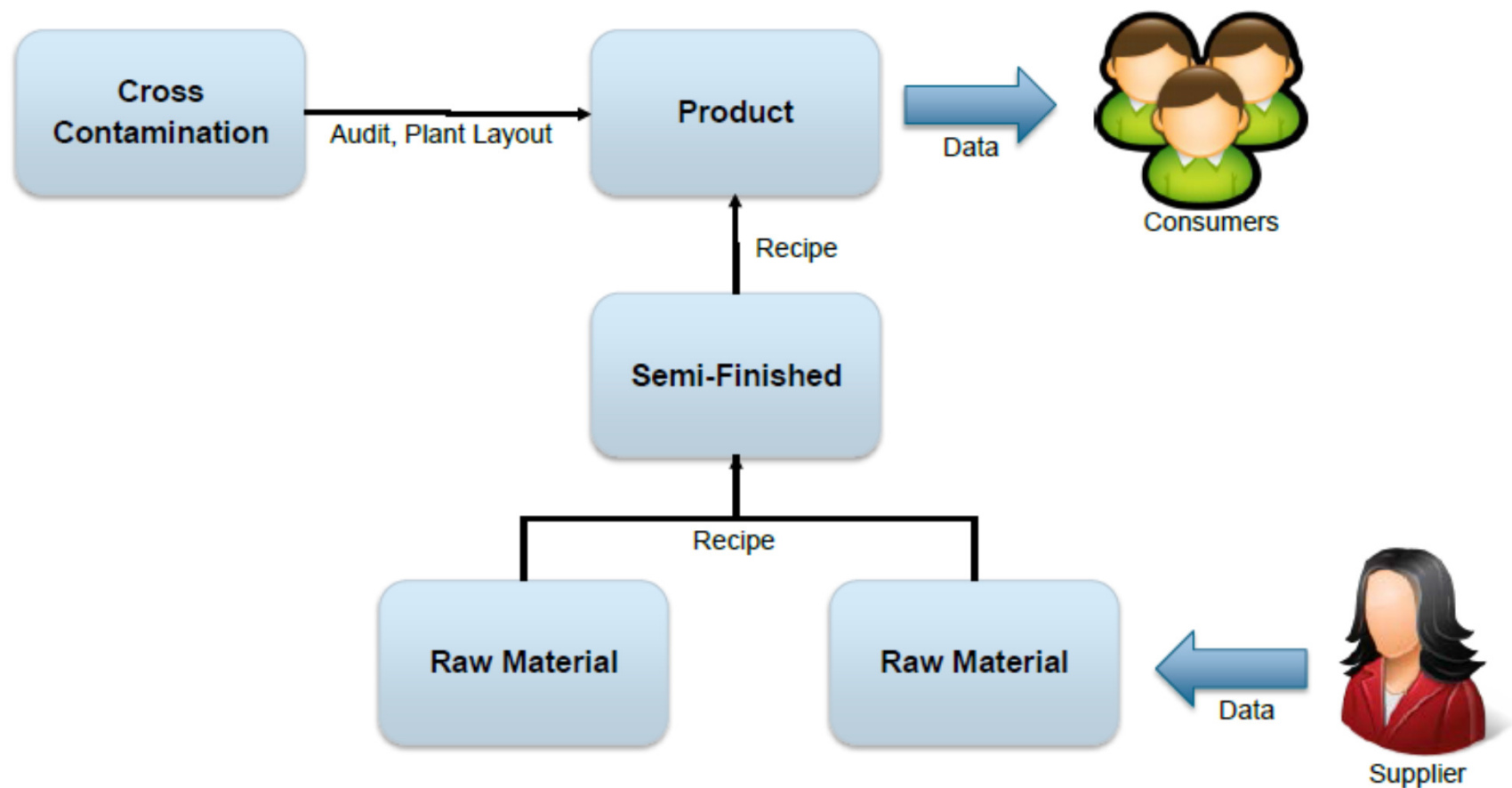


varnost

označevanje

**določanje in
analitika**

...sistemski (analitični) pristop



alergeni in dobavitelji...

Pridobiti pravilne informacije od dobavitelja – vztrajati in določiti obliko informacij: kaj je vir za navzkrižno kontaminacijo in kakšna je koncentracija?

