

Vägledning om krav och rekommendationer för användning av varningsmärkning för allergener (PAL – Precautionary Allergen Labelling) för livsmedelsprodukter



martin&servera

Förord

Denna vägledning är framtagen av Svensk Dagligvaruhandel, Menigo och Martin & Servera. Dokumentet syftar till att informera om krav och rekommendationer för att förbättra det vetenskapliga värdet i varningsmärkning för allergener (PAL) och för att öka trovärdigheten för sådan varningsmärkning för konsument.

Svensk Dagligvaruhandel är branschorganisationen för dagligvaruhandeln i Sverige som verkar för att dagligvaruhandelns aktörer tar ett aktivt och gemensamt ansvar för konkurrensneutrala frågor.

Menigo är en av Sveriges största matdistributörer och levererar mat, dryck, förbrukningsartiklar, restaurangutrustning och anknutna tjänster till privata och offentliga verksamheter.

Martin & Servera-gruppen är Sveriges ledande grossist för restauranger och storkök. Bolagen i koncernen levererar drycker, livsmedel, utrustning, non food, kem och tjänster till hotell, restauranger, caféer, offentliga måltidsverksamheter och butiker.

Författare och referensgrupp

Anders Nilsson (ANFC), Annika Bengtzon (ICA), Ann-Julie Johansson (Menigo), Elise Nassab (Coop), Helena Björck (Axfood/Dagab), Karin Billinger (Martin och Servera), Karin Vigerland (ICA), Mia Broden Borgvall (Lidl), och Mona Lauremann Orheden (Svensk Dagligvaruhandel).

Innehållsförteckning

Förord	2
Definitioner	4
Sammanfattning av vägledningen.....	7
Bakgrund – Varningstexter för allergener (PAL) har bristande trovärdighet	8
Introduktion	8
Syfte	9
Tillämpning	9
Förutsättningar för att PAL ska kunna användas.....	10
Formulering av varningsmärkning.....	11
Allergener som kan varnas för	12
Riskbedömning som kan motivera användandet av PAL	12
Företaget ska visa att effektiva förebyggande åtgärder införts	14
Metodik baserad på analyser eller teoretiska beräkningar	14
Om referensdoser för allergener och gluten.....	15
Om portions-/konsumtionsstorlekar.....	16
Om analys av allergener och gluten.....	17
Om provtagning.....	18
Bedömning om PAL ska användas.....	19
Om PAL i odlingsledet.....	21
När kan PAL information för råvaror överföras och användas på produkt.....	22
Referenser	24
Bilaga 1 – Exempel – bedömning om PAL ska användas	28
Hårt bröd.....	28
Chokladkaka	29
Efterrättspaj.....	29
Efterrättspaj - alternativ (analysresultat med lägre koncentration allergen)	30
Mjukt bröd – kontamination av gluten	30
Bilaga 2 – Underlag för bedömning från olika publikationer om PAL.....	31
Om referensdoser	31
Om portionsstorlekar	32
Omräkningstabell vikt råvara - proteinmängd.....	35
Omräkningstabell allergent protein – total mängd protein i allergena livsmedlet.....	36
Om analysmetoder och mätosäkerhet.....	36
Om allergens form och rengörbarhet.	39
Bilaga 3 - Lathund för värdering av riskbedömning om märkning "kan innehålla spår av allergen X"	40

Definitioner

PAL – Precautionary Allergen Labelling

- Frivillig varningsmärkning (PAL), det vill säga "Kan innehålla spår av.... (allergen)". Används av livsmedelsproducenter för att informera konsumenten om risken att namngivna allergener på grund av oavsiktlig kontamination kan finnas i en livsmedelsprodukt.

PAL-riskbedömning

- En kvantitativ riskbedömning baserad på referensdoser, portionsstorlek och konsumtionsdata, provtagning och analyser som kan ligga till grund för företag för att värdera om PAL-märkning behöver göras eller inte.

VITAL® – Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling

- Australienska VITAL-programmet är en riskbaserad metod för livsmedelsproducenter att använda för att bedöma effekten av korskontakt med allergener. Detta för att möjliggöra lämplig varningssmärkning av allergen (PAL) enligt ovan. För information, se www.allergenbureau.net

UAP – Unintended Allergen Presence

- Oavsiktlig förekomst av allergener (UAP) kan bero antingen på korskontakt, misstag i livsmedelsbearbetning eller felaktig märkning av råvaror i produktion.

Allergen och allergi mot livsmedel

- Proteiner eller proteindelar i livsmedel som kan framkalla immunologiska reaktioner hos personer som inte tål dessa. Vid sådana reaktioner är IgE-antikroppar eller vissa typer av celler inblandade. IgE-framkallade reaktioner benämns livsmedelsallergi. Symtomen vid en allergisk reaktion kan variera från milda till allvarliga, och kan i värsta fall leda till död.

Gluten/-intolerans - celiaki

- Gluten är proteiner som finns i vete, råg och korn. Celiaki är en autoimmun sjukdom där gluten påverkar immunförsvaret vilket leder till att tunntarmen skadas. Personer med celiaki kan exempelvis få magsmärtor, diarré och brist på vissa näringsämnen som i sin tur kan ge symtom som exempelvis trötthet, depression eller att barn inte växer som de ska.

Andra överkänslighetsframkallande livsmedel

- Livsmedel som kan framkalla andra icke-immunologiska reaktioner. Till dessa räknas enzymbristdefekter som laktosintolerans, farmakologiska reaktioner (till exempel histamin) och andra reaktioner mot livsmedel som uppträder via ännu icke-definierade mekanismer.

Producent

- Producenter av livsmedel inom EU eller ansvarar för import till EU från tredje land (utanför EU), som har producentansvar enligt EG:s förordning 178/2002.

Leverantör/distributör

- Mellanhand (livsmedelsföretag, industri eller agent) som säljer vidare livsmedelsprodukter som inte produceras av dem, till exempelvis Svensk Dagligvaruhandels medlemmar, storhushåll och restauranger.

Referensdos – ED=Eliciting Dose/utlösande dos

- Den mängd protein i milligram som bedöms framkalla reaktioner i en definierad andel (%) av den allergiska populationen.
- Nivåerna ED01 (1% av allergiker reagerar) - ED05 (5% av allergiker reagerar) har rekommenderats av Allergen Bureau och FAO/WHO som lämpliga referensdoser för användning i PAL-riskbedömning. Livsmedelsverket tar inte ställning för vilka ED-nivåer som bör användas och anger ett brett spektrum (ED01 till ED50 (Allergen Bureau 2019 SU; FAO/WHO 20 August 2021; Livsmedelsverket 2022). Se också tabell Bilaga 2.

Portions-/konsumtionsstorlek

- Eftersom födoämnesallergi är en akut reaktion på intag av ett livsmedel bör konsumtionsdata som används vara data från ett ättillfälle (måltid). Den största mängd livsmedel som vuxna i en befolkning konsumerar under en måltid kan anges med olika nivåer (till exempelvis 75% /90%/95% av en befolkning). Notera att VITAL 3 beräkningar baseras på portionsstorleken som anges på förpackningen enligt AFGC *Code of Practice for Food Labelling and Promotion* (se Allergen Bureau 2021 VI, m.fl.). Ingen korrigering görs för de konsumenter som konsumerar stora mängder.

Mätosäkerhet – en angiven felmarginal för ett mätresultat

- Ackrediterade laboratorier ska ange utvidgad mätosäkerhet, U , med cirka 95 % konfidensintervall. U beräknas från standardosäkerheten, u och en s.k. täckningsfaktor, k . Täckningsfaktorn för 95 % konfidensintervall är normalt "2". Utvidgad mätosäkerhet beräknas så här: $U = 2 \times u$.
Kommentar: En standardavvikelse, s , beskriver de slumpmässiga felen i en mätning medan en standardosäkerhet, u , även tar hänsyn till systematiska fel till exempelvis skillnad mellan olika analysmetoder, eller laboratorier.

Guard band

- En säkerhetsmarginal används för att vi ska vara säkra på att referensdosen inte överskrids. Referensdosen minskas med guard band när beslutsgränsen fastställs (se nedan).
Guard band beräknas med faktor 1.64 (ensidigt intervall, fastställt i referenserna nedan) vilket ger en tillräckligt säker beslutsgräns (95 % konfidens). Faktorn 2 används också men rekommenderas inte av statistiker då den vid hög mätosäkerhet ger onödigt låga beslutsgränser och därmed är kostsamt för producenter och varumärkesägare. Se referenserna Eurachem/CITAC compliance leaflet (2021) och Guidelines från den globala organisationen för ackrediterade laboratorier ILAC (2019)¹

¹ I ILAC G8 anges en faktor 0.83 vilket är $\approx 1.64/2$ för 95 % konfidens i Tabell 1. Konfidens anges som PFA probability of false acceptance 5 %.

Guard band beräknas utifrån

1. Referensdos (mg)
2. Analysmetodens mätosäkerhet, U (%)

Exempel:

1. Referensdos 0.7 mg
2. Mätosäkerhet, $U = 30$ %

Guard band blir $(0.7 * 1.64 * (U/2) / 100 = 0.17$ mg

Beslutsgräns

- En beslutsgräns jämförs med analysresultat för att bedöma om PAL skall användas.
- Beslutsgräns beräknas utifrån
 1. Referensdos
 2. Guard band
 3. Portionsstorlek

Exempel:

1. Referensdos (E01) 0.7 mg
2. Guard band är 0.17 mg
3. Portionsstorlek 0.35 kg

Beslutsgränsen blir $(0.7 - 0.17) / 0.35 \approx 1.5$ mg/kg

Sammanfattning av vägledningen

Svensk Dagligvaruhandels krav och rekommendationer för användande av varningsmärkning för allergener – PAL

Varningsmärkning för allergener "Kan innehålla spår av..." används för att informera om risker för att allergen kan finnas som en förorening i en livsmedelsprodukt. Internationellt benämns sådan varningsmärkning PAL - Precautionary Allergen Labelling.

Undersökningar bland allergiska konsumenter visar att PAL idag saknar trovärdighet och inte är en hjälp till att minska risker för allergiska reaktioner. Erfarenheter visar att PAL inte alltid är kopplad till om det finns en faktisk risk för allergisk reaktion. Mycket arbete pågår i Sverige och internationellt för att åtgärda detta. Mer information om detta arbete finns i vägledningen.

I väntan på en enhetlig EU-lagstiftning har Svensk Dagligvaruhandel tillsammans med samarbetsparters, summerat krav och rekommendationer för en bättre användning av PAL så att märkningen blir till nytta för allergiska konsumenter. Leverantörer och producenter av egna varumärkesprodukter till någon av Svensk Dagligvaruhandels medlemsföretag förväntas:

- Vara certifierade gentemot en standard för livsmedelssäkerhet. Denna standard ska vara erkänd av Global Food Safety Initiative (GFSI, se <https://mygfsi.com/>).
- Ha ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet som är baserat på någon av de etablerade branschriktlinjerna för hantering och märkning av förekomst av allergener (se exemplen i denna vägledning).

För PAL-riskbedömningen gäller att:

1. Beslut om PAL ska baseras på en kvantitativ riskbedömning. Enbart påvisad förekomst av ett allergen i ett livsmedel, utan en värdering om den detekterade mängden kan vara skadlig – en "nolltoleransbedömning" – är inte en acceptabel grund för att använda PAL.
2. De referensdoser som används vid riskbedömningen rekommenderas vara på ED01 eller ED05 nivå (den mängd där 1% respektive 5% av allergiska konsumenter reagerar).
3. Mängden livsmedel som används vid riskbedömningen bör baseras på vad 75% av en befolkning konsumerar vid ett tillfälle. Annan portions/konsumtionsstorlek behöver motiveras.
4. Mängden allergent protein i en livsmedelsprodukt behöver fastställas (verifieras) med hjälp av en provtagningsplan och analys. Antalet prov påverkas exempelvis av om allergenet är homogent eller heterogent fördelat i livsmedlet, eller om en teoretisk riskbedömning för partikulära allergen eller VITAL beräkningar gjorts.
5. Analysdata ska omräknas (när så behövs) till total mängd protein i den allergena ingrediensen. I dag rekommenderas ELISA-metodik som gör detta möjligt, men kvantitativ PCR eller LC-MS metoder kan också användas när dessa utvecklats till att ge pålitliga resultat.
6. Analyser bör utföras av laboratorier som är ackrediterade för de ovan nämnda metoderna.
7. En säkerhetsmarginal baserad på analysresultats mätosäkerhet ska användas vid beräkningar för att bedöma om PAL bör användas.

Om dessa krav och rekommendationer kan uppfyllas blir PAL – varningsmärkningen "Kan innehålla spår av" – mer trovärdig och blir till stor nytta för allergiska konsumenter.

Bakgrund – Varningstexter för allergener (PAL) har bristande trovärdighet

Varningsmärkning för allergener (PAL – Precautionary Allergen Labelling) används för att informera konsumenten om risker att allergen kan finnas i en livsmedelsprodukt. Sådan oavsiktlig förekomst av allergener (UAP) kan uppstå på olika sätt. Vanligast är det genom förorening (korskontakt) under tillverkning av antingen produkten eller en av dess ingredienser, inklusive jordbruksråvaror.

Dagens tillämpning av PAL hjälper inte allergiska konsumenter göra säkra val av produkter. Internationella undersökningar visar att konsumenter ser PAL som ohjälpsam och förvirrande, ånga har lågt förtroende för motiven bakom användningen av PAL. Olika artiklar beskriver hur varningar för allergener som upptäckts analytiskt inte alltid har samband med vare sig uteblivelse eller koncentrationen av den identifierade allergenen. Konsumenterna kan få ökade kostnader och ytterst påverkar deras livskvalitet.

En bristande samsyn på att PAL behöver baseras på kvantitativa riskbedömningar leder till ökade kostnader för producenter och varumärkesägare. Den "nolltoleransmodell" som en del företag och myndigheter använder kan leda till ökat matsvinn, omotiverade återkallelser och stora kostnader i samband med dessa. Ytterst är en oklar PAL-märkning ett hot mot företagets marknadsandelar, varumärken och lönsamhet.

(Blom et.al. 2018; Do, et.al. 2018; DunnGalvin et.al. 2015; FoodDrink Europe 2021; ILSI Europe 2022; ISSLG, 2020; Madsen et.al. 2020; Sjögren Bolin & Lindeberg 2016; Livsmedelsverket 2022; Soon et.al. 2017).

Orsaker till att PAL's bristande trovärdighet är exempelvis att:

- En del tillverkare, konsumenter och andra intressenter förstår inte nuvarande strategier för att hantera och kommunicera PAL.
- En stor spridning och ökad användning av PAL inom flera produktkategorier.
- Förvirrande terminologi som ger intryck av en riskhierarki, utan stöd av experimentella bevis.
- Brist på överenskomna standarder för tillämpning av PAL.
- Kunskaper om PAL och hur risken kan minimeras för förorening av allergener i odlingsledet har först nyligen börjat diskuteras.

Detta medför att PAL (märkningen "Kan innehålla spår av...") inte alltid är kopplad till den faktiska risken för konsument.

