



FÖDOÄMNESALLERGI TEMADAG

”FRI FRÅN”-MÄRKNING

7 december 2017

Tändstickspalatset, Stockholm

Välkommen

Anne-Li Karlsson, AllergiKompetens, Bo Ekstrand, Bioconsult AB och Rikard Åsgård, Astma- och Allergiförbundet, hälsade välkommen till denna temadag kring ”Fri från”-märkning baserad på en kvantitativ riskvärdering. Initiativet till den här dagen kom från Astma- och Allergiförbundet, och den genomfördes i samarbete med Födoämnesallerginätverket.

Introduktion - Rikard Åsgård, Astma- och Allergiförbundet

Rikard Åsgård arbetar på Astma- och Allergiförbundet som ombudsman för mat- och konsumentfrågor och är projektledare för ”Bra mat för alla” och introducerade dagens tema – Allergimärkning av mat.

Astma- och Allergiförbundet har tagit initiativ till denna Temadag för att alla relevanta parter ska kunna diskutera vilken utveckling vi vill ha när det gäller allergimärkning av förpackade livsmedelsprodukter.

Omkring 20 procent av Sveriges befolkning har matallergi eller överkänslighet för mat. Detta är en stor kostnad för individer, familjer och samhället, både ekonomiskt och vad avser livskvalitet. Personer med matallergi bär ofta på en stor rädsla och oro för att få i sig mat som de inte tål. Det påverkar vardagen och är ett betydande osynligt handikapp.

Att veta vad maten innehåller är centralt för allergiker. Det måste stå i ingrediensförteckningen om maten innehåller något som de inte tål. Det är bra för konsumenten med märkningen ”Fri från” när maten inte innehåller det de inte tål.

Allergimärkningen är ett problem när det gäller förpackad mat som köps i butiker. Den Nordiska märkningsstudien som presenterades 2016 visade att 10 % av alla livsmedelsprodukter som undersöktes i studien hade felaktig märkning av allergener. I samma studie såg man att för mjölk, hasselnötter och jordnötter i choklad- och bageriprodukter så hade produkter med märkningen ”Kan innehålla spår av” något högre halter av allergenet än produkter som saknade märkningen. Man såg dock ingen skillnad för produkter med eller utan märkningen när det gällde innehåll av ägg och vete/gluten.

Lagar och regler:

- Ingrediensförteckningen
- Märkningen ”Fri från...”
- Märkningen ”Kan innehålla spår av...”
Finns, men ännu inte i lagar och regelverk

Gränsvärden finns som är kliniskt relevanta - Astma- och Allergiförbundet tror att säkra gränsvärden kan vara rätt väg att gå, samt att märkningen "Fri från" kan stärkas och göras säkrare och tydligare. Märkningen "Kan innehålla spår av" behöver tas bort eller regleras bättre så att den kan ge relevant information om innehållet i maten.

Våra medlemmar med matallergi och överkänslighet för mat behöver tydliga märkningar på förpackningarna som de kan lita på.

Astma- och Allergiförbundet - ståndpunkt

- Mikaela Odemyr

Mikaela Odemyr är andre vice ordförande i Astma- och Allergiförbundet och ordförande i EFA – European Federation of Allergy and Airways Diseases Patient's Associations (www.efanet.org). Mikaela sitter också i en panel knuten till EMA – det europeiska läkemedelsverket (som nu flyttar från London till Amsterdam).

Mikaela berättade om sin bakgrundshistoria – det började med en föreläsning på Livsmedelsverket i Uppsala om reaktioner på mat. Sedan blev Mikaela inbjuden att tala för EU-parlamentet: Report on the event "Eating safely: Round table on European best practices on allergens labelling" Hosted by: Renate Sommer MEP - 24th of September 2014.

Föreläsningen hette: FOOD ALLERGY IN EUROPE: AN INCREASING THREAT - "The moment we realized our child was allergic, we started to avoid everything, including life". Den gav stort genomslag, även om man inte har mycket tid till sitt förfogande. Tio minuter hade var och en på sig, och Mikaelas budskap var att det inte gällde att tycka synd om, utan att förstå och agera.

Det hela började för ca 20 år sedan, då hon upptäckte att hennes son var allergisk mot livsmedel. Det blev som ett "sorgeår" där man sörjer att man inte kan leva som andra och äta vad man vill. Man blir detektiv - det blir ens nya vardag – man måste hela tiden spåra vad livsmedel verkligen innehåller. Man får också försöka lösa problem och konflikter, inom vården och i skolan, osv. Att få skolköket att spara litet av varje måltid, för att efteråt kunna analysera innehållet är en sådan viktig åtgärd. Enstaka allvarliga incidenter har inträffat, som gett erfarenheter att bygga vidare på. Men för barnen finns hela tiden en strävan att vara som alla andra. Man vill ju att kritiken ska uppfattas konstruktivt, har man upptäckt ett fel som begåtts är det kanske till hjälp för andra att man rättar till det.

Under tiden har EU och diskussionerna EU-parlamentet lett till den märkeklagstiftning vi har idag, mycket beroende på eldsjälar som EU-parlamentarikern Renate Sommer.

"Kan innehålla spår av"-märkning, vad kan förbättras? Det gäller att vara fortsatt kritiska till märkningen "Kan innehålla spår av" samt arbeta för att få fram relevanta gränsvärden och en säkrare märkning framöver.