	Direct Allergen	May Contain	Source Ingredients	Concentration (mg/kg)
Cereals containing gluten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Crustaceans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Eggs	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Flavouring	
Fish	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Peanuts	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Spices	
Soybeans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Milk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Nuts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Celery	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Mustard	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sesame	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sulphur dioxide	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		13
Lupin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Molluscs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

alergeni in dobavitelji...



- Če imamo tri dobavitelje in tri izjave, ni nujno, da gre za isti material – obravnavano bi moralo biti ločeno



- Upoštevanje najslabšega možnega pristopa – worst case scenario



- Obnavljanje izjav na letnem nivoju je nujno, ker se situacije spremenijo



analiza v procesu...

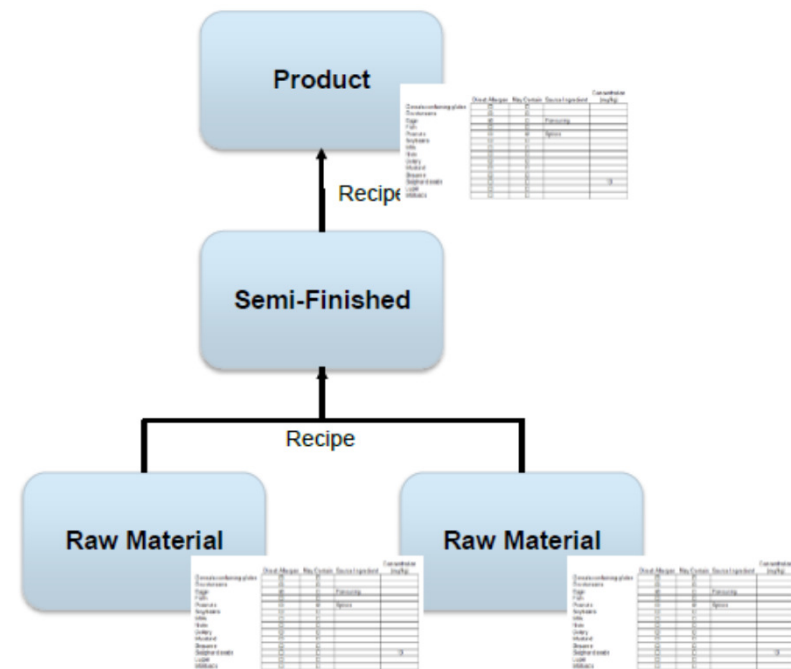
Recepture: upoštevaj informacijo, skozi celotno verigo (surovina se lahko uporabi na različne načine in izhodni izdelki so lahko različni)

Uporabljalj iste izraze (poimenuj enako na vseh nivojih)!

Interna kontaminacija: jasno definirana slika stanja v obratu (vseh možnih kombinacij)

Spremembe: naj bodo vidne! Vsaka sprememba mora zavrteti proces znova.

Ponovno vrednotenje z odobritvijo spremembe!



informacijska podpora...

- Siemens – aplikacija Simatic IT Interspac

	Internal Information					Publish	
	Direct Allergen	May Contain Internal	May Contain Supplier	Source Ingredients	Concentration (mg/kg)	Allergen	May Contain
Cereals containing gluten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Crustaceans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eggs	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Flavouring, Egg		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fish	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peanuts	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Spices, Peanuts		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Soybeans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Milk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nuts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Almonds		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Celery	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Herbs		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mustard	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sesame	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sulphur dioxide	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lupin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Molluscs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© Siemens AG 2013 All rights reserved.

- **Končni rezultat: odločitev do potrošnika - še dve koloni na izjavi (alergen, lahko vsebuje)**

Uredba EC 1169/2011... ne pozabite

- vpogled v deklaracijo
 - pametne kode
 - 13.12.2014 – internetna prodaja: obvezni podatek



problematika sledov...

