

DANUTA ŚWIĘS, TADEUSZ SIKORA

## ALERGENY – ZAMIERZONA I NIEZAMIERZONA OBECNOŚĆ W KONTEKŚCIE WYMAGAŃ PRAWA I STANDARDÓW GFSI

### Streszczenie

W pracy przedstawiono przegląd najważniejszych wymagań prawnych oraz wymagań uznanych standardów GFSI, tj. IFS, BRC i FSSC 22000 w zakresie zarządzania alergenami, w tym obowiązku związanego ze znakowaniem produktów. W przypadku wymagań prawnych uwagę skupiono w głównej mierze na Rozporządzeniu 1169/2011 i załączniku II do tego rozporządzenia, w którym przedstawionych zostało 14 produktów alergicznych, jak również na przewodnikach wydanych do tego rozporządzenia. Omówiono również zagadnienie niezamierzonej obecności alergenów i związanych z tym obowiązków, jakie spoczywają na producentach. Znakowanie ostrzegawcze o obecności alergenów (PAL – Precautionary Allergen Labelling) nie jest uregulowane prawnie i producenci na podstawie analizy ryzyka i wykorzystania dostępnych na rynku wiadomości i programów (np. VITAL – Voluntary Incidental Trace Allergen Labeling) sami podejmują decyzję o formie i treści informacji, które umieszczają na swoich produktach o zanieczyszczeniach krzyżowych. Przykładowo przedstawiono wymagania dotyczące oznaczenia alergenów oraz niezamierzonej obecności alergenów w wybranych 8 krajach. Następnie podano zakres wymagań związanych z alergenami w standardzie IFS, wersja 6.1, BRC, wersja 8, jak również FSSC 22000, wersja 4.1. W BRC szeroko opisane są wymagania związane z alergenami. Cały rozdział 5.3 poświęcony jest tym wymaganiom, które są kluczowe w ustanawianiu i realizacji działań zapewniających jakość i bezpieczeństwo żywności. IFS, jak i FSSC 22000 w znacznie mniejszym stopniu definiują zakres wymagań związanych z alergenami. Każdy producent jest zobowiązany do wdrożenia systemów związanych z zarządzaniem alergenami. W przypadku uregulowanych zagadnień prawnych związanych ze znakowaniem należy je stosować, natomiast w sytuacji braku uregulowań prawnych (jak w przypadku PAL) to na producencie spoczywa obowiązek wprowadzenia do obrotu produktów bezpiecznych, również w kontekście alergenów.

**Słowa kluczowe:** alergeny, zanieczyszczenia krzyżowe, niezamierzona obecność alergenów, GFSI, znakowanie ostrzegawcze

## Wprowadzenie

Alergen to słowo pochodzące z języka greckiego (*allos* – inny, *ergos* – reakcja) oznaczające nadmierną, nieprawidłową reakcję układu odpornościowego na występującą w środowisku substancje nietolerowane przez organizm. U osób zdrowych substancje te nie powodują żadnych dolegliwości, natomiast u osób uczulonych są przyczyną wielu nieprzyjemnych, czasami wręcz niebezpiecznych dla zdrowia reakcji. Choroby alergiczne są istotnym i narastającym problemem nie tylko w Polsce [4, 14], ale i na całym świecie. Wśród chorób alergicznych można wyróżnić te, których przyczyną jest żywność. Polskie Towarzystwo Alergologiczne podaje, że alergie pokarmowe dotyczą 6 % dzieci oraz 2 ÷ 4 % dorosłych [10]. Zarówno rodzaj alergenów pokarmowych, jak i sposób znakowania na produktach spożywczych zostały zdefiniowane w unijnych przepisach prawnych. Otwartym problemem pozostaje natomiast dobrowolne znakowanie związane z możliwą niezamierzoną obecnością alergenów w produktach, tzw. zanieczyszczeniami krzyżowymi. Obecnie nie ma przepisów prawnych, które regulowałyby te zagadnienia [15]. Firmy, które decydują się na wdrożenie, utrzymanie, jak również certyfikację swoich systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności na zgodność ze standardami GFSI (ang. The Global Food Safety Initiative) [7] muszą mieć wdrożony system zarządzania alergenami, w ramach którego są podejmowane odpowiednie działania począwszy od pozyskania surowców, a na wyrobie gotowym kończąc, z uwzględnieniem wszystkich procesów łańcucha dostaw (ang. *supply chain*).