Det är oacceptabelt att märkningen "Kan innehålla spår av" används när ett allergen finns i livsmedlet. Man behöver då redogöra för på vilket sätt och i vilken grad innehållet kan ha kontaminerats, så att konsumenten vet. Av olika former på märkningen, är den med fetstil bra och lättast att se.

"Fri från"

När det gäller märkningen "Fri från" så vill förbundet ha fler produkter med sådan märkning samt säkrare produkter (ett samarbete mellan Patientorganisationer, Livsmedelsverket och Livsmedelsbranschen om användningen av märkningen så den blir ännu säkrare). Ibland används symboler som en överkryssad ko eller liknande, en del bra, andra sämre.

Trygghet

Man återvänder t ex till en restaurang som man fått förtroende för. En produkt med "Fri från"-märkning ger en trygghet, då den andra märkningen är oerhört vag och känslan av osäkerhet styr valet av vilken produkt du som konsument väljer. Kan innehålla spår av-märkning ger ofta en falsk trygghet.

Anders N: Det finns två dokument som kan rekommenderas – en rapport från ISFS och en bildsvit från företaget LGC.

Bakgrund med senaste utvecklingen i Europa och Nordamerika - Bo Ekstrand, Bioconsult och Anne-Li Karlsson, AllergiKompetens

Temat för dagen kan beskrivas som "Fri från... – men inte noll", i den betydelsen att en god kvantitativ riskvärdering ska vara grunden för konsumentens val. Om man ligger strax över den åtgärdsnivå man erhåller ska man försiktighetsmräka med "kan innehålla spår av", om man ligger under ska man inte märka. Kan man visa konsumenten att man tagit detta beslut, att man genomfört en riskvärdering överhuvudtaget?

Märkning utifrån en kvantitativ riskvärdering:

- Bakgrund
- Riskbedömning, referensdos, portionsstorlek och åtgärdsnivå (action level)
- Hur gör andra i vår omvärld?
 - VITAL i Australien
 - FARRP i USA
- Fri från... eller Kan innehålla spår av...?

Vad behövs för en bra risk-bedömning?

- Information om vilken mängd allergen allergiska individer reagerar på.
 - VITAL-referensdoser, InformAll databas, Phadia/Thermo Scientific databas, EFSA's "Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes"
- Information om vilken mängd produkt (portionsstorlek) allergiska individer konsumerar.
 - Producentens kunskap
 - TNO-modeller
- Information om antal allergiska individer som reagerar (ev. ålder)
 - EFSA's "Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes"

Hur vi kommer fram till en åtgärdsnivå?

- Först gör man kliniska försök för att få reda på vid vilken mängd allergen 1 % (3%) av allergiker får en mild reaktion
- Då får man en tabell med referensdoser (där pågår forskning hela tiden, vi har nu osäkerhet kring t ex fisk, selleri och räkor)

- Sedan bestämmer man sig för en ”portion”, en sk referensmängd, alltså hur mycket ens kundgrupp kan tänkas äta vid varje måltid
 - Och så använder man den berömda formeln: $\text{refdos}/\text{refmängd}=\text{åtgärdsnivå}$.
- Tabellen med referensdoser från VITAL är grunden.

Att gå från ”Kan innehålla spår av” till ”Fri från”

- Vi har frågat efter tröskelvärden för allergener – Det får vi aldrig
- Men i stället får vi referensdoser (VITAL m fl) = 1-3 % risk för en mild reaktion
- Dessa kombinerar vi med portionsstorlekar (reference amounts) för att få en ’action level’ för varje produkt
- Detta är grunden för en ansvarsfull ”Kan innehålla spår av”-märkning
 - Vi kan aldrig räkna med ”0”-nivå, alltså inte en enda molekyl
- Mellan vår action level och nollnivå – finns det utrymme för en märkning som förenklar för allergiker, och samtidigt är pålitlig?
- En ”Fri från”-märkning (alternativt $< x \text{ mg/kg}$) som kan accepteras av alla led i kedjan, utifrån gemensamma definitioner?
- Vad gör en person med risk för mycket allvarliga reaktioner vid små doser –
- När vi tänkte över detta – kom det brev från Amerika...

En rapport från The National Academy of Sciences, Engineering and Medicine:
 ”Finding a path to safety in food allergy. A consensus report.”

Publ. I maj 2017-man kan fånga upp den här:

<https://www.nap.edu/read/23658/chapter/11#369>

Här är OH med sammanfattning:

<https://www.nap.edu/resource/23658/Slideset-highlights-food-allergy.pdf>

Huvudpunkter:

Varför göra en studie över födoämnesallergier?

Kunskapsluckor i många områden:

- Prevalens: Hur stor är prevalensen och ökar den?
- Diagnos: Vilket är bästa testmetoden för en god diagnos?
- Prevention: Vilka är de främsta riskfaktorerna för allergi?
- Management: Vilken roll har vårdgivarna? Livsmedelsföretagen? De allergiska individerna själva? Övriga?

Mål och syfte

Kommittén ska gå igenom kritiska punkter som rör födoämnesallergi...och föra samman ledande kompetenser inom relevanta områden, och föräldrar; och utveckla ett ramverk för framtida insatser; och rekommendera åtgärder som ska implementeras av såväl statliga myndigheter som privata aktörer.