SESTAVLJENA ŽIVILA IN NAVZKRIŽNA KONTAMINACIJA Z ALERGENI:

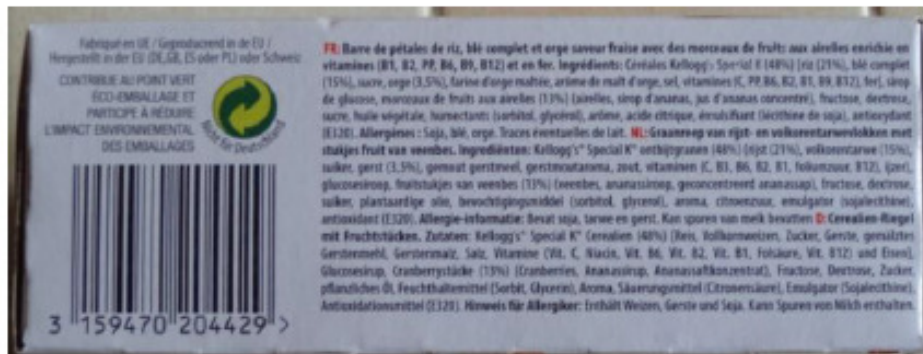
- zakonodaja: “označeno ali pod mejo detekcije analizne metode”
- nižanje LOQ analitike, različne analizne metode za alergen,...
- popolno odsotnost je težko doseči in negotovo (zero tollerance?)
- sestavljena živila in info dobaviteljev – hitro v situaciji, da je potrebno navesti celo tabelo na izdelku
- slabo čitljivo



označevanje sledov...

PREVIDNOSTNO OZNAČEVANJE ("lahko vsebuje"):

- odklonilno s strani potrošnika,
- nejasno in ne standardizirano apliciranje,
- nezaupanje in nerazumevanje (ki lahko tveganje še poveča),
- manjšanje nabora izbire živil alergikom,
- posredovano bi potrošniku moralo biti realno tveganje,
- podkrepljeno bi moralo biti z znanstvenimi podatki in dokazi



meje?...



Seniors



Adults



Young
Adults



Kids



Toddlers



Infant

Maternal

**KAJ POMENI MEJA ZA ALERGENE (treshold):
t.j. koncentracija pod katero ni nobene reakcije**

– **kakšne reakcije:**

- **nobene reakcije?**
- **nobene resne reakcije?**
- **nobene "objektivne" reakcije?**

– **ni nujno meja detekcije...**



VITAL....

- določitev mej za navajanje navzkrižne kontaminacije – VITAL 2.0
- VITAL = Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling
- ILSI Europe Food Allergy Task Force Experts Group
- VITAL GRID, VITAL 1.0,... že od 2006



23 April 2012

VITAL cilj...

POSTAVITI METODOLOGIJO OBVLADOVANJA IN OZNAČEVANJA NAVZKRIŽNE KONTAMINACIJE Z ALERGENI PRI PROIZVAJALCIH IN TO POPOLNOMA NA OSNOVI REALNIH TVEGANJ

“Od procesa, drevesa odločanja, toksikoloških podatkov in izračuna do odločitve, kdaj je označevanje potrebno in kdaj ga lahko opustimo.”

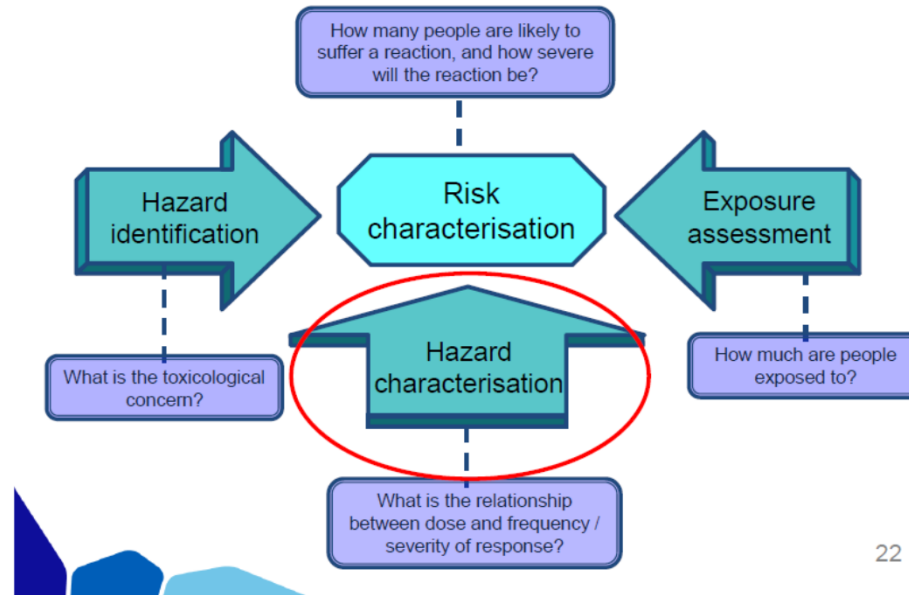


pristop študije...