## Prawne wymagania dotyczące alergenów spożywczych

W raporcie RASFF (ang. Rapid Alert System for Food and Feed – System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach) podsumowującym rok 2017 podano 114 notyfikacji dotyczących tylko alergenów, w tym do najczęściej raportowanych należały: mleko, gluten, soja i orzechy oraz zboża i produkty piekarnicze [2]. Biorąc pod uwagę istotę problemu, obecność alergenów musi być kontrolowana, a informacja o ich obecności obowiązkowo podana na etykiecie produktu w taki sposób, aby była widoczna dla każdego konsumenta.

W celu zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa środków spożywczych w zakresie alergenów i zagrożeń, jakie stwarzają, producenci są zobowiązani do precyzyjnego zarządzania ich obecnością w zakładzie. Zakłady produkcyjne powinny mieć opracowane systemy zarządzania alergenami uwzględniające nie tylko te zawarte w recepturach, ale również te, które przypadkowo mogły się znaleźć w produkcji.

W Załączniku II do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności wymieniono substancje lub produkty powodujące alergie

lub reakcje nietolerancji, które muszą być wymienione i odpowiednio wyróżnione w listach składników na opakowaniach [12, 20]. Są to:

1. Zboża zawierające gluten, tj. pszenica, żyto, jęczmień, owies, orkisz, kamut lub ich odmiany hybrydowe, a także produkty pochodne.
2. Skorupiaki i produkty pochodne.
3. Jaja i produkty pochodne.
4. Ryby i produkty pochodne.
5. Orzeszki ziemne (arachidowe) i produkty pochodne.
6. Soja i produkty pochodne.
7. Mleko i produkty pochodne (łącznie z laktozą).
8. Orzechy, tj. migdały, orzechy laskowe, orzechy włoskie, orzechy nerkowca, orzeszki pekan, orzechy brazylijskie, pistacje/orzechy pistacjowe, orzechy makadamia lub orzechy Queensland, a także produkty pochodne.
9. Seler i produkty pochodne.
10. Gorczyca i produkty pochodne.
11. Nasiona sezamu i produkty pochodne.
12. Dwutlenek siarki i siarczany(IV) w stężeniach powyżej 10 mg/kg lub 10 mg/l w przeliczeniu na całkowitą zawartość SO<sub>2</sub> w produktach w postaci gotowej bezpośrednio do spożycia lub w postaci przygotowanej do spożycia zgodnie z instrukcjami wytwórców.
13. Łubin i produkty pochodne.
14. Mięczaki i produkty pochodne.

Inne alergeny, m.in. zdefiniowane przez Levensmiddelendatabank (LeDa, wcześniej znana jako lista ALBA), do których należało kakao, glutaminian sodu, mięso i wyroby drobiowe, kolendra, kukurydza, rośliny strączkowe, mięso wołowe, mięso wieprzowe, marchew [19], nie są przedmiotem tego artykułu.

Wszystkie wymienione powyżej substancje muszą być uwzględnione w znakowaniu produktów nie tylko zgodnie z ogólnymi zasadami znakowania, ale również z uwzględnieniem zasad szczególnych zdefiniowanych dla alergenów.

Rozporządzenie w sprawie przekazywania konsumentom informacji o żywności obowiązujące od dnia 13.12.2014 r. reguluje zasady znakowania składników alergicznych [12]. W przypadku opakowanych artykułów spożywczych alergeny obowiązkowo muszą zostać podane w wykazie składników. Dodatkowo w wykazie również muszą się znaleźć stosowane składniki lub substancje pomocnicze wymienione w załączniku II do rozporządzenia bądź uzyskane z substancji lub produktów wymienionych w tym załączniku, powodujące alergie względnie reakcje nietolerancji, użyte przy wytworzeniu lub przygotowywaniu żywności i nadal obecne w produkcie gotowym, nawet, jeżeli ich forma uległa zmianie. Nie można używać symboli. Przy znakowaniu alergenów zawsze muszą być podawane pełne nazwy (np. dwutlenek siarki