Användande av ett vetenskapligt riskbaserat tillvägagångssätt för PAL-bedömning har prioriterats under de senaste åren genom arbetsgrupper inom EU, ställningstagande av organisationer som FoodDrink Europe, FAO/WHO och International Life Sciences Institute (ILSI). Detta kommer att leda till att "onödiga varningar minskar" och trovärdigheten hos PAL ökar för konsumenterna.

Introduktion

Användning av PAL för allergener är oreglerad inom EU och många andra länder. Det finns inte heller en standardiserad metod för att utvärdera behov av PAL. Flera EU-länders myndigheter tillämpar en "nolltolerans"-strategi, så att enbart upptäckten av oavsiktligt förekommande allergen kräver PAL, oavsett mängden som detekteras. Andra EU länder, däribland Sverige, verkar för ett riskbaserat tillvägagångssätt med användande av

referensdoser, konsumtionsdata, validerade provtagnings- och analysmetoder. Denna brist på konsensus innebär konsekvenser inte bara för PAL-tillämpning, utan också för återkallande av matvaror från marknaden (DunnGalvin et.al. 2019; FoodEurope 2021; ILSI Europe 2022; Madsen et. al. 2020).

PAL används idag på flera olika typer av livsmedel och är vanligare inom vissa områden, som exempelvis chokladprodukter och andra konfektyrvaror. Det finns indikationer på en ökad användning av denna märkning på flera olika typer av produkter, inte minst på grund av risk för föroreningar i odlingsledet och tidigt i livsmedelskedjan. Arbetet med att ta fram och införa nationella och internationella riktlinjer för PAL har pågått under många år (DunnGalvin et.al, 2019; FAO/WHO 2022, 20 August & 13 December 2021; Food Allergy Canada 2022; ILSI Europe 2022; Sjögren Bolin 2015).

Användande av PAL förutsätter att alla odlare, råvaruleverantörer och producenter i livsmedelskedjan har kunskaper om allergener och har infört effektiva system för att riskvärdera och motverka oavsiktliga förekomst av små mängder allergener.

Företags högsta ledning behöver stödja och prioritera användandet av ett riskbaserat tillvägagångssätt (Yeung & Robert 2018). Utbildning av konsumenter, vårdgivare, livsmedelsföretagare, riskbedömare och riskhanterare är avgörande för att PAL ska uppnå sitt syfte (FAO/WHO 13 December 2021; FoodDrink Europe 2021; Madsen et.al. 2020).

Svensk Dagligvaruhandeln med samarbetsparters medverkar i allergennätverk och följer noga utvecklingen av PAL-riktlinjer tillsammans med representanter för konsumentorganisationer, livsmedelsproducenter, restauranger och svenska myndigheter.

År 2022 uppdaterade Livsmedelsverket riktlinjerna för riskbedömning avseende ej deklarerade allergener. Samma år publicerade ILSI Europe en vägledning med metoder och tillvägagångssätt, med syftet att harmonisera tillämpningen av riskbedömningar och användande av PAL. Intressant är också att Allergen Bureau publicerat ett uppdaterat dokument *Assessing Agricultural Cross Contact*. Dessa dokument är viktiga hjälpmedel, med information som har arbetats in denna version av Svensk Dagligvaruhandels och deras samarbetares vägledning (Allergen Bureau 2022 AC; ILSI Europe 2022; Livsmedelsverket 2022).

Syfte

Syftet med Svensk Dagligvaruhandels krav och rekommendationer är:

- 1) Att förbättra det vetenskapliga värdet i varningsmärkning för allergener (PAL).
- 2) Att öka trovärdigheten för sådan varningsmärkning för konsument.

Vägledningen sammanställer dessa krav och rekommendationer när det gäller allergener och gluten i livsmedel på EU:s lista (EU-förordning 1169/2011). Laktos och sulfit som inte är potentiellt lika akut farliga för känsliga konsumenter omfattas inte av möjligheten att märkas med PAL.

Tillämpning

Kraven och rekommendationerna som anges i denna vägledning behöver uppfyllas för att varningsmärkning "Kan innehålla spår av" kan motiveras för livsmedel.

En *Lathund för värdering av riskbedömning om märkning "Spår av x"* (PAL) har tagits fram för att sammanfatta kraven och rekommendationerna, och som hjälp vid utvärdering om dessa uppfyllts respektive används när så är lämpligt (se Bilaga 3).

Sammanställningen av krav och rekommendationer och lathunden kopplade till dessa, uppdateras när ny kunskap tillkommer om riskbedömningar om allergener, referensdoser, portions-/konsumtionsstorlekar, provtagnings- och analysmetoder (inklusive certifierade referensmaterial) och eventuell lagstiftning som kan reglera detta.

Förutsättningar för att PAL ska kunna användas

Leverantörer och producenter av egna varumärkesprodukter till någon av Svensk Dagligvaruhandels medlemmar ska som grundkrav vara certifierade gentemot en livsmedelssäkerhetsstandard som erkänns av Global Food Safety Initiative (GFSI, se <https://mygfsi.com/>).

En PAL-märkning som framhåller risken för kontamination får aldrig användas som en ursäkt för dåliga kontrollrutiner och hygienhantering. EU:s förordning 852/2004 anger att livsmedelsföretagare ska införa, upprätthålla och påvisa lämplig livsmedelssäkerhetskultur där bland annat en engagerad ledning och engagerade anställda framhävs för att säkerställa säker produktion och distribution av livsmedel.

För att kunna motivera att PAL används behöver företagen ha ett ledningssystem för livsmedelssäkerhet som baseras också på någon av följande branschriktlinjer:

- Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel (April 2015) (svenska nationella riktlinjer godkända enligt artikel 7 i EG:s förordning 852/2004) www.livsmedelsverket.se
- Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers Version 2, FoodDrinkEurope (2022) – www.fooddrinkeurope.eu
- Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling, Allergen Bureau (2021) – www.allergenbureau.net
- Assessing Agricultural Cross Contact, Allergen Bureau (2022) – www.allergenbureau.net
- Components of an Effective Allergen Control Plan, A framework for food processors, Food Allergy Research & Resource Program (2008) – www.farrp.org
- Practical Guidance on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within Food Operations (ILSI Europe 2022). <https://ilsi.eu>
- Allergen management guidelines for food manufacturers, Food Allergy Canada (September 2022) – <https://foodallergy canada.ca/>
- Andra nationella eller internationella riktlinjer för "Allergen management" som har motsvarande omfattning som de ovan kan accepteras, under förutsättning att Svensk Dagligvaruhandels medlem och ägare av egna varumärkesprodukter har informerats om och godkänt detta.

GFSI-erkända standarder från exempelvis BRCGS, FSSC 22 000 och IFS förutsätter att certifierade företag uppfyller legala och kunders krav också i landet där livsmedlet ska säljas. Vid en sådan certifiering måste företaget bl.a. kunna visa att de har kunskaper om och använder branschriktlinjer och nya vetenskapliga rön som har betydelse för företagets livsmedelssäkerhetsarbete.

Leverantörers och producenters livsmedelssäkerhetsarbete ska adressera hela livsmedelskedjan inklusive jordbruksmetoder, lagring, transport och produktionsprocesser, som denna beskrivs i exempelvis *Code of practice on food allergen management for food business*

operators och har införts som lagkrav i EU:s hygienförordning (Allergen Bureau 2022 AC; Codex Alimentarius 2020; EG förordning 852/2004; ILSI Europe 2022).

Det finns producenter som genomfört Gluten-fri certifiering enligt någon internationell standard (AOECS 2016; BRCGS 2019; BRCGS 2022). Dessa berör inte PAL-riskbedömning men visar på ett aktivt och bra arbete med hantering av allergener.

Svensk Dagligvaruhandel förutsätter att företags högsta ledning stödjer och prioriterar användandet av ett riskbaserat tillvägagångssätt (Yeung & Robert 2018).

Alla producenter och leverantörer av livsmedel som säljer till Svensk Dagligvaruhandels medlemmars butiker förväntas kontinuerligt uppdatera sin kompetens om allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel och krav på och rekommendationer om tillämpningen av PAL.

Formulering av varningsmärkning

Enligt svenska branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet (2015) ska varningsmärkning (PAL) skrivas "Kan innehålla spår av (allergen X)". Svensk Dagligvaruhandel accepterar också formuleringen "Kan innehålla (allergen X)" som används av en del producenter och leverantörer.

Märkningen ska utformas för varje specifikt allergen, och gruppnamn bör undvikas. Till exempel ska "Kan innehålla spår av nötter" ej användas utan varje specifik nötsort bör anges (Allergen Bureau 2021 FI; FoodDrink Europé 2021; Li&SvDH 2015; Sjögren Bolin & Lindeberg 2016; Svinddal 2012).

PAL får inte tillämpas på livsmedelsprodukter som framtagits speciellt för, och deklarerats som "Fri från (allergen)" (EU förordning 1169/2011, FAO/WHO December 2021 och andra källor).

Veganmärkning garanterar inte att maten är helt fri från ägg, mjölk, fisk eller skaldjur. En person som har en svår allergi kan alltså inte vara säker på att hen kan äta veganmärkta produkter. Svensk Dagligvaruhandel följer Livsmedelsverkets och europeiska Food&Drink Federations rekommendationer att acceptera att PAL används på produkter som märks och saluförs som "veganska". Produktion av sådana produkter innebär ingen garanti att dessa uppfyller kraven för att vara "fria från" mjölk-, fisk-, kräftdjurs-, blötdjurs- och/eller äggföreningar (Food&Drink Federation 2020).

En alternativ form av varningsmärkning som lagstiftats inom EU är att vissa "nya livsmedel" (Novel foods) ska förses med information om att dessa kan vara allergiframkallande. EU:s förordning 2017/2470 kräver exempelvis att livsmedel som innehåller;

- rapsfröprotein ska märkas med en uppgift om att denna ingrediens kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är allergiska mot senap och produkter därav.

Liknande märkning ska finnas också på livsmedel baserade på

- delvis avfettat rapspulver
- extrakt av tre växtrötter som används i kosttillskott (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz, och *Angelica gigas* Nakai)
- mjölmask (larv av *Tenebrio molitor*), hussyrsa (*Acheta domesticus*) och europeisk vandringsgräshoppa (*Locusta migratoria*) i fryst, torkad- och pulverform.

Se förordningen för nya livsmedel för mer detaljer och eventuella uppdateringar med nya livsmedel. Observera att de potentiella allergen som nämns i förordningen för nya livsmedel

finns inte idag med i informationsförordningens Bilaga II över ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans (EU förordning 1169/2011).

Varningen för dessa allergener i nya livsmedel (Novel Food) ska placeras nära innehållsförteckningen (EU förordning 2017/2470; IPIFF 2021). Information saknas mars 2023 om PAL får användas eller har använts för allergener enligt förordning om nya livsmedel. SvDH:s uppfattning är att detta inte bör ske.

Allergener som kan varnas för

För närvarande accepterar svenska livsmedelsmyndigheter och Svensk Dagligvaruhandel att PAL enbart användas för de allergener som anges i EU:s förordning 1169/2011. Observera att exempelvis vete (proteiner) orsakar allergi och behöver bedömas separat från gluten som finns i flera olika slags spannmål. PAL ska inte användas för andra överkänslighetsframkallande ämnen som exempelvis laktos och sulfid (dessa två finns med i "EU:s lista").

Det finns ett stort antal livsmedel/ingredienser som kan framkalla allergiska reaktioner och som inte omfattas av EU:s informationsförordning idag. Exempel på andra sådana är olika ärtväxter, kiwi och insektsproteiner (FAO/WHO 2022; Li&SvDH 2015; Li&SvDH 2021). Företagsfaroanalyser (HACCP-planer, eller motsvarande) behöver beröra också dessa allergener. Ledningssystem för livsmedelssäkerhet hos producenter, råvaru- och andra leverantörer av EVM produkter till Svensk Dagligvaruhandel behöver kontinuerligt uppdateras med ny kunskap och omfatta också dessa andra allergener.

Riskbedömning som kan motivera användandet av PAL

Artikel 36 i EU:s informationsförordning (EU 1169/2011) anger bl.a. att frivillig livsmedelsinformation:

- a) Inte ska vilseleda konsumenten.
- b) Inte ska vara tvetydig eller förvillande.
- c) Ska vara grundad på relevanta vetenskapliga uppgifter.

Artikel 36 ger också möjlighet till att EU tar fram regler om frivillig information om möjlig och oundviklig förekomst allergener. Det finns ingen tidsfrist beslutad när detta kan vara klart.

I väntan på enhetliga EU regler förutsätter Svensk dagligvaruhandel ett beslut om PAL-märkning ska användas baserad på en kvantitativ riskbedömning. Dokumentation som presenteras för ägaren av egna varumärkes produkter bör beskriva referensdoser, portionsstorlekar, analys- och provtagningsmetoder, och resultat som använts vid bedömningen. En "noll-toleransbedömning" där PAL baseras på enbart detektion av en allergen utan utvärdering av konsekvens för slutkonsument accepteras inte (DunnGalvin et.al. 2019; FAO/WHO 13 December 2021; Food Allergy Canada 2022; FoodDrink Europe 2021; ILSI Europe 2022).

Formen och lösligheten hos allergen och om dessa är homogent (jämt) fördelade eller heterogent (ojämnt) fördelade (exempelvis partikulära allergener) i livsmedlet påverkar hur och när det kan motiveras att använda PAL (se avsnittet nedan *Om provtagning*). Sannolikheten för oavsiktlig förekomst av allergener (UAP) och heterogeniteten bestämmer provtagningsplanen.

Det finns få publikationer om värdering av risk för förorening av partikulära allergener. Rädslan för allvarliga utfall har lett till användning av PAL med partikulära allergener (en

rekommendation som ges i VITAL´s guider). ILSI Europe (2022) beskriver hur risken kan bedömas utifrån tre olika variabler:

Partiklarnas:

- Storlek (volym) och massa.
- Sammansättning.
- Distribution.

Vissa allergener kan häfta fast väldigt hårt på underlaget (till exempelvis produktionsutrustning). Om vattenrengöring går att använda eller om enbart torr rengöring (vid till exempelvis müsliproduktion) är möjlig har också en stor inverkan. Rengöringen behöver anpassas efter allergen och utrustning och rengöringsmetoder, och behöver valideras innan de tas i bruk (se Referenser för exempel på guider från Dairy Food Safety Victoria (DFSV) och ILSI Europe). En god hygienisk design på utrustningen underlättar. Produktionsplaneringen har också stor inverkan. Genom att planera turordning vid produktionen så att produkter utan allergener tillverkas först efter en effektiv "allergenrengöring" om allergen använts i föregående produktion. Detta minskar också behovet av att märka med PAL (DFSV 2018; ILSI Europe 2022; Li&SvDH 2021).

Om ett allergen är homogent fördelat är det möjligt att uppskatta mängden och koncentrationen av denna i livsmedlet och utifrån en referensdos bedöma om PAL kan motiveras eller inte. Partikelformiga allergener är oftast ojämnt fördelade i livsmedlet och även mindre bitar kan var för sig innehålla en mängd som är lika med eller större än den relevanta referensdosen. Där oavsiktlig förekomst av allergener (UAP) med partiklar inte kan elimineras genom ett systematiskt livsmedelssäkerhetsarbete, kan PAL i många fall motiveras (se diskussioner under avsnittet provtagning nedan). Detta gäller också varningsmärkning för gluten, om exempelvis förorening med hela vetekorn kan finnas i annan råvara från primärproduktionen.