För anställda inom livsmedelsföretagen rekommenderar Kommittén:

Att företagsledare tillskjuter nödvändiga resurser för att integrera utbildning inom födoämnesallergi i existerande allmänna kurser kring allmän livsmedelssäkerhet och kundinformation, för anställda på alla nivåer.

Policy för märkning av förpackade livsmedel:

Kommittén rekommenderar att Codex Alimentarius Commission och hälsomyndigheter i varje land beslutar, med regelbundna uppdateringar, vilka allergena livsmedel som ska inkluderas i den prioriterade allergen-listan, baserat på vetenskaplig och klinisk evidens i regional prevalens och risknivå för varje allergen. (Detta är en påminnelse till EU att ständigt uppdatera sin allergen-lista.)

Kommittén rekommenderar också att FDA baserar sina beslut om prioriterade allergener på ett ramverk av kvantitativ riskvärdering.

Man rekommenderar också FDA och USDA att ersätta den befintliga försiktighetsmärkningsmetoden med ett riskbaserat system i likhet med vad VITAL har propagerat för i Australien och Nya Zeeland. I ett diagram visar man på prevalens av allergier hos spädbarn, och där står Australien ut med nästan 10 %, medan de flesta andra länder ligger på 1-3 %. Orsaken till detta kan man spekulera i, men det pekar på en av orsakerna till att man där tagit initiativet till VITAL.

Steve Taylor är en portalgestalt inom allergiforskning och allergen-hantering, och han har gått vidare från rapporten från Kommitténs arbete (som han givetvis deltagit i) och ger sin sammanfattning och sina slutsatser:

Ser vi på den nuvarande situationen så har kliniska provokationsstudier klart dokumenterat att det för varje allergisk individ finns en tröskeldos, under vilken de inte upplever en allergisk reaktion. Och detta gäller human-data.

Fördelningen av individuella tröskeldoser kan användas för att etablera motsvarande doser för en population, den procentandel av allergiska konsumenter som kan prediceras att reagera för en viss specifik dos.

Och dessa vetenskapliga resultat ger en solid grund att stå på.

För de extremt känsliga gäller att de kan reagera på spårmängder, men inte på noll. Och – allvarliga reaktioner uppträder inte vid mycket låga doser.

Som det är idag har offentliga myndigheter inte stadfäst några legalt bindande tröskelvärden för allergena livsmedel. Märkningsföreskrifter och –lagar i flera länder räknar de facto med noll som tröskel för märkning. Men tröskelvärdet ”noll” är ofördelaktigt för alla parter!

Vad betyder en nollnivå för allergiska konsumenter:

De får en minskad livskvalitet genom ett begränsat urval av säkra livsmedelsprodukter

De ser en försiktighetsmärkning (PAL) som är mångfaldig och svåröverskådlig

De får leva med en konstant oro för att få en allvarlig, kanske tom livshotande allergisk reaktion

De måste försöka göra personliga beslut baserat på egna tolkningar av risken i olika typer av försiktighetsmärkning

Många kanske väljer att konsumera produkter med försiktighetsmärkning

Vad betyder en nollnivå för hälsovårdande och kontrollerande myndigheter:

De spenderar tid på att jaga ett nollvärde och kanske missar situationer som innebär allvarligare risker för konsumenterna.

De genomför åtgärder som inte har någon praktisk betydelse för hälsoläget.

De rapporterar avvikelser från nollnivå som högsta prioritet

Detta uppmuntrar till ökad användning av försiktighetsmärkning

För läkare:

De måste möta stor oro och frustration hos sina patienter – de får svårt att prioritera de mest känsliga alla får samma behandling/bemötande/råd

Många läkare kan slutligen ge rådet att strunta i ”Kan innehålla spår av”-märkning

För livsmedelsföretagen:

Man kan inte uppnå eller bevisa en nollnivå

Man kan inte lita på att inte vilken detektionsnivå som helst är ett brott mot rådande bestämmelser, eller kund-leverantörs-avtal

Man blir ovillig att sätta upp interna nivåer, då man inte har något lagstöd

Man ökar användningen av försiktighetsmärkning

Man får svårt att välja den för ändamålet mest lämpade analysmetoden, då man hela tiden jagar en nollnivå.

För analysföretag innebär noll som enda accepterad nivå att:

Man hela tiden jagar den mest känsliga metoden, utan att se på användbarhet i flera olika matriser, en robust metod som relaterar så bra som möjligt till förekomst av relevanta allergener, etc. ”Noll” tenderar att bli mindre och mindre...

Man pressas inte att harmonisera analysmetoder för att få enhetliga enheter och rutiner kring mängder, koncentrationer, mm

Denna utveckling på analysidan har försvårat processen att acceptera tröskelvärden för allergener.

Så som PAL ser ut idag, kan man lugnt påstå att den är kaotisk, och inte ger bra information till allergiska konsumenter. Den PAL vi har idag är inte riskbaserad i grunden. Den är förvirrande. PAL gynnar ofta företagen mer än konsumenterna. Då de kan identifiera ett stort antal risker som de inte behöver bedöma för egen del. PAL kan också passa myndigheterna bra eftersom de är enkla att hantera, man behöver inte göra svåra risk management beslut.

Finns det ett bättre alternativ?

Steve Taylor menar (liksom vi) att FDA och USDA ska etablera referensdoser för allergena livsmedel.