ASSESSING THE RISK FROM FOOD ALLERGENS: HOW MUCH IS TOO MUCH?



upoštevanje podatkov FDA



TNO
Allergen Bureau
FARRP

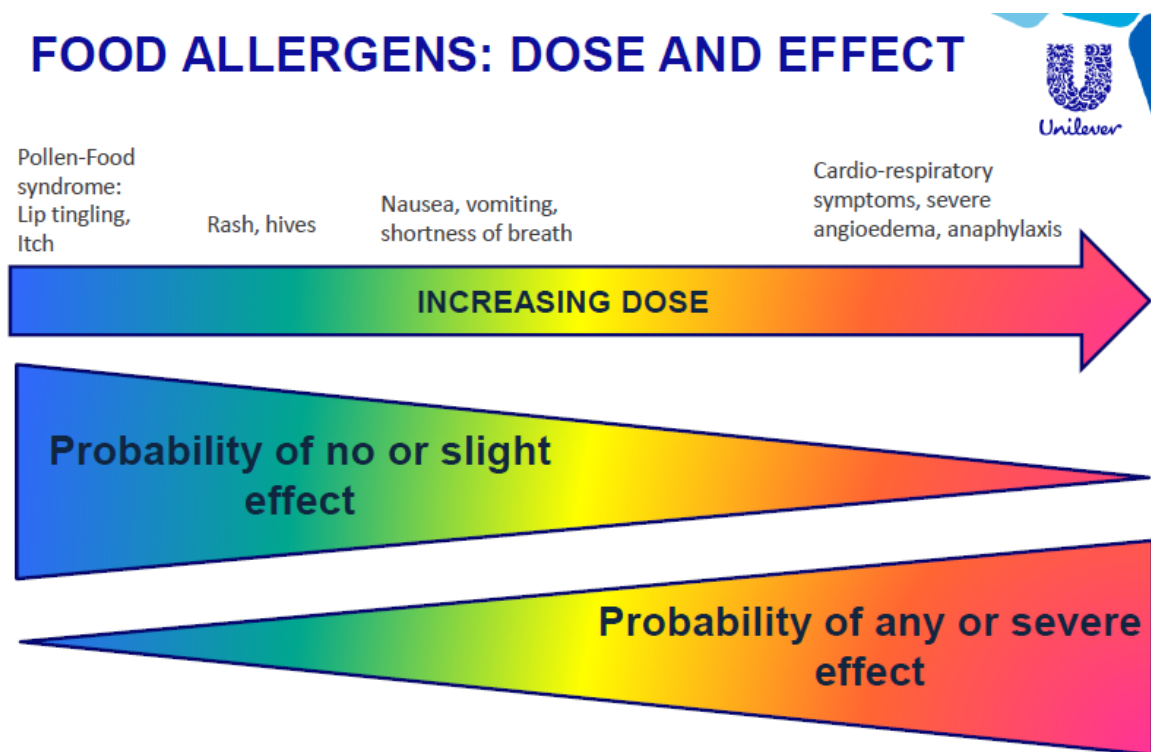
znanstveno dokazano

argumentirano, transparentno

Ključno: opredeliti koliko ljudi bo imelo reakcijo in kako resna bo ta reakcija? (probabilistic model approach)

resnost reakcij...

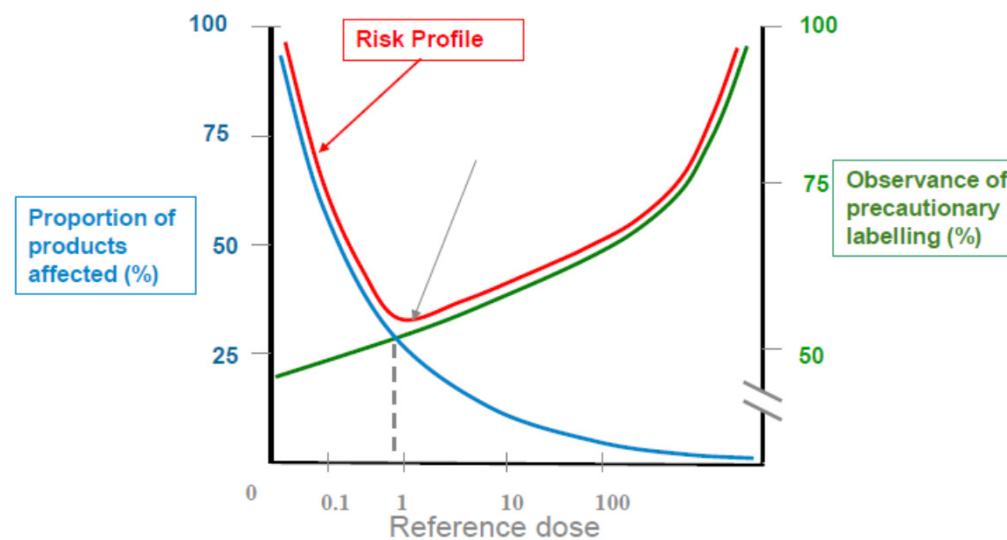
- resnost reakcije deluje nepredvidljivo (stres, zdravila, fizična aktivnost, starost...)
- nivo reakcije (od srbečice do smrti)