Den maximala mängden (konsumtionsdosen) av homogent fördelade allergener (uttryckt som totalt allergenprotein) i en portion av livsmedlet behöver fastställas. Olika metoder kan användas för detta (se exempel nedan).

I Livsmedelsverkets rapporter nr 17 från 2015 och nr 13 från 2022 ges till exempel från provtagning av livsmedel och analytiska resultat (Sjögren Bolin 2015; Livsmedelsverket 2022). Allergen Bureaus VITAL 3 modell utgår från en dokumenterad teoretisk beräkning av mängden allergener som kan finnas i använda råvaror (material och ingredienser) och som kan finnas kvar i en produktionslinjes "hang-up points" efter en validerad allergenstädning. Uppskattad mängd av korskontaktallergen (UAP) kan verifieras genom provtagning och analys av slutprodukt, men detta är inte ett obligatoriskt moment i VITAL metodiken (Allergen Bureau 2021 VI).

Metodiken som väljs för en PAL-riskbedömning, och resultaten från dessa behöver dokumenteras med information bland annat om:

- koncentration av allergenet i livsmedlet (uppskattad, analyserad).
- uppskattning av hur mycket livsmedel en konsument äter av det aktuella livsmedlet vid ett och samma tillfälle.
- den totala mängden (dosen) av allergenet som finns det som konsumenten ätit.
- jämförelse mellan mängden och referensdosen för detta allergen.

En VITAL® Standard Version 1 har börjat användas för certifiering i Asien, Australien och Nya Zealand. Denna ska kombineras med exempelvis BRCGS Food Safety certifiering och är ett

bevis på bra PAL bedömningar (Allergen Bureau 2019 ST). Svensk Dagligvaruhandel rekommenderar att VITAL certifierade producenter behöver visa att matkonsumtionsdata som används för beräkning av PAL baseras på 75% (percentil) data enligt diskussionerna nedan.

Företaget ska visa att effektiva förebyggande åtgärder införs

PAL ska inte användas eller ses som en ersättning för att införa ett effektivt livsmedelssäkerhetsarbete baserat på faroanalyser ("HACCP"), införande av grundförutsättningar (Prerequisites programs/PRPs, God Hygien Praxis/GHP, motsvarande), eller som en generisk ansvarsfriskrivning genom att "överdeklarera" med PAL.

Alla åtgärder måste göras för att eliminera eller minimera föroreningar av allergener genom att följa kraven i GFSI erkända standarder och de branschriktlinjer som beskrivs i detta dokument innan en PAL-riskbedömning för allergener görs.

Metodik baserad på analyser eller teoretiska beräkningar

Svensk Dagligvaruhandel rekommenderar att användandet av PAL baseras på resultat från kvantitativa analyser av livsmedel. Om VITALs teoretiska utvärderingsmodell används bör resultaten från denna modell valideras genom provtagning och kvantitativ analys av allergener (Allergen Bureau 2021 VI). De olika analysmetoder som används av producenter och leverantörer till Svensk Dagligvaruhandel för att utvärdera behovet av PAL behöver dokumenteras i företagets riskbedömning. PAL-riskbedömningen behöver löpande uppdateras när ny kunskap tillkommer och globalt accepterade referensmetoder har fastställts.

Laboratorier som utför analyserna ska vara kompetenta, och om möjligt, ackrediterade för den aktuella metoden enligt standarden ISO/IEC 17025 (ett krav vid offentlig livsmedelstillsyn). Laboratorier behöver kunna visa att rapportgräns är tillräckligt låg. För dialog med laboratoriet om bearbetning och ingredienser.

- Kan metoden även upptäcka allergener i uppvärmda produkter (till exempelvis när proteiner har förändrats eller denaturerats)?
- Finns det någon ingrediens i mat som metoden kan orsaka en korsreaktion? (exempelvis kan ärtprotein ge falskt positivt resultat med i en metod för jordnötter eller soja).
- Undvik att analysera samlingsprover då detta leder till utspädning och osäker bedömning mot referensdoser.
- Var uppmärksam på vilken enhet allergenet uttrycks i, exempelvis mg jordnötsprotein/kg eller mg jordnöt/kg (referensdoser anges som mg protein/kg).

När en PAL-riskbedömning utförs behöver beslutsgränser fastställas utifrån etablerade referensdoser och analysresultatets mätosäkerheten – se nedan och Bilaga 1 med Exempel. Var observant på att laboratorier kan rapportera mätosäkerheten på olika sätt. Ackrediterade laboratorier rapporterar normalt den utvidgade mätosäkerheten, U (95% konfidensintervall).

Om diskussioner eller tvist uppstår om analysresultat som ligger till grund för PAL på produkter rekommenderas att de metoder och laboratorier som Svensk Dagligvaruhandels medlemmar anvisar betraktas som referenser och används för beslut om märkning, mm.

Om referensdoser för allergener och gluten

För allergener

FAO/WHOs expertgrupp rekommenderar att beslutet om PAL märkning ska användas bör baseras på en PAL riskbedömning. Food Allergy Canada, FoodDrink Europe och ILSI Europe noterar att PAL bör tillämpas baserat på väl dokumenterade referensdoser härledda med hjälp av de mest uppdaterade, relevanta, expertgranskade och robusta vetenskapliga data (FAO/WHO 13 December 2021; Food Allergy Canada 2022; FoodDrink Europe 2021; ILSI Europe 2022).

Gemensamma, globalt accepterade referensdoser saknas ännu men olika initiativ finns och används vid PAL utvärderingar. Referensdoser på nivåerna ED01 - ED05 (där 1 respektive 5% av allergiker reagerar) har rekommenderats av Allergen Bureau och FAO/WHO som lämpliga för användning i PAL-riskbedömning. Livsmedelsverket tar inte ställning för vilka ED-nivåer som bör användas och anger ett brett spektrum (ED01 till ED50; doser där 1-50% av allergiker reagerar) (Allergen Bureau 2019 SU; FAO/WHO 20 August 2021).

I Allergen Bureau's VITAL 3-dokumentation används ED01 värden för 14 olika allergener, framtagna och uppdaterade av deras vetenskapliga panel (Allergen Bureau 2019 SU).

FAO/WHO har i arbetsgruppen "Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens" granskat och fastställt referensdoser i livsmedel för 13 prioriterade allergener. Doserna anges på en nivå alldeles under ED05. Belgiska myndigheter rekommenderar att FAO/WHO:s val av referensdoser ska användas. (FAO/WHO 20 August 2021; FAO/WHO 4 April 2022; SciCom 2022).

I Livsmedelsverkets senaste riskbedömningsguide för ej deklarerade allergener Rapport nr 13 från 2022 anges referensdoser för mjölk, jordnöt, hasselnöt, ägg, cashewnöt, valnöt, soja, vete, kräftdjur, fisk och selleri. Livsmedelsverket tar inte ställning för vilka ED-nivåer som bör användas och anger ett brett spektrum (ED01 till ED50). Angivna ED01 och ED05 värden är samma som i VITAL 3 med undantag för räkor (26,3 mg istället för 25 mg). Referensdoser från FAO/WHOs anges också (skiljer sig något för ett antal proteiner jämfört med VITALs ED05-värden). (Allergen Bureau 2019 SU; FAO/WHO 21 August 2021; FAO/WHO 4 April 2022; Livsmedelsverket 2022).

Vilka referensdoser som accepteras kan variera beroende på land eller region och kan vara föremål för (snabbt) ändrade synpunkter från relevanta myndigheter. Exempelvis har Nederländska NVWA publicerat egna referensdoser på ED01 och ED05 nivå för ett flertal allergener. Dessa doser är lägre än de som anges av FAO/WHO och VITAL 3. Ett annat exempel är de av FDA publicerade referensdoser för ED01 och ED50 (FDA Draft Guidance 2022; NVWA 2016).

SvDH rekommenderar att publicerade referensdoser i intervallet ED01 - ED05 används. Svensk Dagligvaruhandel ska dock acceptera referensdoser som lokala myndigheter tillämpar i andra länder.

För omräkning till beslutsgräns se nedan under avsnittet *Bedömning om PAL ska användas*.

För gluten

Referensdoser saknas för gluten. Märkningen "kan innehålla spår av gluten" som används på produkter idag kan därför inte baseras på FAO/WHO och andra organisationers rekommendationer om PAL-riskbedömningar. Mer forskning behövs för att öka trovärdigheten hos PAL märkning för gluten.

Gränsen för glutenfritt ligger på 20 mg/kg och baseras på totala dagliga intaget (inte per måltid som för allergener). Dagens forskning fokuserar på skada på tarmen, inte symptom. En systematisk översikt 2008 tyder på att även om mängden tolerabelt gluten varierar mellan personer med celiaki, är det osannolikt att ett dagligt glutenintag på <10 mg orsakar problem. Ett dagligt intag på 500 mg gluten rapporteras orsaka stor skada och observerbara förändringar fås med 100 mg. European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) föreslår 2019 att en säker gräns för närvarande sätts till mellan 10 och 100 mg (Akobeng & Thomas 2008; Abdulbaqi et.al. 2019). Nyligen publicerad information bedömer att ett dagligt glutenintag runt 10 mg kan ge biverkning och bidra till risk-ökningen (i motsats till tidigare data att 10 mg är en nivå utan effekt hos den intoleranta) (Rasmussen et.al. 2022).

Fram till det att ED-värden, och rekommendationer om PAL för gluten tagits fram föreslås följande.

1. Om halten gluten är under 20 mg/kg i alla prov tagna enligt en provtagningsplan (se nedan) bör inte PAL anges.
2. Om halten gluten i ett av flera prov tagna enligt provtagningsplanen har en glutenhalt över 20 mg/kg kan PAL för gluten motiveras.

Vid bedömning om PAL ska användas behöver hänsyn tas till resultatets mätosäkerhet (*U*) – se Bilaga 1 för exempel med mjukt bröd blir beslutsgränsen 15 mg gluten/kg. De gränsvärden och alternativa bedömningsgrunder för gluten som används av producenter och leverantörer till Svensk Dagligvaruhandel vid en PAL- riskbedömning ska dokumenteras. Denna dokumentation behöver uppdateras när ny kunskap tillkommer och globala referensdoser har fastställts.

Om portions-/konsumtionsstorlekar

Matkonsumtionsdata är en viktig aspekt vid riskbedömning av livsmedelsallergener. Allergiska reaktioner mot livsmedel i allmänhet utvecklas mer eller mindre akut bör riskbedömningen baseras på vad som konsumeras vid ett enda ättillfälle.

Det saknas idag en EU-gemensam modell eller databas för matkonsumtionsdata. I Livsmedelsverkets rapport 13 (2022) rekommenderas att man ska använda data baserat på den största mängd livsmedel som konsumeras under en måltid av 75% av vuxna alternativt tonåringar (se tabell 5 i rapporten och bilaga 2 nedan). Denna nivå rekommenderas även av exempelvis Danska Fødevarestyrelsen och ILSI Europe.

Livsmedelsverket uppmanar att landspecifika konsumtionsdata ska användas när så är möjligt. Alternativt kan andra trovärdiga matkonsumtionsdata användas (Biro et.al. 2018; ILSI Europe 2022; Livsmedelsverket 2022).

VITAL 3 beräkningar baseras på principer för portionsstorlek som anges på förpackningen enligt AFGC Code of Practice for Food Labelling and Promotion (för detaljer, se Allergen Bureau 2021 VI). Om VITAL modellen används förutsätter Svensk Dagligvaruhandel att konsumerad mängd (referensmängd) bygger på matkonsumtionsdata på 75% nivån (p75) enligt Livsmedelsverkets rekommendation.

Svensk Dagligvaruhandel rekommenderar att de konsumtionsdata som används för att utvärdera behovet av PAL för EVM produkter behöver dokumenteras i riskbedömningen. Denna ska uppdateras när ny kunskap tillkommer.

Om analys av allergener och gluten

Som nämnts tidigare rekommenderar Svensk Dagligvaruhandel att PAL baseras på resultat från analyser av livsmedel.

Det vetenskapliga värdet och trovärdigheten hos PAL förutsätter att svagheter i nuvarande analyser åtgärdas och att det tas fram:

1. erkända standardreferensmaterial för vissa allergener.
2. en erkänd standardprovtagningsplan.
3. en erkänd referensmetod (finns dock för gluten).

För att komma till rätta med bristerna i analytisk metodik rekommenderade FAO/WHO's expertgrupp att det utvecklas kriterier för metodprestanda och referensmaterial (Cordeiro et.al. 2021; FAO/WHO 20 August 2021; FoodDrink Europe 2021; Yeung & Robert 2018).

Förståelse av allergenets natur, dess form (det vill säga pulver, flytande, homogent eller partikelformigt), dess beteende i livsmedlet i vilket det används, och om detta är upphettat eller inte, har stor betydelse för valet av provtagnings och analysmetod. Mer information om analysmetoder för bestämning av allergener kan fås i exempelvis Livsmedelsverkets rapport nr 13 (2022), ILSI Europe's och Food Allergy Canada guider, och på <https://allergenbureau.net/food-allergens/food-allergen-analysis>.

De vanligaste metoderna idag baseras på ELISA (Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assays) och detekterar förekomst av allergena proteiner. Metoderna uppfyller ofta krav på detektionsgränser och selektivitet, och är enkla och ekonomiska att använda. Rapporter finns dock att ELISA har gett felaktiga resultat, när de används på högt bearbetade livsmedel (så kallade matriseffekter). Falskt positiva resultat kan också uppstå genom korsreaktioner med likartade allergener. Exempelvis raps- och senapsprotein kan leda till felaktiga beslut och produktåterkallelser (Canada 2019; FoodDrink Europe A3 2022; ILSI Europe 2022).

Analysen baserade på PCR (Polymerase Chain Reactions) är indirekta tester som detekterar DNA men inte det allergena proteinet. Sådana kan användas för att bekräfta resultat från ELISA tester om dessa är ospecifika. DNA analyser bör användas vid PAL-riskbedömning endast när proteindetekteringsanalyser inte är tillgängliga (noteras bör att även DNA analyser kan vara ospecifika; ILSI Europe 2022).

Metoder som kombinerar masspektrometri (MS) och Liquid chromatography [LC-tandem MS (MS/MS)] är lovande icke-immunologiska metoderna för kvantifiering av allergener och gluten. Teknologin är dock ny och eventuella svagheter behöver utvärderas och åtgärdas. Dyr analysutrustning, kraven på kompetens och tid för att få resultat gör att dessa metoder inte används för rutinanalyser idag (Yeung & Robert 2018; FoodDrink Europe 2022).