zamiast E220) zgodnie ze sposobem oznaczania składników lub substancji pomocniczych w przetwórstwie powodujących alergię lub reakcje nietolerancji. Jeśli chodzi o oznaczenie alergenów, to nazwa substancji alergennej musi zostać odpowiednio wyróżniona spośród nazw innych składników – poprzez podkreślenie, pogrubienie, odmienną czcionkę, styl lub barwę tła. Jeśli dany produkt nie jest oznakowany listą składników, producent jest zobowiązany użyć określenia „zawiera” wraz ze wskazaniem właściwej substancji alergennej [19]. Jeśli nazwa środka spożywczego wyraźnie odnosi się do substancji lub produktu (np. w przypadku przetworów mlecznych nie ma potrzeby wskazywania na etykiecie, że dane składniki alergenne pochodzą z mleka) obecność substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji nie musi być wskazana. Jeżeli żywność jest wprowadzana do obrotu luzem, również istnieje obowiązek podawania informacji o składnikach alergennych znajdujących się w niej. W takim przypadku informacja o alergenach powinna być podana konsumentowi przez sprzedawcę poprzez umieszczenie jej na wywieszce dotyczącej danego środka spożywczego lub przedstawienie w inny sposób w miejscu sprzedaży bezpośrednio konsumentom. Jeśli produktów będących pochodnymi danego alergenu jest kilka, konieczne jest wskazanie pochodzenia każdego z nich (np. mąka jęczmienna, sód jęczmienny, ekstrakt z jęczmienia) [5, 9].

Innym obszarem, który został uregulowany Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. (obowiązuje od 20 lipca 2016 roku) [13] są wymagania dotyczące przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności. Wobec takich produktów używa się oświadczeń „produkt bezglutenowy” lub „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu”. Jest to najlepiej uregulowane zagadnienie w przypadku znakowania alergenów. W UE nie wolno stosować glutenu do produkcji preparatów do początkowego i dalszego żywienia niemowląt. Z tego też względu dla tych preparatów nie mają zastosowania powyższe określenia.

Przekazywanie dobrowolnych informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu wiąże się z uwzględnieniem następujących wymagań:

- w przypadku „produktu bezglutenowego” – maksymalna zawartość glutenu to 20 mg/kg produktu,
- w przypadku produktu „o bardzo niskiej zawartości glutenu” – zawartość glutenu to maksymalnie 100 mg/kg produktu.

Dopuszcza się również następujące sformułowania informacyjne [19]:

- „odpowiednie dla osób nietolerujących glutenu”,
- „odpowiednie dla osób cierpiących na celiakię”,
- „opracowane specjalnie dla osób nietolerujących glutenu” lub „opracowane specjalnie dla osób cierpiących na celiakię”.

Na rynku znajdują się również produkty oznakowane informacją „bez laktozy”. Nietolerancja laktozy wynika z niedoboru enzymu laktazy. Przy niedoborze tego enzymu nie dochodzi do rozkładu i usunięcia laktozy w jelicie cienkim [19]. Aktualnie nie ma przepisów prawnych, które regulowałyby tę informację przekazywaną konsumentom tak, jak jest to w przypadku glutenu. Zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektoratu Sanitarnego w przypadku deklaracji „bez laktozy” stosuje się ogólne wymagania prawa żywnościowego w zakresie znakowania, przyjmując w praktyce, że zawartość laktozy w produkcie bezlaktozowym nie przekracza poziomu oznaczalności metody analitycznej (ang. *limit of detection* – LOD) [18].