koncentracije sledov...

UNIVERSAL REFERENCE DOSE VITAL 2.0:

- namen zaščititi 99% populacije alergikov
- zaščita velike večine že glede blažjih reakcij
- zelena, mehkužci in ribe še niso zajeti, ker še nimajo zbranih dovolj toksikoloških podatkov
- meje podane glede na velikost obroka (5g, 50g, 250g), meje v “ppm”
- meje 25x nižje od tiste, ki povzroči anafilaktični šok



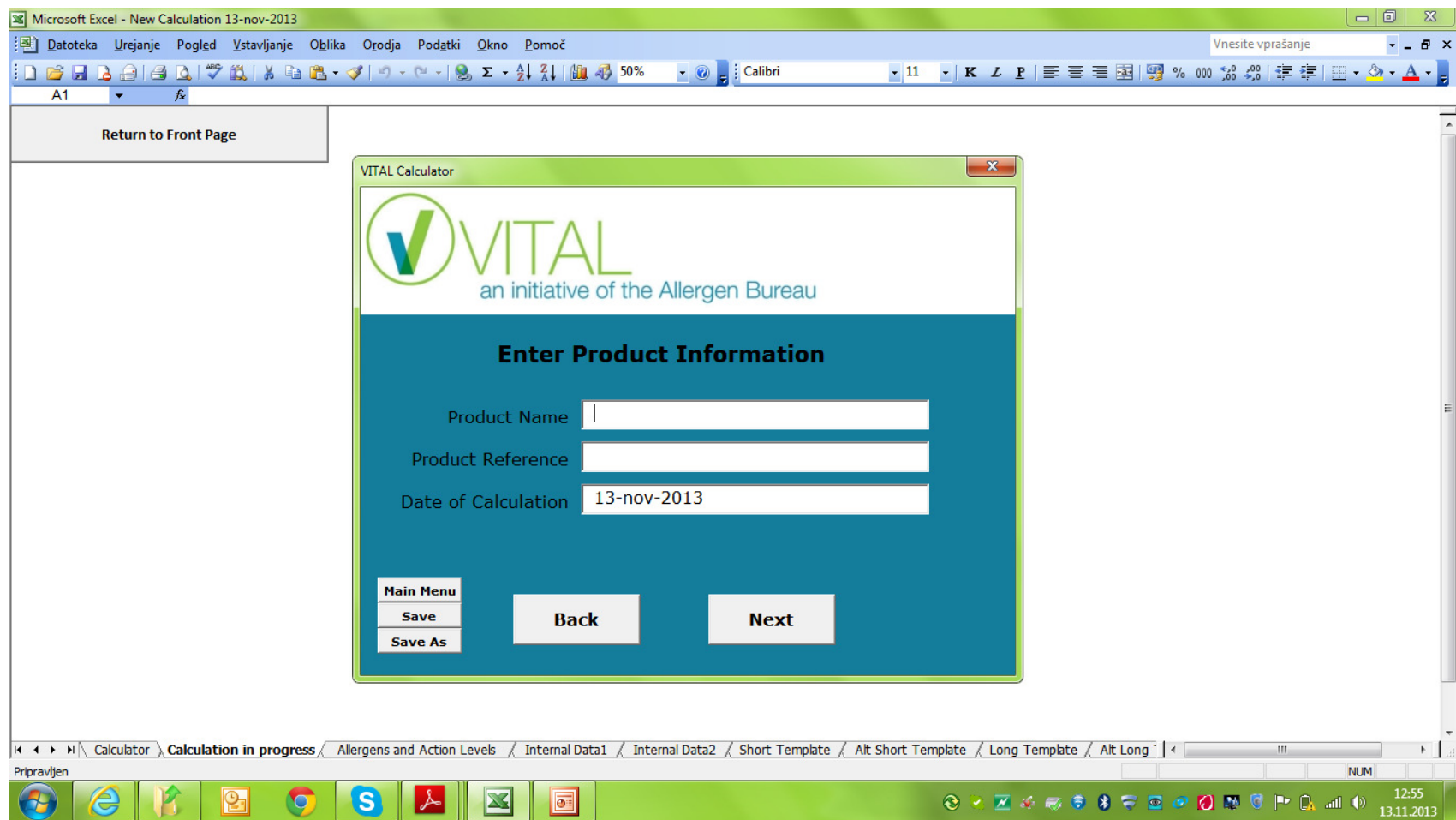
od deleža...do končne odločitve

alergen	delež (mg)
arašidi	0.2
mleko	0.1
jajca	0.03
lešniki	0.1
soja	1.0
pšenica	1.0
gorčica	0.05
volčji bob	4.0
sezam	0.2
mehkužci	10.0
zelena	NA
ribe	NA

Table 1 Summary of Labelling outcomes

Substances	Reference Dose (mg)	Action Level (ppm) where Reference Amount / Serving Size is 50g		Cross Contact Amount		Labelling Outcome
		Action Level 1	Action Level 2	Particulate	Readily Dispersible (ppm)	
Tree Nuts (Total)	0.1	<2 ppm	≥2 ppm			
Almond						
Brazil nut						
Cashew						
Hazelnuts						
Macadamia nut						
Pecan						
Pine nut						
Pistachio nut						
Walnut						
Gluten-containing cereals (total)	1	<20 ppm	≥20 ppm			Intentionally Added
Wheat						Intentionally Added
Rye						
Barley						
Oats						
Spelt						
Egg				0.03	<0.6 ppm	≥0.6 ppm
Crustacea	1	<20 ppm	≥20 ppm		0	Action Level 1
Fish	0.1	<2 ppm	≥2 ppm		160	Action Level 2
Milk	0.1	<2 ppm	≥2 ppm			Intentionally Added
Peanut	0.2	<4 ppm	≥4 ppm		0.1	Action Level 1
Sesame seed	0.2	<4 ppm	≥4 ppm	YES	8.8	Action Level 2
Soy	1	<20 ppm	≥20 ppm		0.5	Action Level 1
Lupin	Not assessed					
Mustard	Not assessed					

s pomočjo... VITAL calculator



in pomočjo... VITAL navodil



informing the food industry

vse dosegljivo na:

www.allergenbureau.net

Food Industry Guide to the
Voluntary Incidental Trace Allergen
Labelling (VITAL) Program
Version 2.0