De analytiska metoder som används för att informera riskbedömningsprocessen och validera/verifiera rengöringsprocesser och förekomst i livsmedel behöver ha en påvisad lämplighet för ändamålet. Detta inkluderar noggrannhet, precision, detektionsgräns (LOD), gräns för kvantifiering (LOQ), återvinning, selektivitet (specificitet), känslighet och linjäritet. Oavsett vilken teknologi som används behöver alltid resultaten utvärderas med hänsyn tagen till mätosäkerheten hos den aktuella metoden. Resultat bör rapporteras i enheter av mg totalt protein från den allergiframkallande källan per kg livsmedel. Omräkningsfaktorer finns publicerade både från mängd råvara till proteinmängd i denna (se exempelvis ILSI ANNEX 7.8 protein content table...) och detekterad mängd allergent protein total mängd protein (Tabell 2 i Livsmedelsverkets rapport 13). Observera att laboratorier behöver kunna ge aktuell

upplysning om eventuella omräkningfaktorer, så att analysresultat kan användas vid PAL-riskbedömning (FAO/WHO 13 December 2021; ILSI Europe 2022; Livsmedelsverket 2022).

Om provtagning

Det är av stor betydelse att riskbaserad provtagningsplan tas fram inför en PAL-riskbedömning. I avsnitt "Allergen sampling and analysis" av ILSI Europe's guide ges bra information om provtagning och analyser för att underlätta en harmonisering av "praxis" längs hela livsmedelskedjan. Råd ges om utvärdering av risker i leverantörsledet, inom produktionen och i distributionskedja, Andra källor ger mer allmänna riktlinjer (FoodDrink Europe 2022; ILSI Europe 2022; Livsmedelsverket 2022; Yeung & Robert 2018).

Prov kan exempelvis tas från färdig produkt, sammansatta delkomponenter eller ingredienser. Analysresultat kan efter korrigering för eventuell utspädning i det färdiga livsmedlet, ge ett direkt mått på mängden allergen konsumenten är utsatt för. Indirekta provtagning av sköljvatten, luftprov och svabbing av ytor kan vara svårt att använda som underlag till kvantitativa riskbedömningar.

I denna vägledning ges förslag till en enkel provtagningsplan för homogent fördelade allergener baserad på Dairy Food Safety Victoria "A guide to managing allergens in the dairy industry" (DFSV 2018). Här beskrivs en provtagningsplan för analytisk validering av att en rengöringsmetod för allergener är effektiv. Denna baseras på att fem prov tas från tre olika produktionstillfällen. FoodDrink Europe (2022) anger att provtagning för validering ska ske minst vid tre produktionstillfällen. Det står också att antalet prov per tillfälle ska ökas för allergener som är heterogent fördelade i livsmedlet.

Homogent fördelade allergener

Om produkten är homogen eller kan blandas (ett fritt rinnande pulver eller vätska) kan ett relativt litet antal prover vara representativa. Som en startpunkt vid riskbedömning hos mindre livsmedelsindustrier rekommenderar Svensk Dagligvaruhandel följande (bland annat baserat på validering av allergenrengöring i DFSV 2018):

- Planering och genomförande av en provtagning ska ske först när alla åtgärder enligt "förutsättningar för PAL" ovan är effektivt införda (inklusive en validerad allergenrengöring).
- För ett allergen som bedömts vara homogent fördelat i livsmedlet;
 - provtag fem stycken förpackningar (som inte har allergenet som ingrediens) vid början av ett produktionstillfälle (efter validerad allergenrengöring), det vill säga, efter en produktion i samma linje där allergenen ingått som ingrediens.
 - proven rekommenderas tas vid olika tidpunkter i början av en ny produktion (exempelvis fördelade över de första 15 minuterna).
 - upprepa detta vid tre olika produktioner (ger totalt 15 prov).

Se även ILSI Europe's guide (2022) om PAL, avsnitt 3.2.1 "Case study – Example Foods – Case description of a process with homogenous cross-contact".

Heterogent fördelade (partikulära) allergener

Om företaget vill göra en PAL bedömning för svårrengörbara allergener eller allergener som är mer heterogent fördelade, behöver fler prov tas vid varje tillfälle. Inhomogenitet, med "hot spots" av allergena klumpar eller partikulära allergener som återfinns på oförutsägbara ställen i en bulkvolym eller batchen av förpackade livsmedel, innebär större problem.

Vid provtagning från ett stort antal (N) förpackade enheter har flera "tumregler" utvecklats. Exempel inkluderar kvadratroten ur N plus 1 ($\sqrt{N} + 1$) regel och kubikroten ur N ($\sqrt[3]{N}$, eller $N^{1/3}$). Som en illustration, för N = 10 000 förpackade enheter, $\sqrt{N} + 1 = 101$ prover eller steg och $\sqrt[3]{N} = 22$ stycken prover eller steg. Ett annat alternativ är en strategi baserad på provtagning av sjukdomsframkallande mikroorganismer i livsmedel (risk utan tillväxt). ICMFS rekommenderar att mellan 10 och 30 prov tas per batch för att utvärdera om en produkt är osäker.

ILSI Europe beskriver i avsnitt 5.1.2.4 "Particulate allergen cross-contact" hur riskbedömning kan göras utifrån modell-partiklar som senaps- och sesamfrön, bitar av hasselnötter och valnötter. Om sådana partiklar återkommande återfinns i produktionslinjerna efter validerade allergenrengöringar är det troligt att en sådan motsvara mer än en referensdos. ILSI rekommenderar att ett "visuellt baserat provtagningsprogram" används för att fastställa hur många "defekta" förpackningar eller produkter som finns. Baserat på detta kan det var möjligt att uppskatta och räkna fram proteinkoncentrationen och dosen av protein i en portion av det specifika livsmedlet (Andersson 2018; ICMSF 2011; ILSI Europe 2022).

När PAL används för heterogent fördelade allergen bör det framgå i riskbedömningsrapporten om exempelvis ILSI:s guidlines för detta har använts. Svensk Dagligvaruhandel förutsätter att provtagningsmodellen baseras på ett "worst-case scenario" där risken för kontamination (UAP) är störst vid byte från produktion med en allergen till produktion utan denna allergen som ingrediens.

Provtagningsplan

Vald provtagningsplan behöver motiveras och dokumenteras. Planen kan exempelvis ange hur prov ska tas, antal prov, provvikt av varje prov och antalet batcher som ska provtas. Planen baseras på krav och kännedom om inhomogenitet och hur allergenet föreligger i provet. ILSIS Europe (2022) Guidance on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within Food Operations innehåller omfattande råd för upprättande av provtagningsplaner och ger också förslag till formulär för hur sådana planer kan dokumenteras (se bl.a. 7.7. ANNEX for sampling and analysis).

Bedömning om PAL ska användas

Analysresultatet jämförs med en beslutsgräns. Är resultat under beslutsgränsen rekommenderas att inte använda PAL. Är resultatet lika med eller över beslutsgränsen bör PAL användas. Nedan ges ett exempel med veteprotein i lunchsoppa. Se Bilaga 1 för fler exempel.

För att beräkna en beslutsgräns i mg/kg behövs:

- Referensdos (mg)
- Guard band (mg) (en säkerhetsmarginal)
- Portionsstorlek (kg)

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg)} = \frac{(\text{referensdos} - \text{guard band})}{\text{portionsstorlek}}$$

Exempel: En lunchsoppa innehåller 1,4 mg veteprotein / kg, portionsstorlek är 0,35 kg (p75). Referensdos är 0,7 mg (ED01); guard band är 0,17 mg (för beräkning av guard band se nedan).

Beslutsgräns för veteprotein i lunchsoppa blir $\frac{(0.7-0.17)}{0.35} \approx 1.5$ mg/kg.

PAL bör inte användas då analysresultatet 1,4 mg/kg är under beslutsgränsen.

Referensdos för livsmedel

Referensdoser i intervallet ED01 till ED05 har rekommenderats av Allergen Bureau och FAO/WHO som lämpliga för användning i PAL-riskbedömning. Livsmedelsverket anger ett brett spektrum (ED01 till ED50 se vidare avsnitt *Om referensdoser för allergener och gluten* (se nedan och Bilaga 2).

Analysresultat kan uttryckas som en total mängd protein per kilo konsumerad mat (exempelvis mg mjölkprotein/kg och mg äggprotein/kg) och som mängd av ett specifikt allergent protein per kilo (exempelvis mg kasein/kg och mg äggviteprotein/kg). Vid bedömning om PAL märkning ska användas eller ej behöver referensdos väljas eller en omräkningsfaktor tillämpas med hänsyn tagit till detta. Livsmedelsverket och ILSI Europe har publicerat exempel på omvandlingstal från mängd allergent protein till total mängd protein. Exempel på en proteininnehållstabell som kan används vid datakonvertering från total mängd produkt har publicerats av organisationen Allergen Consultancy (ILSI Europe 2022; Livsmedelsverket 2022; Bilaga 2).

Guard band utifrån analysmetodens mätosäkerhet

Guard band används för att vi ska vara säkra på att referensdos inte överskrids. Guard band beräknas utifrån referensdos, analysresultatets mätosäkerhet, U och en faktor 1.64 (ensidigt intervall) vilket ger en tillräckligt säker beslutsgräns (95 % konfidens).

$$\text{Guard band} = \frac{\text{Referensdos} \times \text{faktor} \times \left(\frac{U}{2}\right)}{100}$$

Exempel för lunchsoppa och veteprotein

1. Referensdos ED01: 0,7 mg
2. Mätosäkerhet: $U = 30 \%$
3. Faktor: 1,64

$$\text{Guard band} = \frac{0,7 \times 1,64 \times \left(\frac{30}{2}\right)}{100} = 0,17 \text{ mg}$$

Portionsstorlek

Portionsstorlek är mängd konsumerad mat (portionsstorlek baserad på matkonsumtionsdata p75). För lunchsoppa är portionsstorleken 0.35 kg (Livsmedelverket 2022).

Beräkning enligt livsmedelsverket

Ett alternativt förslag till att räkna fram beslutsgräns ges i livsmedelsverket rapport *Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population* (Livsmedelsverket 2022). Detta förslag diskuteras internationellt men är ännu inte fastställt. I tabell 6.1 i denna rapport ges beslutsgränser enligt formeln

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg)} = \text{Referensdos (mg)} / (1 + U/100) / \text{portionsstorlek (kg)}$$

Med exemplet med lunchsoppa ovan blir beslutsgränsen = 1.5 mg/kg, det vill säga samma gräns som beräknats ovan. Vid högre mätosäkerhet blir skillnaden större och beslutsgränsen är lite högre med livsmedelsverkets förslag.

Kommentar: Innan allmänna rekommendationer är fastställda från Livsmedelsverket rekommenderar vi att utgå från det internationella ackrediteringsorganets vägledning (ILAC) för att fastställa beslutsgränser. Se exemplen i Bilaga 2 till denna rapport.

Om PAL i odlingsledet

Förorening av allergener från odlingsledet är något som har stor inverkan på om PAL ska användas eller ej. Förorening kan uppstå om olika grödor odlas i nära anslutning till varandra, delar samma fält på grund av växtföljd och/eller delar samma utrustning/anläggningar för skörd, transport och lagring. Det finns många rapporter om spannmål, torkad vitlök, kryddor och andra jordbruksprodukter, som innehåller exempelvis gluten, jordnötter, senap, soja och lupin som kommer från odlingssteget. Även om det är möjligt att motverka sådana föroreningar och minska koncentrationen allergenerna, kan det vara svårt att eliminera dessa (Allergen Bureau 2022 UA; Allergen Bureau 2022 AC; Codex Alimentarius 2020).

EG:s förordning 852/2004 om livsmedelshygien omfattar sedan 4 mars 2021 Codex krav på allergenhantering i odlingsledet. I förordningen framgår att:

”Utrustning, fordon och/eller behållare/containrar som används vid skörd, transport eller lagring av ett av de ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans och som avses i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011 får inte användas vid skörd, transport eller lagring av livsmedel som inte innehåller ämnet eller produkten, såvida inte utrustningen, fordonen och/eller behållarna/containrarna har rengjorts och kontrollerats åtminstone för att se till att det inte finns kvar synliga rester av ämnet eller produkten”.

I guiden Assessing Agricultural Cross Contact från Allergen Bureau (2022) ges information om allergener som kan förekomma som förorening från odling, situationer som bidrar till sammanblandning av allergener inom jordbruket och åtgärder som används för att minska denna.

Exempel ges på viktiga frågor som kan användas vid PAL-riskbedömning för råvaror:

- Vilka andra grödor odlas och är möjliga att odla i närheten?
- Vilka andra grödor används för växtföljd av odlaren?
- Vilka årstider skördas grödorna? Detta ger information om andra anläggningar i närheten och delad utrustning.
- Vilka åtgärder finns på plats för att effektivt minska fysiska rester av andra grödor?
- Vilka grödor köps från kontraktsgårdar eller grossister?
- Vilka effektiva åtgärder finns på plats för att minimera potentiell korskontakt med allergener från underhållsmaskiner och skördeutrustning?
- Vilka effektiva åtgärder finns på plats för att minimera potentiell korskontakt med allergener från delad lagringsutrustning och anläggningar och/eller transporter?
- Har den primära och sekundära processorn allergenkontroller inom sin anläggning?
- Vilken form har grödan eller den bearbetade grödan? Är korskontaktallergen liknande till utseendet?

Producenter och leverantörer av EVM produkter behöver fokusera särskilt på att kraven i EU:s hygienförordning 852/2004 uppfylls.

Svensk dagligvaruhandel förutsätter att användandet av PAL på jordbruksprodukter baseras på en riskbedömning enligt ovan.

När kan PAL information för råvaror överföras och användas på produkt

Leverantörer av råvaror (ingredienser anger ibland att dessa kan innehålla spår av något allergen). För att kunna använda denna information behövs en öppen och ärlig kommunikation mellan producenter och leverantörer så att kvantitativ PAL-riskbedömningen kan göras. ILSI Europe (2022) ger följande råd (se guiden för mer detaljer):

1. Se till att affärspartners är medvetna om de globalt mångsidiga legala kraven för allergener och märkning av dessa. Detta så att inga misstag görs genom att man inte vet vilka allergener som är relevanta i ett geografiskt område man importerar från eller exporterar till.
2. Definiera den detaljnivå på informationen som behövs från en ingrediensleverantör för att kunna använda denna som underlag för kvantitativa riskbedömningar.
3. Förstå de frågor som är viktiga att fråga leverantörer för att få den information som krävs för din allergenbedömning och hanteringsprogram.

ILSI ger också exempel på frågor som kan användas i leverantörsenkäter:

- Vilka livsmedelsallergener finns i ingrediensformuleringen?
- Vilka livsmedelsallergener finns på anläggningen/platsen?
- Vilka livsmedelsallergener finns på samma produktionslinje? Kan dessa livsmedelsallergener orsaka rester som kan orsaka UAP från korskontakt i följande produkt?
- Vilka livsmedelsallergener finns på den intilliggande produktionslinjen? Kan dessa livsmedelsallergener orsaka rester som kan orsaka UAP från korskontakt i följande produkt på den aktuella produktionslinjen?
- Hur hanterar leverantören matallergener?
- Vilka allergenkontrollprogram och andra effektivt införda grundförutsättningar (PRPs) finns på plats?
- Hur hanterar leverantören sin uppströmsförsörjningskedja?
- Hur kommer eventuella ändringar av formuleringar eller allergenkontroller att kommuniceras till kunderna?
- Hur kommer eventuella ändringar av försiktighetsmärkningen av allergener att kommuniceras till kunder och konsumenter?

ILSI rekommenderar också att kontrollera om rätt person med kunskap om livsmedelsallergen har besvarat de olika frågorna.