### **Precautionary Allergen Labelling (PAL) – ostrzegawcze znakowanie o obecności alergenów**

Przepisy prawne precyzyjnie definiują wymagania związane ze znakowaniem alergenów, co zostało opisane w powyższej części artykułu. Jednakże nie istnieją wymagania prawne dla dostawców żywności, które precyzowałyby zagadnienia niezamierzonej obecności alergenów w produktach i ich znakowania. Do niezamierzonej obecności alergenów w produkcie może dochodzić poprzez zanieczyszczenie danego produktu substancjami wykorzystywanymi do produkcji innych produktów. Takie zanieczyszczenia nazywa się krzyżowymi. W celu poznania pełnego spektrum alergennego w danym zakładzie wdraża się systemy zarządzania alergenami (wymagane np. przez standardy GFSI, które będą omówione w dalszej części artykułu), które polegają na odpowiednim gromadzeniu i przetwarzaniu wiedzy oraz doświadczenia na temat występujących alergenów, począwszy od surowców i materiałów pomocniczych, poprzez procesy produkcyjne aż do gotowego produktu, uwzględniając również procesy magazynowania, personel, używany sprzęt i procesy mycia oraz czyszczenia). Na końcu tego systemu, po zastosowaniu odpowiedniej analizy ryzyka, producent powinien mieć odpowiednie informacje o występujących alergenach, możliwości ich uniknięcia, a w razie braku możliwości wyeliminowania alergenów konieczną wiedzę, która pomoże podjąć decyzję, jakie informacje o występowaniu alergenów powinny zostać przekazane konsumentom w formie znakowania na opakowaniu. Wdrożenie odpowiednich procedur postępowania w ramach systemów zarządzania alergenami minimalizuje ryzyko niezamierzonego przedostawania się alergenów do produktów do akceptowalnego poziomu. Tym samym ogranicza konieczność ostrzegawczego znakowania żywności, zwanego inaczej znakowaniem zanieczyszczeń krzyżowych. Całościowy status występujących alergenów dopiero umożliwia podejmowanie decyzji o ewentualnej segregacji surowców, materiałów (w tym również materiałów do przetworu, np. tzw. rework), zmianach/rozdzieleniach procesów technologicznych itp., a w efekcie końcowym odpowiednie oznakowanie produktów ostrzegające o alergenach (PAL). Takie oznakowanie ma formę pisemnych ostrzeżeń na opakowaniu pro-

duktów, który może zawierać niektóre alergeny niebędące składnikami produktu (nieznajdujące się na liście składników) i jest istotne z uwagi na bezpieczeństwo konsumentów. Producent musi zatem dodatkowo spełnić wymagania Rozporządzenia 178/2002 zawarte w art. 14 [11], dotyczące wymogów w zakresie bezpieczeństwa żywności. W Polsce, zgodnie z przewodnikiem do Rozporządzenia nr 1169/2011, wydanym przez Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, rekomendowane są sformułowania: „Może zawierać...” oraz „Możliwa obecność...”. Informacja ta jednak „nie powinna być stosowana z zasady. W gestii producenta leży monitorowanie właściwej jakości handlowej produktów wprowadzanych do obrotu handlowego” [9].

Ostrzeżenia, które są informacjami przekazywanymi na zasadzie dobrowolności muszą być każdorazowo zgodne z ogólnymi zasadami znakowania. Przede wszystkim nie mogą wprowadzać w błąd konsumenta, o czym stanowi art. 7 Rozporządzenia 1169/2011, nie mogą być niejednoznaczne ani nie mogą dezorientować konsumenta oraz muszą, w stosownych przypadkach, wykorzystywać odpowiednie dane naukowe [12].

Obecnie w Unii Europejskiej nie ma kryteriów ilościowych dotyczących etykietowania ostrzegawczego o alergenach w żywności, jednak Komisja Europejska na podstawie art. 36 ust. 3 Rozporządzenia 1169/2011 została zobowiązana do wydania aktu wykonawczego dotyczącego możliwej i niezamierzonej obecności w żywności substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji [12].