Det finns tillräckligt med kliniska data för flera allergener, och med dessa referensdoser ska PAL användas endast när man riskerar en exponering som är över dosen. Man ska begränsa PAL till en definierad fras (uttryck). Man ska utbilda konsumenterna och sjukvården i vad denna form av PAL betyder.

Tröskelvärden

Kliniska data existerar för individuella tröskeldoser, publicerade data.

FARRP och TNO samarbetar för att utveckla en uppdaterad datamängd för detta.

Dose-distribution modellering kan genomföras för att bestämma tröskelvärden för populationer, som en bas för accepterade referensdoser. Som det nu är är underliggande data mera solida för vissa allergener än för andra, och dessa hål ska fyllas igen via forskning och provokationsstudier.

Det finns en växande consensus för VITALs referensdoser:

FDA har indikerat att en modell som bygger på statistiska fördelningar var den bästa för att etablera tröskelvärden

EuroPrevall arrangerade 2009 en Workshop där man kom överens om denna väg framåt

VITAL använder denna metod när man 2011 etablerade sina första set av referensdoser.
ILSI-Europé rekommenderade VITALs referensdoser 2014
US National Academies of Science, Engineering och Medicine rekommenderade VITAL i sin rapport November 2016 (den vi pratade om ovan).

Nödvändiga inputs:

Referensdoser – solida och validerade (finns nu för jordnöt, mjölk, ägg, hasselnöt)
Uppskattning av portionsstorlekar, konsumtionsdata med 90 %, 95 %, i USA finns USDA NHANES databas.

Analytiska uppskattningar av resterande allergen i en produktionslinje: Kommersiella ELISA-metoder finns tillgängliga för de flesta allergener, men inte alltid validerade med standarder, och ofta kan man fråga sig om hur kalibreringen har skett.

Förbättringar sedan 2016:

Kvantitativ riskvärdering (QRA) framstår allt mer som en grund för märkning, återkallelser, mm
Ännu inte brett använd

Men vi har bättre data från humanstudier av allergiska konsumenter
Pålitliga analytiska data kan erhållas med viss ansträngning/försiktighet
I vissa länder finns en pålitlig information om allergeners förekomst
Detta är grundskellet i en god QRA

Varför behöver vi en action level (åtgärdsnivå)?

Vi vill märka med försiktighetsmärkning – men bara när det är nödvändigt

Därför ska vi ta fram ett verktyg för att bedöma sannolikheten för en mild reaktion om vi släpper ut en kontaminerad produkt på marknaden

Detta verktyg ger oss en åtgärdsnivå (action level)

Om vi genom analys och beräkningar tror att våra produkter (genom kontaminering) innehåller ett visst allergen, men halten ligger under denna nivå, bör vi inte märka

Om de ligger över kan vi använda ”Kan innehålla spår av”-märkning

Ligger de högt över ska vi vidta andra åtgärder ...!

Vågar vi skriva ”Fri från”?

En consensus om en hållbar risk management

Ett samförstånd genom hela kedjan – förankring av ny praxis bland berörda konsumenter

Stöd från myndigheter

Internationell consensus?

Noll är alltså inte noll – men innebär en låg risk

Vi har redan denna praxis för glutenfri < 20 ppm.

Livsmedelsverket – ”Riskvärdering och riskhantering om odeklarerade allergener” samt ståndpunkt

- Ylva Sjögren Bolin och Jan Sjögren, Livsmedelsverket

Ylva Sjögren Bolin är rådgivare på Råd- och beredskapsavdelningen. SLV. Jan Sjögren är avdelningschef för Avdelning Support, Område Livsmedelskontroll.

Innehåll

- Vad innebär fara, risk, riskvärdering och riskhantering? (Ylva)

- Riskvärdering av allergener – referensdoser (Ylva)
- Riskvärdering och riskhantering – olika aktörer (Ylva)
- Hur arbetar Livsmedelsverket med allergi och annan överkänslighet? (Jan)

Ylva visade en översikt av olika överkänslighetsreaktioner mot mat, immunmedierade och icke-immunmedierade. Alla mår dåligt av toxiska ämnen i för hög koncentration t.ex. alkohol. Men det är bara de som har en speciell överkänslighet, som är särskilt känsliga, mot något ämne som lider av en icke-toxisk överkänslighet. Icke-toxiska överkänslighetsreaktioner delas upp efter om immunförsvaret är inblandat eller inte. En icke-immunologisk överkänslighet är laktosintolerans.

När immunförsvaret är inblandat kan man börja prata om allergiska reaktioner. Det finns dock reaktioner som är autoimmuna då kroppen börjar reagera på sig själv. Celiaki är en autoimmun sjukdom som triggas av gluten. Allergier delas upp i IgE-medierad allergi och icke-IgE-medierad allergi. Vid IgE-medierad allergi bildar man IgE-antikroppar mot det man inte tål. Det kan exempelvis vara mot pollen och pälsdjur men också mot olika proteiner i livsmedel som mjölkprotein och jordnötsprotein. Det finns t ex även former av mjölkproteinallergi som inte är IgE-medierade.

En viktig distinktion är mellan fara och risk - något som är en stor fara, men inte finns i närområdet är en låg risk. Det finns också ett dos-respons-förhållande, mycket litet av något som kan vara farligt innebär vanligtvis en låg risk.