En PAL information på råvaror kan användas av producent och överföras till färdig produkt enbart om:

1. En PAL-riskbedömning har utförts av råvaruleverantören enligt SvDHs krav och producenten av EVM produkten utvärderat att denna motiverar användande av varningsmärkning.
2. Halten av allergenet (gluten) inte späds ut så att dosen i slutprodukten kan motivera användning av varningsmärkning (PAL).

Författare

Anders Nilsson

070 6431582

anders.nilsson@anfc.se

Anders Nilsson Food Sector Consulting AB

Statistiskt konsult

Bertil Magnusson, Trollboken AB har varit till stor hjälp vid diskussioner om innehållet och att ta fram och utvärdera provtagnings- och beräkningsmodeller som presenteras i denna vägledning.

Referensgrupp vid Svensk Dagligvaruhandel

- Annika Bengtzon - annika.bengtzon@ica.se;
- Karin Vigerland - karin.vigerland@ica.se;
- Elise Nassab - elise.nassab@coop.se;
- Helena Björck - helena.bjorck@dagab.se;
- Mia Broden Borgvall - mia.broden_borgvall@lidl.se;
- Ann-Julie Johansson - ann-julie.johansson@menigo.se;
- Karin Billinger - karin.billinger@martinservera.se;
- Mona Lauermann Orheden - mona.lauermannorheden@svdh.se;

Referenser

Abdulbaqi et.al. 2019: European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders. Abdulbaqi Al-Toma, Umberto Volta, Renata Auricchio, Gemma Castillejo, David S Sanders, Christophe Cellier, Chris J Mulder and Knut E A Lundin, United European Gastroenterology Journal 7(5), 583-613, 2019

Akobeng & Thomas 2008; Systematic review: tolerable amount of gluten for people with coeliac disease. A.K Akobeng & A.G. Thomas, Aliment Pharmacol Ther 27, 1044-1052, 2008

Allergen Bureau 2019 SU; Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommendations.

Allergen Bureau 2019 ST; VITAL Standard Version 1.0, October 2019.

Allergen Bureau 2021 FI; Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling – PEAL updated April 2021.

Allergen Bureau 2021 VI; The Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (Vital) Program, Version 3.0 PEAL updated April 2021.

Allergen Bureau 2022 UA; Unexpected Allergens in Food, Revised & updated August 2022.

Allergen Bureau 2022 AC; Assessing Agricultural Cross Contact, August 2022

- se www.allergenbureau.net för senaste versionerna av Allergen Bureaus dokument

Andersson 2018; ICMSF Guidance on Microbiological Sampling and Testing for Key Commodities, W Anderson, Food Safety Authority of Ireland, IAFP Europe Symposium April 2018

AOECS 2016; Association of European Coeliac Societies - Standard for Gluten-Free Foods - Technical requirements for licensing the Crossed Grain Symbol, September 2016.

<https://www.aoecs.org/working-with-food/gluten-free-certification/>

Birot, et.al. 2018; Food groups for allergen risk assessment: Combining food consumption data from different countries in Europe, Sophie Birot, Charlotte B. Madsen, Astrid G.

Kruizinga, Amélie Crépet, Tue Christensen, Per B. Brockhoff; Food and Chemical Toxicology 118 (2018) 371–381.

Blom et.al. 2018; Accidental food allergy reactions: Products and undeclared ingredients, W. Marty Blom, Anouska D. Michelsen-Huisman, Harmieke van Os-Medendorp, Gert van Duijn, Marylene de Zeeuw-Brouwer, Astrid Versluis, Jacqueline J. M. Castenmiller, Hubert P. J. M. Noteborn, Astrid G. Kruizinga, Andre C. Knulst, and Geert F. Houben; J Allergy Clin Immunol Vol 142, Number 3.

BRCGS 2019; BRCGS Food Safety - Gluten-Free Certification Program Global Standard Issue 3, February 2019. <https://www.brcgs.com/our-standards/gluten-free-certification/>

BRCGS 2022; Global Standard Gluten-Free, Issue 3 GF314 AOECS Position Statement on GF314 Issue 3 Requirements – Effective from January 2023 (01/11/2022)

Canada 2019; Update: Information for Canadians with Mustard Allergy, August 22, 2019, Bureau of Chemical Safety, Food Directorate, Government of Canada.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-allergies-intolerances/food-allergies/update-mustard.html>

Codex Alimentarius 2020; Code of Practice on Food Allergen Management for food Business Operators CXC 80-2020. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

Components of an Effective Allergen Control Plan, A framework for food processors, Food Allergy Research & Resource Program (2008) – www.farrp.org

Cordeiro et.al. 2021; Total cow's milk protein in cookies: the first interlaboratory comparison with a well-defined measurand fit for food allergen risk assessment: Fernando Cordeiro, Elena Cubero-Leon, Jørgen Nørgaard, Maria José Martínez-Esteso, Marcel Brohée, Andreas Breidbach, Aneta Cizek-Stroh, Gavin O'Connor, Piotr Robouch, Hendrik Emons; Accreditation and Quality Assurance (2021) 26:177–181.

DFSV 2018; A guide to managing allergens in the dairy industry, Dairy Food Safety Victoria, August 2018. <https://www.dairysafe.vic.gov.au/publications-media/regulations-and-resources/guidelines/486-a-guide-to-managing-allergens-in-the-dairy-industry/file>

Do, et.al. 2018; Undeclared Food Allergens and Gluten in Commercial Food Products Analyzed by ELISA, Andrew B. Do, Sefat E. Khuda, and Girdhari M. Sharma, Journal of AOAC International VOL. 101, NO. 1, 2018.

DunnGalvin et.al. 2019, Evidence-based approaches to the application of precautionary allergen labelling: Report from two iFAAM workshops, Audrey DunnGalvin, Graham Roberts, Sabine Schnadt, Siân Astley, Moira Austin, W. Marty Blom, Joseph Baumert, Chun-Han Chan, René W.R. Crevel, Kate E.C. Grimshaw, Astrid G. Kruijzinga, Lynne Regent, Stephen Taylor, Michael Walker, E. N. Clare Mills; Clin Exp Allergy. 2019;49: 1191–1200.

EG förordning 178/2002; om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

EG förordning 852/2004; om livsmedelshygien.

EU förordning 1169/2011; om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

EU förordning 2017/2470; om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel.

- Se <https://www.livsmedelsverket.se> för aktuell version av EU:s livsmedelslagstiftning.

Eurachem/CITAC 2021; Use of uncertainty in compliance (Information leaflet with presentation of the Eurachem/CITAC guide on how to assess compliance with a specification or a regulation), 2021.

<https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/uncertcompliance>

FAO/WHO 20 August 2021; Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens Part 2: Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens.

<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part2-review-and-establish-threshold-levels-in-foods-of-the-priority-allergens>

FAO/WHO 13 December 2021; Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens.

<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jemra/3rd-allergen-summary-report-13dec2021.pdf>

FAO/WHO 4 April 2022: Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens Part 2: Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens – Virtual follow-up meeting on milk and sesame.

<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part2-review-and-establish-threshold-levels-in-foods-of-the-priority-allergens>

FAO/WHO 2022; Meeting report - Risk Assessment of Food Allergens, Part 1: Review and validation of Codex priority allergen list through risk assessment.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240042391>

FDA Draft Guidance 2022: Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for FDA Staff and Stakeholders. April 2022. <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-draft-guidance-evaluating-public-health-importance-food-allergens-other-major-food>

Food Allergy Canada 2022; Allergen management guidelines for food manufacturers, September 2022. <https://foodallergycanada.ca/professional-resources/foodservice/allergen-management-guidelines-for-food-manufacturers/>

Food&Drink Federation 2020; FDF Guidance on 'Allergen'-Free & Vegan Claims. <https://www.fdf.org.uk/fdf/resources/publications/guidance/allergen-free-and-vegan-claims-guidance/>

FoodDrink Europe 2021; Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment, non-paper Version 2, January 2021.

<https://www.fooddrinkeurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf>

FoodDrink Europe 2022; Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers Version 2. <https://www.fooddrinkeurope.eu/wp-content/uploads/2022/04/FoodDrinkEuropes-Guidance-on-Food-Allergen-Management-for-Food-Manufacturers-2022.pdf>

FoodDrink Europe A3 2022; FoodDrink Europe views on the use of Precautionary Allergen Labelling (PAL) for mustard on products containing wheat. FCPFSM03422_Annex3

ISMSF 2011; Microorganisms in Foods 8, Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance, International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 2011, Springer

ILAC 2019; Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity, About ILAC Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity ILAC-G8:09/2019.

https://ilac.org/latest_ilac_news/revise-d-ilac-g8-published/

ILSI Europe 2022; Practical Guidance on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within Food Operations; By Benjamin C. Remington, Joseph Baumert, W. Marty Blom, Luca Bucchini, Neil Buck, René Crevel, Fleur De Mooij, Simon Flanagan, Despoina Angeliki Stavropoulou, Myrthe W. van den Dungen, Marjan van Ravenhorst, Si Wang, Michael Walker; Report commissioned by Food Allergy Task Force June 2022.

<https://ilsi.eu/publication/practical-guidance-on-the-application-of-food-allergen-quantitative-risk-assessment-qla/>

IPIFF 2021; Contribution: Specific labelling criteria for edible insect food products in the European Union (EU), International Platform of Insects for Food and Feed, 2021.

ISSLG 2020; Consumers and allergen labelling: A literature review of consumer response to allergen declarations and precautionary allergen labelling, International Social Science Liaison Group with, Food Standard Agency & Food Standards Australia New Zealand, 2020.

<https://www.food.gov.uk/research/food-allergy-and-intolerance-research/consumers-and-allergen-labelling-literature-review>

Li&SvDH 2015; Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel, Livsmedelsföretagen & Svensk Dagligvaruhandel 2015. <https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/foretag-regler-kontroll/branschriktlinjer/allergiriktlinjer-slutlig-version-2015.pdf>

Li&SvDH 2021; Hjälp i ditt arbete med allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel, Livsmedelsföretagen & Svensk Dagligvaruhandel November 2021.

<https://www.livsmedelsforetagen.se/app/uploads/2022/05/hjaxxlp-i-ditt-arbete-med-allergener-och-andra-oxxverkaxxnslighetsframkallande-livsmedel-november-2021.pdf>

Livsmedelsverket 2022; Sjögren Bolin Y, Warensjö Lemming E. 2022. L 2022 nr 13: Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population.

Livsmedelsverkets rapportserie. Uppsala.

<https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/publikationsdatabas/rapporter/2022/l-2022-nr-13-undeclared-allergens-in-food-risk-assessment-guide.pdf>

Madsen et.al. 2020; Can we define a level of protection for allergic consumers that everyone can accept, Charlotte B. Madsen, Myrthe W. van den Dungen, Stella Cochrane, Geert F. Houben, Rebecca C. Knibb, André C. Knulst, Stefan Ronsmans, Ross A.R. Yarham, Sabine Schnadt, Paul J. Turner, Joseph Baumert, Elisa Cavandoli, Chun-Han Chan, Amena Warner, René W.R. Crevel; Regulatory Toxicology and Pharmacology 117 (2020) 104751.

NVWA 2016; Advice on preliminary reference doses for food allergens, Antoon Opperhuzewn, NVWA/BuRO/2016/150.

Rasmussen et.al. 2022; Risk of consuming products with or without precautionary wheat or gluten labelling for persons with coeliac disease, Sisse Nygaard Rasmussen, Håkan Vigre, Charlotte Bernhard Madsen, Food and Chemical Toxicology 166 (2022)

SciCom 2022; Opinion 08-2022 of the Scientific Committee established at the FASFC on reference doses for allergens (update SciCom opinion 24-2017), <https://www.favv-afsca.be/scientificcommittee/opinions/2022/>

Sjögren Bolin 2015; Undeclared milk, peanut, hazelnut, or egg- guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population, Livsmedelsverket, Rapport 17-2015.

Sjögren Bolin & Lindeberg 2016; Undeclared allergens in food. Food control, analyses and risk assessment. Ylva Sjögren Bolin & Ingrid Lindeberg, TemaNord 2016:528.

http://norden.diva-portal.org/smash/record.jsf?faces-redirect=true&aq2=%5B%5B%5D%5D&af=%5B%5D&searchType=SIMPLE&sortOrder2=title_sort_asc&query=&language=sv&pid=diva2%3A934651&aq=%5B%5B%5D%5D&sf=all&aqe=%5B%5D&sortOrder=author_sort_asc&onlyFullText=false&noOfRows=50&dswid=6018

Soon et.al. 2017; "May Contain" Allergen Statements: Facilitating or Frustrating Consumers?, Jan Mei Soon and Louise Manning, J Consum Policy (2017) 40:447–472.

Svinddal, S.B. 2012; Allergen labelling and use of advisory labelling "May contain traces of (allergen)". TemaNord 2012:566.

<http://norden.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A701728&dswid=6631>

Yeung & Robert 2018; Challenges and Path Forward on Mandatory Allergen Labeling and Voluntary Precautionary Allergen Labeling for a Global Company, Jupiter Yeung & Marie-Claude Robert, Journal of AOAC International VOL. 101, NO. 1, 2018.

Bilaga 1 – Exempel – bedömning om PAL ska användas

För att kunna bedöma om PAL ska användas eller ej behöver analysresultat alltid uttryckas som mg protein/kg livsmedel med hänsyn tagen till eventuella omräkningsfaktorer (se avsnitt om Bedömning om PAL ska användas och Bilaga 2).

Exemplen som används nedan är tänkta som det högsta resultatet av de prov som tagits ut enligt provtagningsplanen. I detta exempel utgår vi från 15 prov tagna vid tre olika produktionstillfällen enligt avsnitt *Om provtagning*.

Referensdoser:

- ED01 enligt Livsmedelsverkets rapport nr 13 (2022) och Allergen Bureau (2019 SU).
- Referensdos (RfD) enligt FAO/WHO (20 August 2021; 4 April 2022).

Portionsstorleken som används baseras på svenska nutritions data enligt tabell 5 i rapport 13 (Livsmedelsverket 2022) och är den största mängd livsmedel som konsumerar under en måltid av 75% (p75) av vuxna alternativt tonåringar. Producenter och leverantörer kan enligt ovan använda andra data för portionsstorlek; använd då dessa portionsstorlekar i beräkningen nedan.

Mätosäkerheten som används är exempel enligt Bilaga 2; det är viktigt att använda det värde som rapporteras av det anlitate laboratorium för den använda metoden och det analyserade livsmedlet.

För förklaring om formler som används i exemplen nedan – se under avsnittet *Bedömning om PAL ska användas* i tidigare del av vägledningen.

Hårt bröd

Allergenet mjölkprotein (kasein) bedöms vara homogent (inte partikulärt) distribuerat i livsmedlet. Faktor 1,2 använd för omräkning från kasein till proteinhalt i mjölk (Livsmedelsverket 2022).