Niektórzy przedsiębiorcy wykorzystują informacje dotyczące kryteriów ilościowych z programu VITAL (ang. Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) opracowanego przez australijskie biuro Allergen Bureau<sup>1</sup>. W programie tym zostały zdefiniowane tzw. poziomy działań (ang. *Action Levels*), które są określone za pomocą dawki referencyjnej (ang. *Reference Dose*) i spożytej ilości/wielkości porcji (ang. *Reference Amount*) [17]. Dawkę referencyjną należy rozumieć jako statystycznie wyznaczone ilości w miligramach odnoszące się do białka w danym alergennym środku spożywczym. Jeżeli ta ilość bezwzględna nie zostanie przekroczona przy spożyciu dowolnie dużej porcji produktu, to według obliczeń statystycznych 95 ÷ 99 % alergików nie dozna poważnych reakcji [19]. W przypadku wielkości porcji to Food Drink Europe w swoim przewodniku, dotyczącym rozporządzenia w sprawie przekazywania konsumentom informacji o żywności, definiuje porcję jako „ilość określonego produktu spożywczego lub napoju, której spożycia – kierując się rozsądkiem – można oczekiwać w odniesieniu do jednej osoby w trakcie jednego aktu konsumpcji” [3].

Pojęcia „porcji” nie zdefiniowano w Rozporządzeniu 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji o żywności.

---

<sup>1</sup> Organizacja non-profit założona w 2005 roku z inicjatywy Australian Food & Grocery Council Allergen Forum w celu wymiany informacji i doświadczeń w przemyśle spożywczym na temat zarządzania alergenami pokarmowymi. Źródło: <http://allergenbureau.net>

Do wcześniej wspomnianych poziomów działań w kontekście znakowania niezamierzoną obecnością alergenów (zanieczyszczenie krzyżowe) należą [16]:

1. Poziom podejmowania działań (poniżej wartości progowej). Małe prawdopodobieństwo niepożądanego reakcji alergicznej. Brak wymaganej informacji o ostrożności.
2. Poziom podejmowania działań (powyżej wartości progowej). Prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji niepożądanego. Zaleca się oznaczanie śladowych ilości alergenów: „Może zawierać: .....”.

W przypadku, kiedy nie ma możliwości całkowitego usunięcia cząstek produktów alergicznych, np. krojonych orzechów laskowych, cząstek nasion sezamu, płatków migdałów itp. zawsze należy znakować takie zanieczyszczenia krzyżowe.

Niemiecki Instytut Jakości Produktów (niem. Institut für Produktqualität/IFP) w Berlinie wydał broszurę informacyjną dla przedsiębiorców na temat alergenów, w której autorzy – Wolfgang Weber i Martin Röder [19] przedstawili wymagania dotyczące obowiązku znakowania alergenów, jak i niezamierzonej obecności alergenów w niektórych krajach (tab. 1).

Tabela 1. Oznaczenie alergenów oraz oznaczenie niezamierzonej obecności alergenów w wybranych krajach

Table 1. Labelling of allergens and labelling of precautionary allergens in selected countries

| Obszar<br>Area                    | Obowiązek oznaczania alergenów i pochodnych<br>Obligation to determine allergens and derivatives  | Wartości progowe do oznaczania niezamierzonej obecności alergenów<br>Threshold values for the determination of unintended presence of allergens                      |
|-----------------------------------|---|--|
| Unia Europejska<br>European Union | Obowiązek podania danych szczegółowych odnośnie substancji lub produktów wywołujących alergię lub reakcje nietolerancji zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. c) oraz załącznikiem II rozporządzenia 1169 w sprawie przekazywania konsumentom informacji o żywności<br>Obligation to provide details on substances or products that cause allergies or intolerances according to Art. 9 par. 1 lit. c) and Annex II of Regulation 1169 on the provision of food information to consumers | Brak wartości progowych: możliwość zastosowania etykiet ostrzegawczych PAL<br>No thresholds exist: application of PAL (Precautionary Allergen Labelling) is possible |