Risker för allergiker och överkänsliga

- Fara – odeklarerade allergen
- Risk – sannolikheten att personer med allergi eller annan överkänslighet får i sig det de inte tål och reagerar mer eller mindre allvarligt.
- Skillnad i allvarlighetsgrad och känslighet/utlösande dos mellan olika sjukdomar.
- Den individuella känsligheten varierar också.

Vi har i Informationsförordningen en bilaga med namngivna allergener, men individuellt kan man vara allergisk mot vilket protein som helst.

Riskanalys

Risk – sannolikheten att personer med allergi eller annan överkänslighet får i sig det de inte tål och reagerar mer eller mindre allvarligt. Riskanalysen innehåller en riskvärdering och en riskhantering, och dessutom riskkommunikation.

Riskvärdering Exponeringsuppskattning

Förekomst av livsmedelsöverkänslighet

Dos (halt) – här ska man göra en exponeringsuppskattning.

Risklivsmedel/Riskgrupp

Man gör momenten Faroidentifiering – Exponeringsuppskattning – Farokarakterisering – Riskkarakterisering efter varandra.

Dosen har betydelse för hur många allergiker som reagerar

Personer med allergi reagerar på olika doser. Eftersom allergiker är olika känsliga är det en del som reagerar först vid höga doser (flera gram protein). Ju högre dos desto fler kommer att reagera.

Det finns olika nivåer kontamination:

- Odeklarerade ingredienser, vanligtvis höga halter
- Kontamination orsakad av ”dålig hygien” – från låg till relativt hög halt
- ”Rester” – från odetekterbar nivå till några mg/kg

Både de allra mest och minst känsliga kommer ju att komma upp i en dos som orsakar deras reaktion om ett livsmedel innehåller en hög halt av allergenet. Ingredienser utgör ofta en stor del av livsmedlet (en högre halt) och det innebär därför oftast en stor risk om livsmedlet inte har korrekt märkning. Dessutom är det troligt att alla delar i ett (eller flera) partier har samma felaktiga märkning. Det är därför stor risk för att allergiker exponeras och stor risk för att de blir sjuka.

Kontamination orsakad av dåliga hygienrutiner kan leda till att delar av ett parti innehåller relativt höga halter allergen. Risken för att en allergiker exponeras och blir sjuk är därför relativt stor.

Även om ett företag märker rätt och har goda hygienrutiner finns det en liten chans att små, små mängder allergen finns kvar på utrustningen eller förekommer i form av exempelvis damm. För de allra flesta allergiker utgör dock inte detta något problem men en extremt känslig allergiker skulle kunna reagera. Således behövs ofta någon sorts tids/rums-separering för produktion av ”fri-från” livsmedel.

Märkningskontroll viktigt eftersom odeklarerade allergena ingredienser leder till att fler kan reagera. Även kontroll av hygienrutiner viktigt.

Hur många reagerar vid en viss dos?

ED = Eliciting dose

Olika ED

Jordnöt ED01 0,2 mg jordnötsprotein.

Halt och konsumerad mängd (produkttyp) påverkar dosen.

ED01 finns tex med i VITAL.

Konsumerad mängd/måltid:

Viktigt att få intagsdata/måltid eftersom allergiska reaktioner ofta akuta.

95:e percentilen eller 97,5 percentilen. Danmark 95:e percentilen. IFAAM 97,5

Olika aktörers ansvar:

Företagen ansvarar för att livsmedlen som sätts på marknaden är säkra och inte vilseledande märkta.

Konsumenten tar ansvar för sin allergi/ överkänslighet och granskar märkningen.

Myndigheten hanterar risker genom t.ex. lagstiftning, kontroll och råd. I det ingår att acceptera en viss risk.

En allergisk/överkänslig konsument har ett ansvar men det händer tyvärr att allergiker/ överkänsliga som tar sitt ansvar ändå blir sjuka. Kan konsumenter acceptera en viss risk?

Riskhantering från myndighetens synvinkel

Lagstiftning

- Informationsförordningen EU 1169/2011
- Förordning EG 178/2002
- Förordning EG 852/2004
- Förordning EU 828/2014

Information och råd:

- Läs alltid ingrediensförteckningen!
- Om du är allergisk kan du behöva undvika livsmedel som är märkta med "kan innehålla spår av" det allergen du är allergisk mot.

Riskhantering från företagets synvinkel

- Följa lagstiftning
- Egenkontroll

Men ytterligare märkning som "Kan innehålla spår av" och "Fri från", vad gäller dem?

Olika märkningar – olika riskgrupper. Med en "Fri-från" märkning riktar man sig till en riskgrupp. Då behövs särskilda ytterligare kontrollrutiner.

"Kan innehålla spår av... – märkning" och olika risker

Mjölkallergiskt barn reagerar på mörk choklad märkt "Vegan" och "Kan innehålla spår av mjölk"

Chokladen innehåller 990 mg kasein (mjölkprotein)/kg.

Vit choklad av samma märke som pojken tidigare kunnat äta innehåller 4,1 mg kasein/kg.

RASFF då den var producerad i Belgien, men svar från lokal livsmedelsinspektör avslöjar stor okunskap om risken med allergier.

Arbetsområden allergi/överkänslighet Livsmedelsverket

- Särskilt utpekad arbetsgrupp med olika kompetenser
- Intern remissinstans
- Initierar och driver kontrollprojekt och kontrollutveckling
- Regelarbete
- Nordiskt samarbete
- Analyser av inskickade prov vid allergiska reaktioner
- Kunskapsstöd för SLV målgrupper

Kartläggningar - Oväntade allergiska reaktioner

Redan sedan flera år arbetade SLV med att upprätta ett register över inträffade fall av allvarliga allergiska reaktioner, deras orsak och i möjligaste mån vad och hur mycket som hade orsakat dem (Ingrid Malmheden-Yman och Tony Foucard).