- Analysresultat: Högsta resultat av 15 analyserade prov är 4,4 mg mjölkprotein/kg (omräknat från 3,5 mg kasein/kg).
- Referensdoser
 - ED01: 0,2 mg mjölkprotein
 - RfD FAO/WHO: 2,0 mg mjölkprotein
- Portionsstorlek (p75): 0,024 kg.
- Utvidgad mätosäkerhet $U = 45\%$

$$\text{Guard band (ED01)} = \frac{0,2 \times 1,64 \times \left(\frac{45}{2}\right)}{100} = 0,074 \text{ mg}$$

$$\text{Guard band (FAO/WHO)} = \frac{2,0 \times 1,64 \times \left(\frac{45}{2}\right)}{100} = 0,74 \text{ mg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (ED01)} = \frac{(0,2 - 0,074)}{0,024} = 5,25 \text{ mg/kg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (FAO/WHO)} = \frac{(2,0 - 0,74)}{0,024} = 52,5 \text{ mg/kg}$$

Slutsats: Den högsta koncentrationen 4,4 mg mjölkprotein/kg i de 15 uttagna proven ligger på en nivå som är under både ED01 och FAO/WHO beslutsgränser – PAL ska inte användas.

Chokladkaka

Allergenet mjölkprotein (kasein) bedöms vara homogent distribuerat i livsmedlet.

- Analysresultat: Högsta resultat av 15 analyserade prov är 300 mg mjölkprotein/kg (omräknat från 240 mg kasein/kg).
- Referensdoser
 - ED01: 0,2 mg mjölkprotein
 - RfD FAO/WHO: 2,0 mg mjölkprotein
- Portionsstorlek (p75): 0,100 kg.
- Utvidgad mätosäkerhet $U = 45 \%$

$$\text{Guard band (ED01)} = \frac{0,2 \times 1,64 \times \left(\frac{45}{2}\right)}{100} = 0,074 \text{ mg}$$

$$\text{Guard band (FAO/WHO)} = \frac{2,0 \times 1,64 \times \left(\frac{45}{2}\right)}{100} = 0,74 \text{ mg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (ED01)} = \frac{(0,2 - 0,074)}{0,100} = 1,26 \text{ mg/kg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (FAO/WHO)} = \frac{(2,0 - 0,74)}{0,100} = 12,6 \text{ mg/kg}$$

Slutsats: Den högsta koncentrationen 300 mg mjölkprotein/kg i de 15 uttagna proven ligger på en nivå som är över både ED01 och FAO/WHO beslutsgränser – PAL bör användas.

Efterrättspaj

Allergenet äggvita bedöms vara homogent distribuerat i livsmedlet. Faktor 1,25 använd för omräkning från äggvita till äggprotein.

- Analysresultat: Högsta resultat av 15 analyserade prov är 30 mg äggprotein/kg (omräknat från 24 mg äggvita/kg).
- Referensdoser
 - ED01: 0,2 mg äggprotein
 - RfD FAO/WHO: 2,0 mg äggprotein
- Portionsstorlek (p75): 0,150 kg.
- Utvidgad mätosäkerhet $U = 50 \%$

$$\text{Guard band (ED01)} = \frac{0,2 \times 1,64 \times \left(\frac{50}{2}\right)}{100} = 0,082 \text{ mg}$$

$$\text{Guard band (FAO/WHO)} = \frac{2,0 \times 1,64 \times \left(\frac{50}{2}\right)}{100} = 0,82 \text{ mg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (ED01)} = \frac{(0,2 - 0,082)}{0,150} = 0,79 \text{ mg/kg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (FAO/WHO)} = \frac{(2,0 - 0,82)}{0,150} = 7,9 \text{ mg/kg}$$

Slutsats: Den högsta koncentrationen 30 mg äggprotein/kg i de 15 uttagna proven ligger på en nivå som är över både ED01 och FAO/WHO beslutsgränser – PAL bör användas.

Efterrättspaj - alternativ (analysresultat med lägre koncentration allergen)

Allergenet äggvita bedöms vara homogent distribuerat i livsmedlet.

- Analysresultat: Högsta resultat av 15 analyserade prov är 0,63 mg äggprotein/kg (omräknat från 0,5 mg äggvita/kg).
- Referensdoser
 - ED01: 0,2 mg äggprotein
 - RfD FAO/WHO: 2,0 mg äggprotein
- Portionsstorlek (p75): 0,150 kg.
- Utvidgad mätosäkerhet $U = 50 \%$

$$\text{Guard band (ED01)} = \frac{0,2 \times 1,64 \times \left(\frac{50}{2}\right)}{100} = 0,082 \text{ mg}$$

$$\text{Guard band (FAO/WHO)} = \frac{2,0 \times 1,64 \times \left(\frac{50}{2}\right)}{100} = 0,82 \text{ mg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (ED01)} = \frac{(0,2 - 0,082)}{0,150} = 0,79 \text{ mg/kg}$$

$$\text{Beslutsgräns (mg/kg) (FAO/WHO)} = \frac{(2,0 - 0,82)}{0,150} = 7,9 \text{ mg/kg}$$

Slutsats: Den högsta koncentrationen 30 mg äggprotein/kg i de 15 uttagna proven ligger på en nivå som är under både ED01 och FAO/WHO beslutsgränser – PAL bör inte användas.

Mjukt bröd – kontamination av gluten

Gluten bedöms vara homogent distribuerat i livsmedlet.

- Analysresultat: Högsta resultat av 15 analyserade prov är 19 mg gluten/ kg.
- Gränsvärde daglig konsumtion 20 mg gluten/kg
- Mätosäkerhet (exempel): 30 % (0,30)
- Beslutsgränser - beräknas som totalt dagligt intag minus guard band
 - Beslutsgräns ("glutenfritt"): 20 mg/kg – $(1,64 \times 0,30 / 2) \times 20 \text{ mg/kg} = 15,1 \text{ mg/kg}$

Slutsats: Analyserad halt gluten 19 mg / kg allergen är över beslutsgräns - PAL bör användas.

Bilaga 2 – Underlag för bedömning från olika publikationer om PAL

I denna bilaga presenteras information om olika alternativa referensdoser, portionsstorlekar/ portionsstorlekar, analysmetoder, med mera som kan användas vid värdering av producenters och leverantörers riskanalys om märkning "Kan innehålla spår av allergen x".

Om referensdoser

Information från rapporten *Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population. Livsmedelsverkets rapportserie. Uppsala*. Data i tabellen har Livsmedelverket baserat på Houben et. al. 2020* och publikationer från FAO/WHO (FAO/WHO 20 August 2021; FAO/WHO 4 April 2022).

Protein (mg)	ED01	Referensdos FAO/WHO	ED05	ED10	ED15	ED20	ED25	ED50
Mjök	0,2	2,0	2,4	7,1	13,8	22,2	32,7	125
Jordnöt	0,2	2,0	2,1	7,1	14,6	24,7	37,7	165
Hasselnöt	0,1	3,0	3,5	14,1	32,4	59,2	95,5	489
Ägg	0,2	2,0	2,3	6,3	11,8	18,5	26,7	94,5
Cashewnöt	0,05	1,0	0,8	3,4	7,8	14,5	23,9	139
Valnöt	0,03	1,0	0,8	3,8	9,7	19,3	33,5	235
Soja	0,5	-	10,0	41,9	99,1	186	308	1780
Selleri	0,05	-	1,3	5,4	13,0	23,3	36,9	180
Vete	0,7	5,0	6,1	15,4	26,9	40,3	55,9	174
Räka	26,2	200	280	723	1260	1880	2580	7910
Fisk	1,3	5,0	12,1	26,7	45,5	69,2	99,1	418

Svensk Dagligvaruhandel rekommenderar att Livsmedelsverkets och VITAL 3s ED01, ED05 eller FAO/WHOs referensdoser används vid PAL-riskbedömningar (rödmarkerade i tabellen ovan och nedan).

Om referensdoser, information från publikationen: Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommendations. Allergen Bureau 2019

Allergen	No. of individuals	VITAL 2.0 Ref Dose (mg protein)	2019 VSEP Ref Dose (mg protein) [ED ₀₁]	Change	2019 VSEP ED ₀₅ (mg protein)
Egg	431	0.03	0.2	↑	2.3
Hazelnut	411	0.1	0.1	✓	3.5
Lupin	25	4.0	2.6	↓	15.3
Milk	450	0.1	0.2	↑	2.4
Mustard	33	0.05	0.05	✓	0.4
Peanut	1306	0.2	0.2	✓	2.1
Sesame	40	0.2	0.1	↓	2.7
Shrimp	75	10.0	25	↑	280
Soy (milk + flour)	87	1.0 (soy flour)	0.5	↓	10.0
Wheat	99	1.0	0.7	↓	6.1
Cashew	245		0.05	+	0.8
Celery	82		0.05	+	1.3
Fish (finfish)	82		1.3	+	12.1
Walnut	74		0.03	+	0.8

- ↑ Reference Dose increased
- ✓ Reference Dose unchanged
- ↓ Reference Dose decreased
- + New Reference Dose

Om portionsstorlekar

Information från rapporten *Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population. Livsmedelsverkets rapportserie. Uppsala.*

Livsmedelsverkets rekommenderar att portionsstorleken vid en riskbedömning är den största mängd livsmedel som konsumerar under en måltid av 75% av vuxna alternativt tonåringar (se rödmarkerade kolumner p75 i tabellerna nedan).

Table 5. Portion sizes (g food/consumption occasion) from two Swedish dietary surveys on adults and adolescents, respectively.

Food	Adults N=1797, AGE=18-80 YRS, 4-DAY REGISTRATION				Adolescents N=2968, AGE=12-18 YRS, 3-DAY REGISTRATION			
	Median gram	p75 gram	p95 gram	% Consumers	Median gram	p75 gram	p95 gram	% Consumers
Chocolate and sweets	35	60	138	48	54	100	275	48
Bread	47	64	96	98	57	76	120	91
Soft bread	57	73	107	95	63	80	128	88
Crisp bread	19	24	39	60	18	28	42	34
"Sweet" bread*	50	76	136	73	60	92	180	47
Meatballs	84	116	210	27	90	128	225	33
Fish fingers	125	150	200	3	100	150	270	5
Sausages	68	100	198	55	70	130	213	38
Black pudding	120	160	240	3	100	150	250	11
Hamburgers	120	180	260	6	125	188	286	17
Pizza	390	600	600	18	310	500	670	25
Pie (main course)	200	200	400	12	200	300	523	4
Noodle wok	280	400	400	2	190	280	560	6
Casserole	200	225	400	30	188	225	450	34
Soup	300	350	500	29	225	300	550	27
Pancakes, waffles, crepes	180	240	420	15	195	260	450	18
Ready-made salad (meal e.g. chicken salad)	250	300	300	3.5	125	240	488	15
Fish gratin	250	350	450	3	150	250	450	6
Lasagne	350	500	500	8.5	350	400	700	14
Pie (dessert)	100	150	200	7.5	83	121	210	3
Pasta	113	175	250	46	113	175	263	56
Rice	140	175	280	29	175	175	315	49
Grains**	113	175	245	7	105	175	246	7
Breakfast cereals/muesli	30	43	90	50	30	45	100	44
Snacks (crisps etc)	30	60	150	20	40	84	200	33
Nuts/seeds	24	54	120	26	22	52	120	11
Mashed potato	203	293	383	21	203	293	406	20
Ketchup	20	40	70	22	25	35	71	34
Juice	200	250	375	42	210	315	520	42

Fortsättning tabell 5 från Livsmedelsverkets rapport 13 (2022)

Food	Adults N=1797, AGE=18-80 YRS, 4-DAY REGISTRATION				Adolescents N=2968, AGE=12-18 YRS, 3-DAY REGISTRATION			
	Median gram	p75 gram	p95 gram	% Consumers	Median gram	p75 gram	p95 gram	% Consumers
Plant-based milk substitute	n.d.				200	250	417	4
Wine	267	350	500	42	n.d.			
Beer	330	500	1300	33	n.d.			
Jam	34	45	80	47	40	58	130	35
Herring	30	45	68	10	20	30	60	0.2
Porridge	225	263	400	31	225	300	413	22
Ice-cream	63	90	150	31	70	104	185	21
Cheese (hårdost)	20	29	50	82	24	40	80	52
Dessert cheese	50	80	225	4	30	60	186	2

The median is presented instead of the average. The average was presented in the 2015 report.

* Sweet bread means buns, cakes, cookies

** In the group grains it was included food grains from wheat (including couscous and bulgur), rye, oat, barley, corn, buckwheat, quinoa and millet.

% Consumers presents the number of participants in the study that consumed the food on at least one occasion during the survey.

n.d. = no data or very little data and is therefore not representative.

The weights for all foods are presented as "ready to eat" i.e. for pasta, rice and grains the weights presented represent the boiled products and not the dry weight.

Om portionsstorlekar, information från artikeln *Food groups for allergen risk assessment: Combining food consumption data from different countries in Europe*, Sophie Birot, Charlotte B. Madsen, Astrid G. Kruijzinga, Amélie Crépet, Tue Christensen, Per B. Brockhoff; *Food and Chemical Toxicology* 118 (2018) 371–381.

Portionsstorlekarna nedan baseras på resultat från sammanvägda Dansk-Fransk-Nederländska matkonsumtionsdata.

Table 13
Food consumption summary statistics per food group (in g) ^c.