|                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| Szwajcaria<br>Switzerland | Analogicznie jak w UE<br>Similar as in the EU   | Wartość ogólna: 1 g/kg lub 1000 mg/kg produktu alergennego<br>Uregulowania szczegółowe:<br>• siarczan(IV): 10 mg/kg lub 10 mg/l<br>• prolaminy (gliadyna): 10 mg/100 g s.m. produktu<br>• laktoza: 1 g/kg lub 1 g/l produktu<br>• rafinowany olej arachidowy: 10 g rafinowanego oleju arachidowego/kg produktu<br>Generally: 1 g/kg or 1,000 mg/kg of allergenic products<br>Special regulations:<br>• sulfite(IV): 10 mg/kg or 10 mg/l<br>• prolamin (gliadin): 10 mg/100 g dry substance of products<br>• lactose: 1 g/kg or 1 g/l product<br>• refined peanut oil: 10 g refined peanut oil/kg of product |
| USA                       | Mleko, jaja, ryby, skorupiaki i mięczaki, orzechy, pszenica, orzeszki ziemne (arachidowe), soja<br>Orzechy:<br>migdały, orzeszki bukowe, orzeszki para, owoce orzecha szarego, orzechy nerkowca, kasztany, orzechy chinquapin, orzechy kokosowe, orzechy laskowe, orzechy ginkgo, orzechy hikory, liczi, orzechy makadamia, orzeszki pekan, orzeszki piniowe, orzeszki pili, pistacje/orzechy pistacjowe, orzechy masłosza (Shea), orzechy włoskie, orzechy ajlantolistne<br>Pszenica:<br>pszenica zwyczajna, pszenica twarda, pszenica karłowata, orkisz, kasza manna, pszenica samopsza, pszenica płaskurka, pszenica kamut, pszenżyto<br>Milk, eggs, fish, crustaceans and molluscs, nuts, wheat, peanuts, soybeans<br>Nuts:<br>almonds, beech nuts, para nuts, butternuts, cashews, chestnuts, chinquapin nuts, coconuts, hazelnuts, ginkgo nuts, hickory nuts, lychee nuts, macadamia nuts, pecan nuts, pine nuts, pili nuts, pistachios/pistachio nuts, sheanuts, walnuts, heart nuts | Brak wartości progowych: możliwość zastosowania etykiet ostrzegawczych PAL<br>No thresholds exist: application of PAL possible  |



|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <p>Wheat:<br/>common wheat, durum wheat, club wheat, spelled, semolina, einkorn wheat, flathead wheat, kamut wheat, triticale</p>  |  |
| <p>Brazylia<br/>Brazil</p>              | <p>Pszenica, żyto, jęczmień, owies i ich odmiany hybrydowe, mleko, jaja, orzeszki ziemne (arachidowe), orzechy (migdały, orzechy laskowe, kasztany, orzechy nerkowca, orzeszki para, orzechy makadamia, orzechy włoskie, orzeszki pekan, pistacje/orzechy pistacjowe, orzeszki piniowe, skorupiaki, ryby i soja, lateks</p> <p>Wheat, rye, barley, oats and their hybrid varieties, milk, eggs, peanuts, nuts (almonds, hazelnuts, chestnuts, cashews, para nuts, macadamia nuts, walnuts, pecans, pistachios/pistachio nuts), pine nuts, crustaceans, fish and soybeans, latex</p>  | <p>Brak wartości progowych: dozwolone zastosowanie etykiet ostrzegawczych PAL</p> <p>No thresholds exist: application of PAL is allowed</p>  |
| <p>Japonia<br/>Japan</p>                | <p>Jaja, mleko, pszenica, gryka, orzeszki ziemne (arachidowe), krewetki i kraby</p> <p>Zalecane znakowanie:<br/>śluchotek/ślimak morski, kałamarnica, ikra łososia, pomarańcze, orzechy nerkowca, owoce kiwi, mięso wołowe, orzechy włoskie, sezam, łosoś, makrela, soja, drób, banany, mięso wieprzowe, gąska sosnowa, brzoskwinie, porzeczka/bulwy porzeczki, jabłka i żelatyna</p> <p>Uwaga: analizę wykonuje się testem ELISA</p> <p>Eggs, milk, wheat, buckwheat, peanuts, shrimps and crabs</p> <p>Recommended labelling:<br/>abalone/sea slug, squid, salmon roe, oranges, cashews, kiwi fruits, beef, walnuts, sesame, salmon, mackerel, soybeans, poultry, bananas, pork, pine goose, peaches, yam/wombs, apples and gelatine</p> <p>Note: the analysis is performed by ELISA</p> | <p>10 mg protein produktu alergennego/kg<br/>kompletnego produktu</p> <p>Znakowanie PAL jest niedopuszczalne</p> <p>10 mg of allergenic product/kg total product</p> <p>PAL labeling is not allowed</p>  |
| <p>Korea Południowa<br/>South Korea</p> | <p>Jaja (tylko jaja drobiu), mleko, gryka, orzeszki ziemne (arachidowe), soja, pszenica, makrele, kraby, krewetki, mięso wieprzowe, brzoskwinie, pomidory, SO<sub>2</sub> w produkcie końcowym <math>\geq 10</math> mg/g, orzechy włoskie, drób, mięso wołowe, kałamarnice, skorupiaki (łącznie z ostrygami, śluchotkami i małżami)</p> <p>Wymagane dodatkowe wskazanie alergenów w sformułowaniu opisowym. Przykład: „Produkt zawiera XXXX i YYYY“</p> <p>Eggs (only poultry eggs), milk, buckwheat, peanuts, soybeans, wheat, mackerels, crabs, shrimps, pork,</p>   | <p>Znakowanie PAL należy obowiązkowo zastosować, jeśli np. na jednej linii produkcyjnej produkuje się wyroby ze składników zawierających alergeny i wyroby ze składników ich nie zawierających</p> <p>PAL must be used if, for example, products made of ingredients containing allergens and products made of ingredients that do</p> |