Exempel på att det alltför ofta blir fel. Livsmedelsverket lät 2012 företaget Ipsos utföra en studie om bl.a. livsmedelsincidenter. Totalt utfördes 4645 telefonintervjuer. Fråga, Ofrivillig allergisk reaktion, trots att du eller ditt barn försökt informera andra eller kontrollera att livsmedlet inte innehöll något allergiframkallande?

Vuxna: Livsmedel man själv köpt i butik (38%) eller restaurang/matställen (36%) anges av de flesta som källa.

Barn: Livsmedel man själv köpt i butik (32%), servering skola/förskola /sjukhus (19%) eller mat hos släkt/vänner etc (18%) anges av de flesta som källa.

Fyra procent i den vuxna befolkningen har själva drabbats av en ofrivillig allergisk reaktion av livsmedel det senaste året.

Två procent har drabbats av att deras barn har fått en ofrivillig allergisk reaktion.

Totalt har cirka 400 000 vuxna drabbats (själva eller barnet)

Få klagar, man klagar oftare för barnets del.

Nästan alla klagar till personal på stället där man åt och drack/köpte maten.

Nordiskt kontroll- och analysprojekt om odeklarerade allergener

Kontrollmyndigheter i Sverige, Norge, Finland och Danmark deltog

- Syfte: Öka kunskapen om korrekt och redlig märkning av allergener.
- Fokuserade på riskbaserad kontroll och provtagning av de allergener som har orsakat flest oväntade allergiska reaktioner.
- Första provtagning startade augusti 2015.
- Slutrapport maj 2016.

Produktkategorier (förpackade och fullständigt märkta)

- Färdigmat
- Choklad/konfektyr
- Bageriprodukter
- Charkprodukter

Resultat m.a.p. dokumentation och hantering – se Ulla Fägers redogörelse på nätverkets senaste möte. Sekr anm.

Slutsatser

- Kontroll av allergimärkning visar på brister.
- Produkttyperna choklad/godis och bageriprodukter är de som utgör störst risk för allergiker, särskilt för mjölk- och hasselnötsallergiker.
- Kan innehålla spår av [allergen] (PAL) märkning för mjölk, hasselnöt och jordnöt är ibland inte relevant.

Livsmedelsverkets arbete

Medan angivande an allergena ingredienser enligt EU:s lista är obligatoriskt, är Kan innehålla spår av-märkning frivillig. Tydliga regler saknas. Kanske kommer EU att formuera en lagstiftning, men det är osäkert. Men företag ska anlägga allergi-perspektiv på sitt arbete rent generellt. En stor del av våra livsmedel (ca 50 %) är importerade. Det är viktigt att arbeta globalt med de här frågorna kring livsmedelssäkerhet.

Företagsrådgivning

- Webtexter riktade till företag
- Allergidimensionen förs in i branschriktlinjer.
- Informationsinsatser av olika slag där vi möter olika branscher

Kontroll

- Resultat och budskap från projektet kommuniceras på kontrollkonferenser, utbildningar och nätverk med kontrollen.
- Livsmedelsverkets operativa mål för 2017-2019

Regelutveckling

Livsmedelsverket prioriterar arbetet med utveckling av regler om riskbaserad och icke-vilseläddande varningsmärkning för allergener. Vi stöder arbetet i Codex.

Konsumentråd/information

Från mars 2018 återinförs anmälningsförfarandet för Fri från-produkter.

Gemensamt fokus – myndighetsmål och operativa mål för livsmedelskontrollen 2017 - 2019

Målsättning: Information om livsmedel kan säkerställas genom hela livsmedelskedjan

Mål 14: verifiera att informationen i märkningen på färdigförpackade bageri-och/eller chokladvaror angående mjölk och hasselnöt som ingrediens är korrekt. (200 anläggningar , tillverkare och importörer/mäklare/huvudkontor)

Regeringsuppdrag allergi

Lämna förslag hur en nationell samordning av frågor kring födoämnesallergi och annan överkänslighet för mat kan utformas. - Rapport den 18 januari 2018 - Bereds för närvarande. Kunskapsspridning i olika former.

Livsmedelsföretagen - ståndpunkt

- Ulrika Erhardt, Li

Ulrika Erhardt är ansvarig för livsmedelslagstiftning och märkningsfrågor hos Livsmedelsföretagen Li.

Vårt tidigare arbete

Ingredienser som kan orsaka allergi och annan överkänslighet ska alltid deklarerats i ingrediensförteckningen. Detta var ett krav i Sverige tills vi blev medlemmar i EU, då det försvann. Livsmedelsföretagen arbetade då för att detta krav skulle bli verklighet på EU-nivå och när så blev fallet 2005 fortsatte arbetet med bland annat rådgivning till företagen.

I arbetet med EUs nya märkningsregler framförde Livsmedelsföretagen att nuvarande krav att ange allergener i ingrediensförteckningen bör behållas, och så blev också reglerna.

Allergenerna ska nu också framhävas särskilt.