Name	Country	Mean	SD	P75	P90
Chestnut paste and coconut milk	Combined	63.7	55.3	100.0	116.5
Peanut butter	Combined	27.4	17.5	35.0	45.0
Cheese	Combined	39.8	31.3	48.0	80.0
Milk powder and Cocoa powder	Combined	18.5	14.1	26.4	33.6
Coffee creamer	Combined	4.3	4.2	6.0	8.0
Cream and coffee milk	Combined	22.5	26.1	30.0	40.0
Ice cream	Combined	88.2	47.3	100.0	150.0
Milk and milk products for drinking	Combined	264.5	163.7	317.5	432.0
Milk and milk products consumed with a spoon	Combined	156.9	76.4	200.0	250.0
Peanuts, nuts and dried fruits	Combined	33.3	29.5	40.0	60.0
Potato and other starch based chips (including salty sticks/pretzels)	Combined	43.4	38.2	59.0	79.0
Fried/warm snacks	DK	162.8	103.1	180.0	270.0
Fried/warm snacks	FR	109.0	89.2	140.0	210.0
Fried/warm snacks	NL	77.4	50.5	85.5	140.0
Meal replacements and meat imitates	Combined	105.1	111.6	113.0	250.0
Supplements	Combined	1.7	2.6	2.0	3.0
Pancakes and waffles	DK	151.5	104.6	200.0	300.0
Pancakes and waffles	FR	152.7	102.3	200.0	300.0
Pancakes and waffles	NL	87.1	100.1	100.0	210.0
Soups	Combined	318.9	161.0	400.0	500.0
Small sweets - sweet confectionary unspecified/Combined	Combined	47.9	42.7	60.0	100.0
Small sweets - sweet confectionary specified	Combined	25.5	31.0	28.0	60.0
Sugar	Combined ^a	21.4	12.9	24.0	33.0
Chocolate and chocolate products	Combined	32.1	33.4	40.0	60.0
Sweet confectionary (jam, marmalade)	Combined	33.4	25.0	35.0	60.0
Cereal bars	Combined	31.7	27.1	32.1	50.0
Chewing gum	DK	10.6	7.8	10.0	20.0
Chewing gum	FR	5.9	7.4	6.0	10.0
Chewing gum	NL	2.9	2.5	4.0	5.0
Mashed potato powder	Combined	177.3	84.0	200.0	300.0
Potato product (excl. powder)	Combined	172.2	108.2	225.0	300.0
Vegetable oils and animal fat	Combined	14.8	11.9	20.0	30.0
Butter/halvarine/margarine	Combined	14.3	10.6	20.0	25.0
Sauces used as condiments and dessert sauces	Combined	22.3	20.7	30.0	46.5
Sauces, savory, chutneys and pickles	Combined	57.1	47.7	75.0	105.0
Fish products - mean 35 g such as fish fingers, fish paté	Combined	34.2	29.7	40.0	62.6
Fish products - mean 75 g such as smoked salmon, canned fish in oil	Combined	74.2	49.5	100.0	136.2
Fish products - mean 115 g such as fish cake, fish balls	Combined	115.6	75.0	150.0	190.0
Meat products - mean 65 g such as bacon, salami, paté	Combined ^b	64.5	46.2	75.0	125.0
Meat products -mean 105 g such as meat loaf, sausages	Combined	107.4	63.1	126.3	178.0
Crackers, crisp bread, rusk and toast	Combined	22.9	19.3	28.0	45.0
Bread, bread rolls and bread doughs	Combined	90.9	51.3	120.0	150.0
Herbs and spices mixes, bouillon cubes, yeast extract	Combined ^a	18.1	32.4	20.0	20.0
Spices and salt	Combined	2.9	2.5	3.0	4.0
Alcoholic drinks, alcohol ≤ 15%	Combined	222.1	144.5	282.5	420.0
Alcoholic drinks, alcohol above 15%	Combined	68.9	69.6	83.8	120.0
Beer	Combined	567.1	520.3	660.0	990.0
Syrups	Combined	26.6	30.8	33.8	60.4
Drinks without alcohol (excl. syrup)	Combined	362.3	252.1	483.3	600.0
Cookies (biscuits)	Combined	32.8	27.8	42.0	60.0
Cakes (including pastry)	Combined	144.4	78.0	180.0	250.0
Breakfast products eaten unprocessed (e.g. müsli, oat and maize flakes)	Combined	46.9	28.1	60.0	83.2
Breakfast products, porridge	Combined ^a	168.0	163.2	202.0	257.0
Pasta, rice, couscous and other grains	Combined	155.4	91.2	200.0	270.0
Legumes	Combined	132.2	67.3	175.0	215.0
Fruit and vegetables, processed	Combined	139.1	86.7	190.0	238.0
Eggs	Combined	40.9	29.0	55.0	80.0
Egg based dishes such as omelet	Combined	123.8	69.0	180.0	200.0
Sandwich and pizza	Combined	270.4	209.9	335.0	500.0
Composite dishes such as lasagna, quiche, vegetable casserole	Combined	238.2	155.5	320.0	450.0

^a The group is combined but the consumption data used are the Danish (see also [appendix C](#) for explanation).

^b The group is combined but the consumption data used are the French (see also [appendix C](#) for explanation).

^c For a description of the foods in the food groups reference is being made to [Birot et al., 2017](#).

Omräkningstabell vikt råvara - proteinmängd

Tabell från ILSI Europe's dokument; *Practical Guidance on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within Food Operations*; By Benjamin C. Remington, Joseph Baumert, W. Marty Blom, Luca Bucchini, Neil Buck, René Crevel, Fleur De Mooij, Simon Flanagan, Despoina Angeliki Stavropoulou, Myrthe W. van den Dungen, Marjan van Ravenhorst, Si Wang, Michael Walker; Report commissioned by Food Allergy Task Force June 2022.

7.8. ANNEX for protein content table used in data conversion**Annex Table 2 (special thanks to [Allergen Consultancy](#))**

Allergen	Raw material	Protein content (g per 100g)	Allergen	Raw material	Protein content (g per 100g)	
Gluten containing cereals	Barley flour	11	Milk	Butter ¹	0,7	
	Barley malt syrup	4,8		Cheese (48+)	24	
	Oat meal ¹	13		Lactose	0,2	
	Rye flour	16		Skimmed milk powder	36	
	Spelt flour	15		Milk protein isolate ³	90	
	Wheat gluten	77		Milk permeate ³	3-5	
	Wheat starch ²	0,3		Whipped cream	3,2	
	Wheat flour	11		Whole milk (pasteurized) ¹	3	
Wheat bran	16	Whole milk powder		26		
Crustaceans	Shrimps	14		Whey protein isolate ³	90	
	Crab	18		Whey permeate ³	2-7	
	Lobster	17	Whey powder	13		
Egg	Whole egg powder	47	Skimmed yoghurt ¹	4,1		
	Egg protein powder	81	Nuts	Almond	21	
	Egg yolk powder	34		Hazelnut	15	
	Egg (fresh whole)	13		Walnut	15	
Fish	Anchovy (can)	29		Cashew nut	18	
	Herring	18		Pecan nut	9	
	Codfish	18		Para nut	14	
	Saithe ¹	18		Pistachio nut	20	
	Mackerel	19		Macadamia nut	8	
	Pangasius	18	Celery	Celery seed (dried)	18	
	Flatfish	12		Celeriac (fresh)	2	
	Sardines (can)	24		Celery (fresh)	1	
	Tuna	22		Leaf celery (fresh)	1	
	Peanut	Salmon	20	Leaf celery (dried)	11	
Peanut bean		26	Mustard	Mustard seed	26	
Peanut oil	<0,005 ⁴	Sesame		Sesame seed	18	
Soy	Soy flour		35	Lupine	Lupine flour	40
		Soy bean (fresh)	13		Lupine bean (fresh)	36
		Soy bean (dried) ²	36	Molluscs	Calamari (squid rings)	9
		Soy protein isolate	88		Mussels	15
		Soy lecithin	<0,3		Oysters	23
		Soy sauce ^{1,*}	3,5		Snails ¹	16

Fresh unprocessed raw materials are listed, unless stated otherwise. Source USDA National Database for Standard Reference. Figures are indicative literature values, check with supplier for actual content.

¹ Source: Nederlands Voedingsstoffenbestand (NEVO).
² Source: Starch Europe
³ Source: American Dairy Product Institute
⁴ Source: EFSA-Q-2004-122
* The proteins are hydrolysed to smaller fragments, which elicit less often allergic reactions.

Omräkningstabell allergent protein – total mängd protein i allergena livsmedlet

Tabell från ILSI Europe's dokument; *Practical Guidance on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within Food Operations*, avsnitt 5.2.2.1 (se också tabell 2 från Livsmedelsverkets rapport 13 i nästa avsnitt). (ILSI Europe 2022; Livsmedelsverket 2022).

The result is stated as one of the proteins of the allergenic product. To obtain the total protein content from the allergenic source, the ratio sub protein: total protein is needed.

Commonly used sub proteins for allergen analysis and their ratios to total protein:

Sub protein	Allergen source	Ratio	Conversion factor to total protein from allergenic source
β-lactoglobulin	Milk	10:100	x 10 (= 100/10)
Casein	Milk	80:100	x 1,25 (= 100/80)
Gliadin	Gluten	50:100	x 2 (= 100/50)
Tropomyosin	Crustaceans	Varies by species (Eurofins)	
Lysozyme	Egg	Do not convert to total egg, use other egg test when total egg result is needed. Use this method only when lysozyme is used in its pure form (wine, cheese)	

Om analysmetoder och mätosäkerhet

Laboratorier som utför analyserna ska vara ackrediterad för den aktuella analysmetoden enligt ISO/IEC 17025. För varje mätresultat ska anges en utvidgad mätosäkerhet (U med 95 % konfidens).

Nedan ges exempel på kvantifieringsgränser (LOQ) och utvidgade mätosäkerheter för metoder använda vid Livsmedelsverket (värden för mätosäkerhet markerade med rött).

Tabell från rapport; *Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population*. Sjögren Bolin Y, Warensjö Lemming E. 2022. L 2022 nr 13: Livsmedelsverkets rapportserie. Uppsala

Table 2. Analytes for which the Swedish Food Agency is accredited and performance of the methods used at the agency

Analyte	Type of analysis	LOQ	Measurement uncertainty ^a	Special consideration	Conversion factor to whole protein*
Casein	ELISA	≥0.5 mg/kg ≥2.5 mg/kg Depending on matrix	60 %	Caseins are heat-stable and thus suitable for analyses of milk protein but if whey fractions have been used casein analysis should not be performed.	1.2 (caseins constitute 80% of the milk proteins)
Egg (whole egg powder)	ELISA	≥0.5 mg whole egg powder/kg	45 %	Lysozyme is not detected.	0.45-0.49
Hazelnut	ELISA	≥2.5 mg/kg	55 %		0.16 (proteins constitute 16% of hazelnut flour)
Soy protein	ELISA	≥2.5 mg/kg	30 %		
Gluten	ELISA	≥ 5 mg/kg	30 %	Fermented foods should be analyzed with a competitive ELISA	1.2 (gluten constitutes 80% of the wheat proteins)
Walnut	ELISA	≥2.4 mg/kg	60 %		0.14 (proteins constitute 14% of walnuts)
Fish (raw cod)	ELISA	≥5 mg/kg	40 %	Less sensitive to some fish species e.g. salmon and anchovies. Heating and processing can also affect quantification.	0.18 (raw cod contains 18 % protein)

^a) Laboratories usually update measurement uncertainties annually. It is the measurement uncertainty of the methods at the Swedish Food Agency, calculated for 2022, that is described in the table. * General conversion factors have been collected from the article by (Holzhauser et al., 2020) for most food allergens. For walnut and fish (cod) data on protein content has been collected from the Swedish food database (Livsmedelsverket, 2021a). For egg protein a range is presented depending on figures presented by (Holzhauser et al., 2020) and the ELISA test kit manufacture R-biopharm (<https://food.r-biopharm.com/>). Gluten constitute approximately 80% of the total wheat proteins but differences between 70 to 90 % has been described (EFSA Panel on Dietetic Products and Allergies, 2014, Biesiekierski, 2017). Casein constitute 80 % of the total milk proteins (EFSA Panel on Dietetic Products and Allergies, 2014).

Exempel på analysmetoders prestanda från Eurofins Food & Feed Sverige (2022-11-02).
Observera mätosäkerhet för använd metod från det analyserande labbet alltid ska användas vid beräkning av beslutsgräns.



ELISA	Specificity	Quantification limit	Uncertainty	Code
Casein / in meetproducts	Casein	0,2 mg/kg / 1 mg/kg	+/- 50%	LW29E / LW29F
Betalaktoglobulin	Betalaktoglobulin	0,1 mg/kg	+/- 50%	LW0PD
Egg	Egg protein	0,5 mg/kg	+/- 50%	LW0PF
Gluten	Gliadin	3 mg/kg / 7 mg/kg	+/- 40%	LW23Q / LW23R
Crustacean (Tropomyosin)	Tropomyosin	0,05 mg/kg	+/- 50%	LW17X
Sesame	Sesame protein	2 mg/kg	+/- 50%	LW1JG
Soja protein	Soja protein / Trypsininhibitor	2,5 mg/kg	+/- 50%	LW0PE
Mustard protein	Mustard protein	2,5 mg/kg	+/- 50%	LW18G
Lupin	Lupin protein	2 mg/kg	+/- 60%	JKLUP
Almond	Almond protein	2,5 mg/kg	+/- 50%	LW0WS
Peanut	Peanut protein	2,5 mg/kg	+/- 50%	LW186
Hazelnut protein	Hazelnut protein	0,5 mg/kg	+/- 50%	LW0WT
Pecan nut protein	Pecan nut protein	2 mg/kg	+/- 60%	JKEPE
Walnut	Walnut protein	2 mg/kg	+/- 65%	JKEWA
Cashewnut	Cashewnut protein	2 mg/kg	+/- 70%	JKECA
Macadamianut	Macadamianuts protein	1 mg/kg	+/- 50%	JKEMA
Brazilnut	Brazilnut protein	1 mg/kg	+/- 60%	ID1CX
Coconut	Coconut protein	2 mg/kg	+/- 60%	JKECC
PCR	Specificity	Detection limit		Code
Pea	Pea specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JJ00D
Soja	Soja specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPSY
Celery	Celery specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JJ600
Mustard	Mustard specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPMU
Sesame	Sesame specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPSE
Fish	Fish specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JJB0R
Peanut	Peanut specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPPN
Almond	Almond specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPAL
Hazelnut	Hazelnut specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPHA
Walnut/Pecan nut	Walnut/Pecan nut specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPWP
Cashewnut	Cashewnöt specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPCA
Pistachio nut	Pistachio nut specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPPI
Oat	Oat specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPAV
Wheat	Wheat specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JKPWH
Lupine	Lupine specifikt DNA	20 DNA copies*	-	JJ08L
Sample prep. DNA extraction				J6000
		*equal to 10-50 mg/kg		
LC-MS/MS				
Multiscreening 7 Allergens	Almond, Hazelnut, Peanut, Walnut, Casein, Soja and Egg	Qualitative		PJKMS
Lactose free		0,01-0,04 g/100g	+/- 35%	LP025
		>0,04 g/100g	+/- 25%	
Sample prep. Sugar extraction				LPP01
Sulfit SO2		10 mg/kg	+/- 25%	LP04X

Om allergens form och rengörbarhet.

Formen och lösligheten hos allergener och om dessa är homogent fördelade i livsmedlet eller partikelformade påverkar hur och när det kan motiveras att använda PAL.

Vissa allergener kan häfta fast väldigt hårt på underlaget. Om vattenrengöring går att använda eller om enbart torr rengöring (vid exempelvis müsliproduktion) är möjlig har också en stor inverkan.

Rengöringen måste därför anpassas efter allergen och utrustning. En god hygienisk design på utrustningen underlättar. Produktionsplaneringen har också stor inverkan.

Sammanställningen nedan baseras på information i dokumentet "Hjälp i ditt arbete med allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel, Livsmedelsföretagen och Svensk Dagligvaruhandel" från november 2021.

- Flytande livsmedel – lättare att göra rent, ofta jämnare fördelade allergener.
Exempel: mjölk, flytande ägg, sojaolja, juice av selleri och kiwi.
- Vätska från partikulära livsmedel – som ovan.
Exempel: vätska från fisk, skaldjur, frukter som kiwi.
- Pulver – ibland vattenlösliga, mer eller mindre jämnt fördelade, kan vara statistiskt laddade.
Exempel: mjölk- och äggpulver (ägg statisk), vete- och lupinmjöl, fisk- och insektsmjöl.
- Pasta – ibland "klistrig", oljig, mer svårt att rengöra, mer eller mindre jämt fördelade.
Exempel: skaldjurspasta, jordnötssmör, pasta av aprikoskärnor, senap, tahini.
- Partikelform eller bitar - ojämnt fördelade, kontaminering svår att förebygga.
Exempel: olika slags nötter, ärtor, sesam och vallmofrön (vallmo statiska).