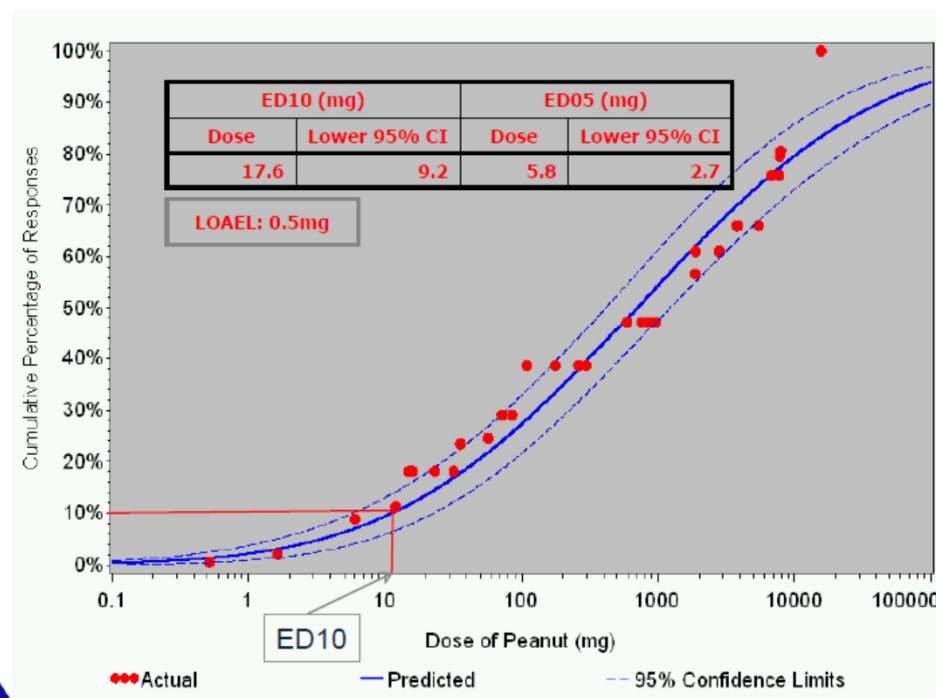


23 April 2012

teorija in praksa...

- “eliciting dose”: koncentracija pri kateri bo “elicited” reakcijo imelo 10% populacije alergikov

FOOD ALLERGENS: CHALLENGE DOSE AND DISTRIBUTION OF POPULATION RESPONSES



20

predlagane meje...

VITAL

VITAL GRID

© Australian Food and Grocery Council 2007. All rights reserved

Last Updated on: 19-May-08	Allergen Protein Level								
	Milk*	Egg*	Soy**	Fish*	Peanuts*	Tree nuts*	Sesame Seed*	Crustacea*	Gluten#
Action level 1 (ppm)	<5	<2	<10	<20	<2	<2	<2	<2	<20
Action level 2 (ppm)	5 - 50	2 - 20	10 - 100	20 - 200	2 - 20	2 - 20	2 - 20	2 - 20	20 - 100
Action level 3 (ppm)	>50	>20	>100	>200	>20	>20	>20	>20	>100

Notes:
 * mg/kg (ppm) of total protein
 # Gluten includes all gluten type proteins as defined in the Food Standards Code
 ^ The Action Level for soy is highly conservative

Green: no precautionary labelling needed

Yellow: precautionary labelling

Red: label as ingredient

24

Izboljšan pristop k alergenom & varnost potrošnika & transparentnost...

J.Kolenc Muženič,
 Novosti v obvladovanju navzkrižne kontaminacije z alergeni

AMPAK

Ni zakonodajnega ozadja za upoštevanje pristopa VITAL 2.0 za sledove

23

primer... sledovi arašidov

- referenčna doza = 0.2 mg proteina
- porcija 5 g: $0.2 \times 1000/5 = 40$ ppm < 1. nivo ≥ 2. nivo
- porcija 50 g: $0.2 \times 1000/50 = 4$ ppm < 1. nivo ≥ 2. nivo



primer... sledovi mleka

Musli s čokoladnimi koščki

- navzkrižna kontaminacija čokolade:
sledovi mleka (97 ppm)
- delež čokoladnih koščkov: 1,7%
- Vital - mleko: 5 ppm