Kan innehålla spår av

Ska endast användas om man uppfyller villkoren i branschriktlinjerna, vilka tagits fram i arbetsgruppen för dessa (fast många tror att det finns krav och regleringar kring denna form av märkning, vilket ju inte är fallet). Dessa branschriktlinjer har också översatts till engelska.

Rådgivning till företag

Livsmedelsföretagen anser att vägledning om användandet av ”kan innehålla spår av” bör harmoniseras inom EU. Vi har därför medverkat i arbetet med de allergiriklinjer som utarbetas inom den europeiska branschorganisationen FoodDrinkEurope så att de så långt möjligt ska överensstämma med de svenska.

Frågan har nu börjat diskuteras mellan medlemsländerna, vi ger input!

Arbete med gränsvärden krävs.

Ett uttryck behöver fastställas.

Fri från-produkter

Ska anmälas.

Ska vara säkra.

Ett regelverk kan ha effekten att nivån på diskussionen höjs, medvetenheten ökar.

Om ”Fri från” innebär garanterat ej påvisbart, så innebär det också att produkterna är garanterat säkra.

Svensk Dagligvaruhandel – ståndpunkt

- Helena Björck, Axfood Sverige AB

Helena Björck är ansvarig för bl a nutritionsfrågor inom Hälsa och Miljö, hos Dagab/Axfood Sverige AB, och presenterade Svensk Dagligvaruhandels ståndpunkt i frågan allergenmärkning. (Mona Lauermann Orheden från Svensk Dagligvaruhandel kunde ej delta pga sjukdom.)

Handelns inställning

Varför märkning – För att konsumenten ska kunna göra välinformerade val.

Kanske 20-25 % av alla konsumenter som har någon form av överkänslighet och kan beröras av en allergenmärkning.

För PAL – ”Kan innehålla spår av”-märkning finns ingen EU-gemensam lagstiftning.

En kontaminering kan ofta undvikas genom åtgärder någonstans i produktionskedjan.

HACCP – Farobedömning uppdaterad

Företagets ska genomföra en egen farobedömning

Men en försiktighetsmärkning får aldrig bli en ursäkt för dålig hygien.

Kontrollrutiner måste finnas på plats.

Att det nu krävs ett anmälningsförfarande för ”Fri från”-produkter tycker vi är bra.

Digitalisering – listor tillgängliga för handeln.

Gränsvärden – VITAL.

Fråga: EAN-koden (Valido) är en god informationskälla, men kan inte ersätta allergenmärkning.

SU Sahlgrenska, Allergisektionen – ståndpunkt och vikten av allergenmärkning av livsmedel för patienter med Födoämnesallergi och annan överkänslighet

- Jenny van Odijk, SU

Jenny van Odijk är dietist, med dr och arbetar vid Sahlgrenska Akademin, Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg, med allergidiagnoser och forskning kring födoämnesallergi. Jenny har tidigare arbetat med allergifrågor vid Svenska Nestlé AB.

Jenny började med fyra patientfall som exempel. De visade på att olika typer av allergier i kombination med andra faktorer, t ex aktiviteter och livsstil, skapar frågor kring vad man är allergisk mot, hur man reagerar, och vilka råd som är de bästa.

Vikten av allergimärkning för patienter med födoämnesallergi /överkänslighet

Den allergiska patienten – olika individer – kräver individuell utredning.

Algoritm för att utreda födoämnesallergi

- Anamnes
- Allergitest
- Elimination
- Provokation

Provokation

- Luftburen provokation
- Läpp-provokation
- Öppen provokation
 - stigande mängd till normalportion
- Blindprovokation
 - 5 doser varav 2 eller 3 aktiva

(Källor: Allergimott. SU , EAACI guidelines 2014, Gellerstedt M, Bengtsson U et al 2007)

Äkta allergi eller korsallergi?

Kommer allergin via ett luftburet allergen, som senare ger upphov till en korsreaktion som födoämnesallergi, eller är det primärt en matallergi? Korsreaktioner är vanligare än man tror, och patienten är inte alltid medveten om detta.

”Nöt”-provokationer under en 5 års period

270 stycken på 194 patienter, 18 år och uppåt

Förväntat symptom /varför de provocerades

Oralt allergisymptom (159)

Oro/aldrig ätit (patienten förväntar sig symptom) (76)

Astma (9)

Magsymptom (6)

Misstänkt anafylaxi (6)

Urticaria (6)

Utfall av provokation

För OAS många subjektiva symptom.

Hur kommunicerar dietister om märkning?

(urval av ”allerginätverket”)

Begrepp ”Fri från ”	73 %
Diskuterar gränsvärden	80% (FFA gluten)
Informerar om ”kan innehålla spår av”	94%
Avråder från produkter med ” kan innehålla spår av”:	65 %
När?	

”Svår allergi och risk för anafylaxi”

”Vid IgE förmedlad allergi”

”Utifrån tidigare reaktioner”

”Information, sedan är det upp till patienten”

Min ståndpunkt

- Värdera utifrån varje patient!
- Ingen situation är den andra lik

Min synpunkt

Det känns bra att informera om ”fri från” eller där produkten tydligt visar tex ”Fri från nötter” (en helt nötfri fabrik)

Utbilda och informera! Sjukvård – Kommun – Allmänhet.

Olika situation i livet: små barn – förskoleåldern, skolåldern, ungdomar, vuxna.