Bilaga 3 - Lathund för värdering av riskbedömning om märkning "kan innehålla spår av allergen X"

KRAV

1. Producenter av Egna varumärkesprodukter till Svensk Dagligvaruhandels medlemmar ska upprätthålla en certifiering gentemot en GFSI erkänd livsmedelssäkerhetsstandard

Om ja – gå vidare

Om nej – varningsmärkning (PAL) accepteras inte
(se kommentar om IP certifiering)



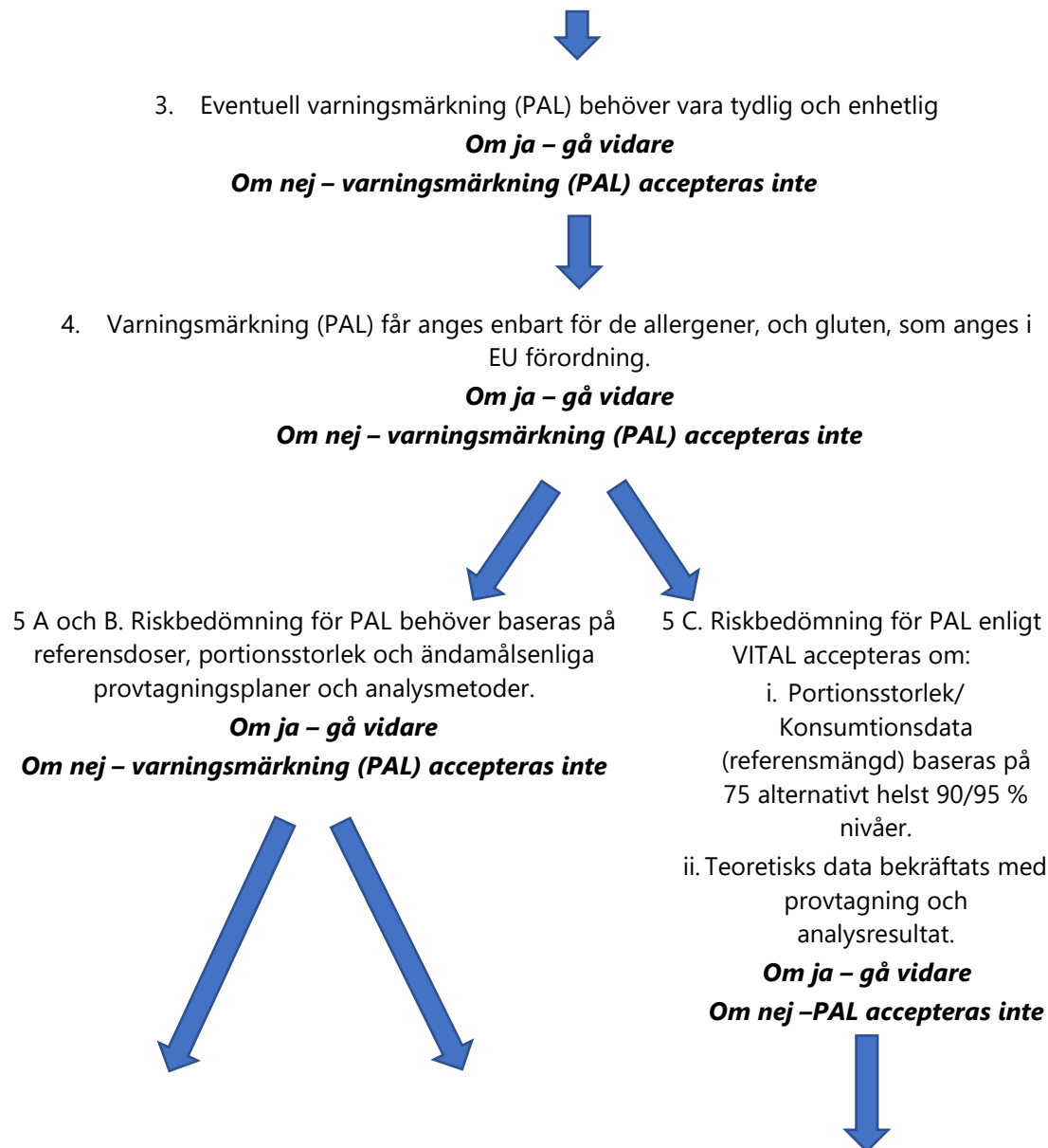
2. Producentens system för livsmedelssäkerhet behöver bland annat baseras på effektiv implementering av kraven i någon av Svensk Dagligvaruhandel accepterade branschriktlinjer/erkända guider om hantering allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel

Om ja – gå vidare

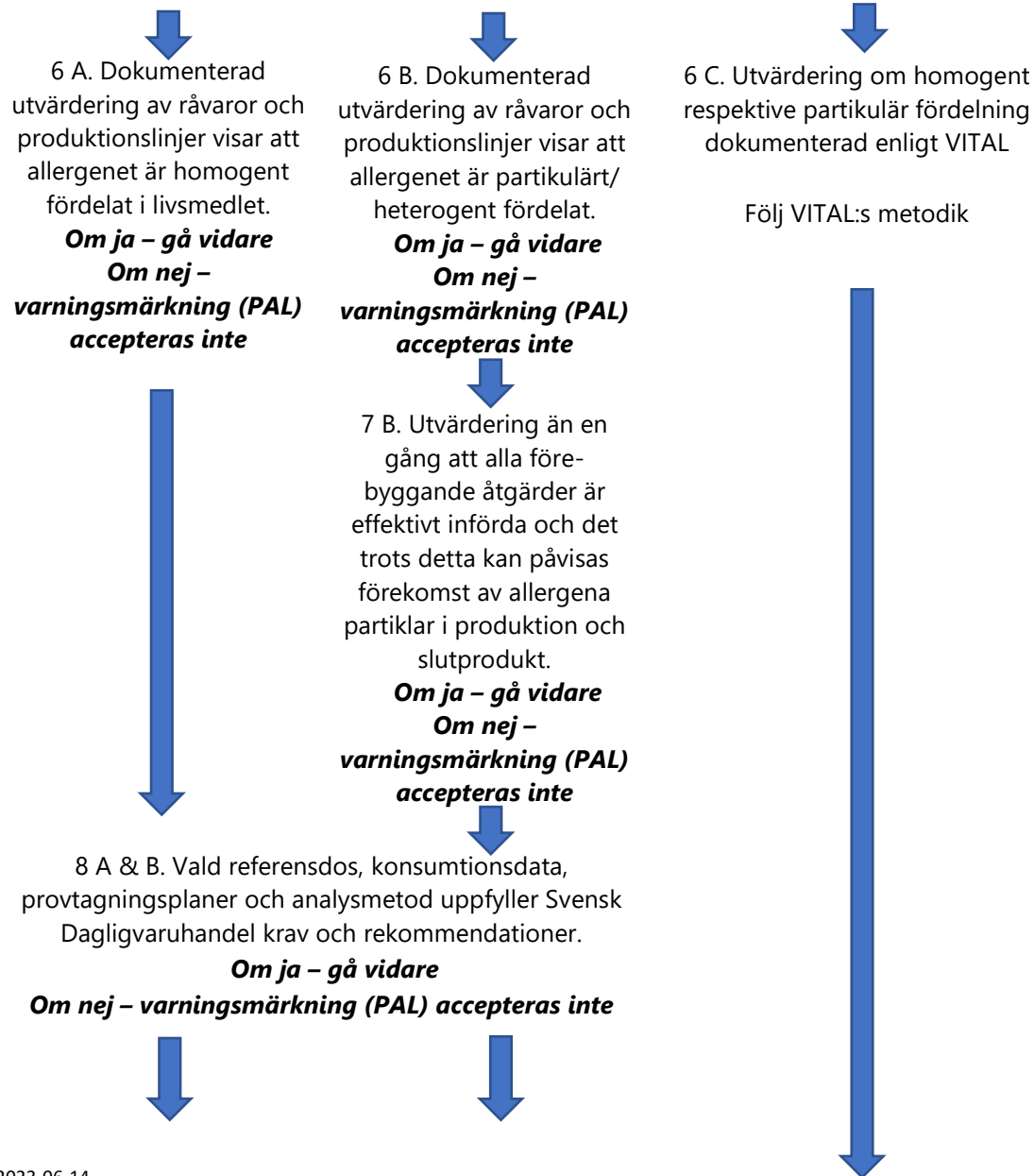
Om nej – varningsmärkning (PAL) accepteras inte



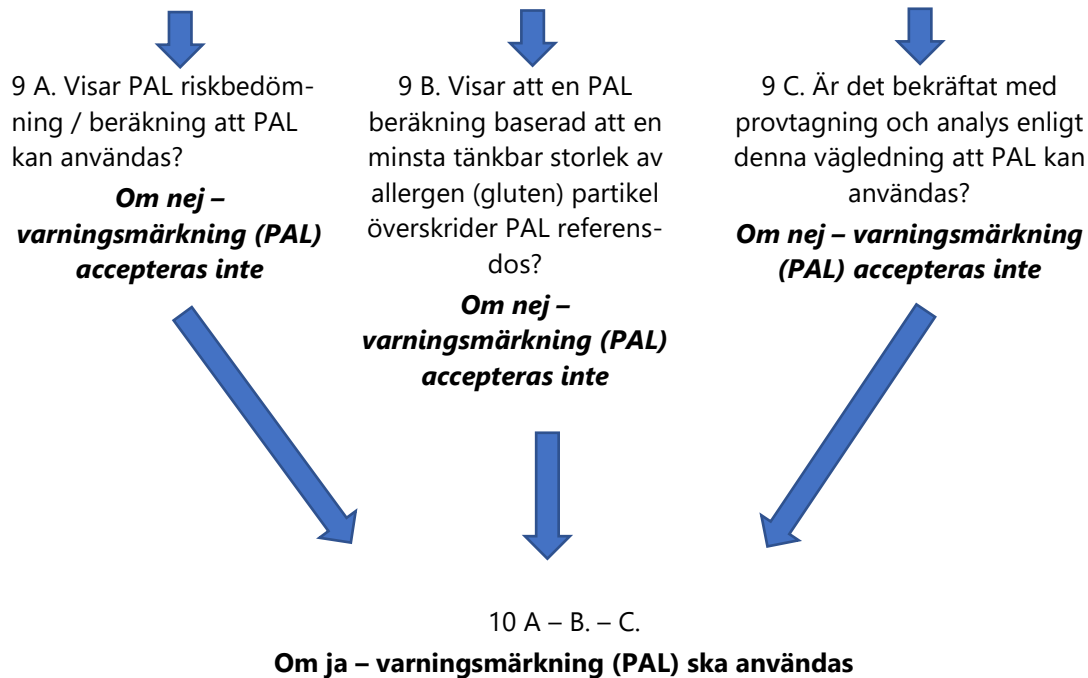
BESLUTSKRITERIER	KOMMENTARER
Se https://mygfsi.com/	Producenter av produkter under andra än Svensk Dagligvaruhandels medlemmars Egna varumärken bör ha samma slags certifiering. Leverantörer (agents) rekommenderas vara certifierade enligt BRCGS eller IFS standard. Odlingsledet rekommenderas vara Global-GAP certifierad. Vid "nej" eller om företag endast har en IP livsmedelscertifiering som <i>accepterats av detaljhandelsföretaget</i> , behöver en djupare utvärdering göras av detta företags PAL-riskbedömning.
Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandels branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet: Hantering och märkning av livsmedel (2015). Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers, FoodDrink Europe (2022). Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling, Allergen Bureau (2021). Components of an Effective Allergen Control Plan, A framework for food processors, Food Allergy Research & Resource Program (2008). (se fler exempel på sidan 8)	En eller flera av dokumenten kan ha använts. Producenter och leverantörer ska i första hand använda de svenska nationella riktlinjer som är godkända enligt artikel 7 i EG:s förordning 852/2004). Andra nationella eller internationella riktlinjer för "Allergen management" som har motsvarande omfattning som de ovan kan accepteras, under förutsättning att Svensk Dagligvaruhandels medlemmar och ägare av produkter med egna varumärken har informerats och godkänt detta.



BESLUTSKRITERIER	KOMMENTARER
Får enbart formuleras som "Kan innehålla spår av x" eller "Kan innehålla x" (x= en namngiven allergen, eller gluten enligt EU:s informationsförordning 1169/2011).	Svensk Dagligvaruhandel rekommenderar att svenska branschriktlinjens, samt svenska och nordiska myndigheters formulering "Kan innehålla spår av" används.
Bilaga till EU:s Informationsförordning 1169/2011	PAL får inte tillämpas för laktos och sulfit (nämns i 1169/2011). PAL får inte användas på livsmedel märkta med "Fri från x" SvDH accepterar att PAL används på produkter som märks som "vegana". I EU förordning för nya livsmedel 2017/2470 ställs speciella krav på varningsmärkning av rapsprotein, några godkända insekstråvaror, mm. för allergiska personer
5A & B. Se " Svensk Dagligvaruhandels krav och rekommendationer för användning av varningsmärkning för allergener (PAL – Precautionary Allergen Labelling) på produkter. 5 C. Se referenserna Birot et.al. 2018, FAO/WHO 20 August 2021, FAO/WHO 4 April 2022; ILSI 2022, Livsmedelsverket 2022 och dokumentation publicerad på www.allergenbureau.net	Svensk Dagligvaruhandel följer i första hand de råd som anges i Livsmedelverkets Rapport 13 - 2022 <i>Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population</i> , Version 2 (Livsmedelsverket 2022)



BESLUTSKRITERIER	KOMMENTARER
	Utvärderingen behöver vara baserad på kunskaper om formen hos allergener (inklusive gluten) och möjligheter att rengöra med hjälp av en validerad allergenrengöring. <i>Se också Hjälp i ditt arbete med allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel, Livsmedelsföretagen & Svensk Dagligvaruhandel Nov. 2021”.</i>
Valet av råvaror, hygienisk design av utrustning och produktionsstyrning uppdaterats om så är möjligt efter 7B (också del av VITAL metodiken). Se www.allergenbureau.net	Det är viktigt att man kan visa på ett ständigt förbättringsarbete med att exempelvis utrustning med förbättrad hygienisk design, nya metoder för rengöring, med mera.
Referensdos på ED01 - ED05 nivå. Portionsstorlek (referensmängder) baserad på 75% (p75). Provtagning utförd enligt vägledningen <u>eller</u> med annan statistiskt baserad metod. Resultat från laboratorium ackrediterat för använd metoden. Laboratoriets mätosäkerhet för metod och matris känd.	Om provtagning och analyser – se ovan i dokumentet “ Svensk Dagligvaruhandels krav och rekommendationer för användning av varningsmärkning för allergener (PAL – Precautionary Allergen Labelling) för livsmedelsprodukter”.



BESLUTSKRITERIER	KOMMENTARER
Enligt metod som dokumenterats i producentens eller leverantörens riskbedömningsrapport.	Om analysdata saknas eller om detaljhandelsföretaget vill verifiera leverantörens resultat och mätsäkerhetsdata bör fem prov per livsmedelsbatch tas ut och sändas till ett laboratorium ackrediterat för den aktuella metoden.
Resultatet från PAL-bedömningen ska vara dokumenterat i en rapport från producenten/leverantören av EVM-produkten.	OBS: Detaljhandelsföretagets värdering med hjälp av denna lathund behöver dokumenteras. Dokumentationen bör arkiveras med spårbarhet till producentens / leverantörens PAL-bedömningsrapport.