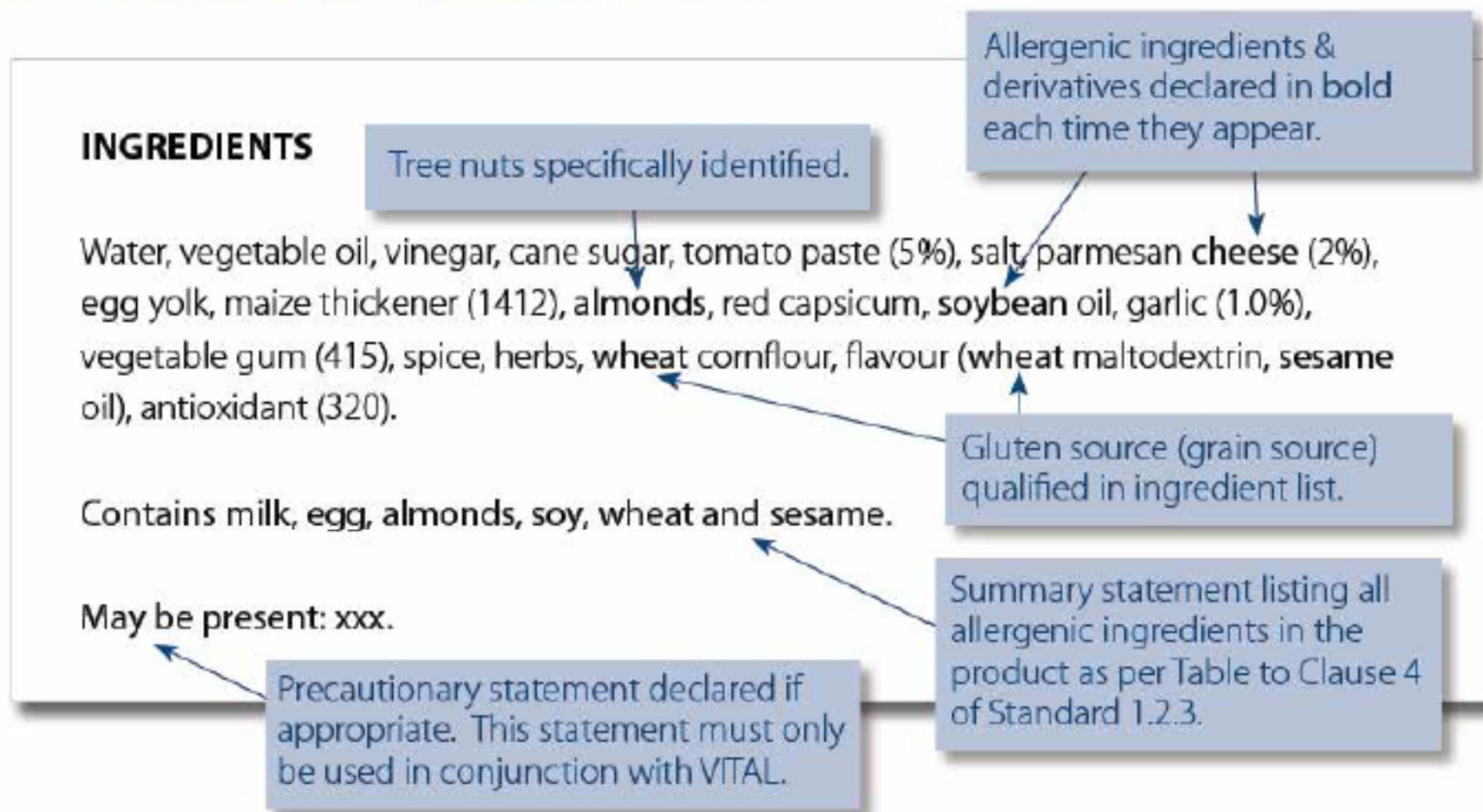


**vsebnost < 5 ppm:
ni potrebno označevanje
sledov mleka**



označevanje VITAL....

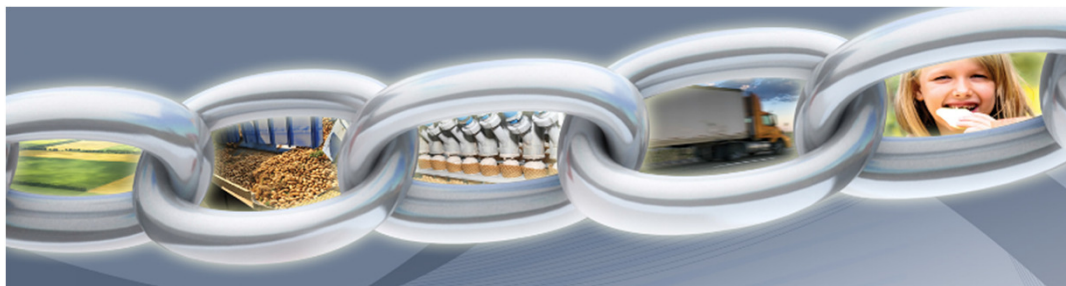
RECOMMENDED LABELLING FORMAT EXAMPLE.



ovire...

- omejeno poznavanje s strani industrije
- potrebno izobraževanje
- stroški – toksikološke študije, analize
- pričakovanja o “zero tolerance-i”
- 3 nivoji označevanja morda dodali kompleksnost...
- poznavanje koncentracije sledov... - nujno (!) dobre informacije dobavitelja...
- veliko izračunov (v primeru številnih izdelkov/načinov uporabe,...)

prepoznano s strani VITAL...



VITAL ni izgovor za slabo DPP...

je čas za spremembo?...



... s pomočjo RA in uradnih laboratorijev?

HVALA ZA POZORNOST!



Skupina Žito
Jana Kolenc Muženič, str. sodelavec za varnost živil
jana.kolenc@zito.si, 040/457 656