Att kunna äta samma mat som andra. Att inte inskränka valmöjligheterna mer än nödvändigt.

Host factors x Event factors = Reaktion (Allvarlighet)

Kan vegan-mat vara en lösning?

Vad är viktigt för patienten?

- Att kunna lita på märkningen
- Att få tydlig information och utredning via sjukvården, och andra kanaler
- Att få tydlig information från företagen/kundtjänst om ursprung och hantering

Gruppdiskussioner

Vid gruppdiskussionerna skulle deltagarna förutom egna synpunkter och diskussionsämnen se på följande frågor:

Hur ser du på att använda en kvantitativ riskbedömning för märkning:

”Kan innehålla spår av ...”

”Fri från...” (och/eller $\leq x$ mg .../kg produkt)

Har genomgått kvantitativ riskbedömning enligt ...

Fattas grunddata för att genomföra ett sådant arbete inom ditt företag (tex om ingredienser, marknader, internationella regler, mm)?

Vilka svårigheter och möjligheter skapar detta för ditt företaget?

Kommunikation med konsumenter- vilket skapar störst klarhet och enkelhet?

Vad kommer marknaden att tycka?

Redovisning av gruppdiskussioner och paneldiskussion med frågestund

- Paneldeltagare: Ulrika Erhardt, Mikaela Odemyr, Ylva Sjögren Bolin, Jan Sjögren, Helena Björck, Jenny van Odijk

Alla grupper och paneldeltagare kom med många kloka synpunkter – och vi sammanfattar dem här på tvärs av grupperna men i relation till de frågor som ställdes.

Tre olika risknivåer:

Ingredienser ska märkas.

”Kan innehålla spår av” kräver gränsvärden av något slag.

”Fri från” ska vara säkert även för de mest känsliga allergikerna.

Glutenfritt är en modell - Laktosfritt en annan.

Anmälningsskyldigt ”Fri från” – ger en seriös märkning.

Teamwork mellan alla parter

Personer med svår allergi – lagar sin mat själva, köper sällan färdigförpackade produkter.

Riskvärdering – stötta småföretagen som inte har egna resurser

Medlemmar inom Li – många gör en seriös riskvärdering

Fri från: gränsvärden ska innebära utan risk, nu finns bara gluten.

Tydligare regler för PAL

När får det användas?

När bör det användas?

Kan innehålla spår av och ”Fri från” ersätta PAL? Nej.

Teoretisk värdering av halten – säkra processen – Analys verifierar

Långa listor – ej alla allergener i EU-listan, företagen måste göra en egen bedömning.

Kan man använda en symbol?

SLV Särnär (finns inte längre) men Vägledning finns kvar från 2012 (Länk:) utifrån den kunskap man har idag kan man göra en god riskvärdering.

Är PAL till nytta/inte nytta – oftast till nytta.

Sampling provtagning viktig – osäkerheten ibland stor vid analyser.

AN: Det är hela paketet med HACCP-rutiner, analyser med provtagningsföreskrifter, och ett helt paket med vad och hur man ska genomföra sin riskvärdering, som är det viktiga.

Kvantitativ riskbedömning kanske kan inkluderas i produktblad eller liknande info?

”Frånvaro av allergen” ej kommunicerbart till kund.

Matfusk en viktig faktor i sammanhanget

Om det inte står något, har produkten genomgått riskvärdering eller ej?

Kommuners tillsyn av allergener, vilken prioritering?

Statskontoret har kritiserat nuvarande system.

Miljösidan är mycket omfattande – och man har för få inspektorer.

Cecilia B: Besök av inspektör – jättebra arbete.

PAL bygger på VITAL

Analyser regleras på EU-nivå.

Fri från bör regleras, det bör råda en samsyn inom EU för hur den märkningen ska brukas.

Worst case scenario batcher som skiljer sig åt.

Man måste arbeta i flera perspektiv: Lokalt – inom EU – globalt.

Fri från kopplad till Nolltolerans

Rikard Å: En slutsats från PAL VITAL-dagen 2016: Att man bedömer olika saker som relevanta.

Portionsstorlekar - vilka bakgrundsdata är bra och tillförlitliga? Behövs specifika för allergener?

Gränsvärdena, bättre rengöring och hygien.

Fri från – för de grupper som är extra känsliga. Därför noga med extra renhet. Kanske kan man ”snäppa upp det” en nivå.

Det ska kosta att göra fel.

14 allergener finns på EU-listan, men många fler finns därute. De ska alla i möjligaste mån tas med i företagets HACCP. Tillsammans med all annan riskbedömning, för t ex mikroorganismer, kemiska och fysikaliska föroreningar. Här behöver företagen få stöd.

Skillnad mellan ”non-detectable” och ”0”, när analysmetoder blir känsligare kommer ND-nivån att sjunka.

Sammanfattning av dagen

- Viktigt att livsmedelsföretagen är noga och gör en god kvantitativ riskvärdering
- Viktigt att livsmedelsföretagen kan kommunicera låg risk till konsumenterna
- Det gäller att hitta lämpliga kommunikationskanaler

Och till sist – vi inom nätverket för Födoämnesallergi kommer att arbeta vidare för att ge en ständigt förbättrad plattform för de av våra medlemsföretag som vill göra en god riskvärdering som underlag för sin kommunikation med konsumenterna. – Alla är välkomna att bli medlemmar och delta i det arbetet!

Bo Ekstrand
Bioconsult AB