|                  |   |   |
|------------------|---|---|
|                  | peaches, tomatoes, SO <sub>2</sub> in the final product $\geq$ 10 mg/g, walnuts, poultry, beef, squids, crustaceans (including oysters, abalones, mussels)<br>Required additional indication of allergens in descriptive wording. Example: "This product contains XXXX and YYYY"  | not contain them are produced on one production line  |
| Australia        | Zboża zawierające gluten (pszenica, żyto, jęczmień, owies i orkisz), skorupiaki, jaja, ryby, mleko, orzeszki ziemne (arachidowe), nasiona sezamu, soja, orzechy, łubin i siarczany(IV) > 10 mg/kg<br>Cereals containing gluten (wheat, rye, barley, oats and spelled), crustaceans, eggs, fish, milk, peanuts, sesame seeds, soybeans, nuts, lupines and sulfates(IV) > 10 mg/kg  | Brak wartości progowych: możliwość zastosowania etykiet ostrzegawczych PAL<br>No thresholds exist: application of PAL is possible |
| Kanada<br>Canada | Migdały, orzechy brazylijskie, orzechy nerkowca, orzechy laskowe, orzechy makadamia, orzeszki pekan, orzeszki piniowe, pistacje/orzechy pistacjowe, orzechy włoskie, orzeszki ziemne (arachidowe), nasiona sezamu, pszenica, pszenżyto, jaja, mleko, soja, skorupiaki, ryby, nasiona gorczycy, jęczmień, owies, żyto, pszenżyto, pszenica i ich odmiany hybrydowe<br>Almonds, brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios/pistachio nuts, walnuts, peanuts, sesame seeds, wheat, triticale, eggs, milk, soybeans, crustaceans, fish, mustard seeds, barley, oats, rye, triticale, wheat and their hybridized strains | Brak wartości progowych: możliwość zastosowania etykiet ostrzegawczych PAL<br>No thresholds exist: application of PAL possible    |

Źródło / Source: opracowanie własne na podstawie [19] / the author's own study based on [19]

### Wymagania standardów GFSI: IFS, BRC i FSSC 22000 dotyczące alergenów spożywczych

Globalna Inicjatywa Bezpieczeństwa Żywności (GFSI) jako organizacja *non profit* została założona w maju 2000 roku przez osoby odpowiedzialne za światowy handel detaliczny w ramach współpracy w zakresie Forum ds. Biznesu Żywności (ang. The Food Business Forum – CIES) – obecnie Forum Dóbr Konsumpcyjnych (ang. The Consumer Goods Forum – CGF). Głównym celem działalności GFSI jest definiowanie zasad uznawania programów certyfikacji bezpieczeństwa żywności w swoich wymaganiach dotyczących benchmarkingu oraz działalność globalna w zakresie problemów strategicznych (np. bezpieczeństwo żywności w małych firmach, kompetencje audytorów itd.). Misją organizacji GFSI jest dokonywanie ciągłej poprawy w systemach bez-

pieczeństwa żywności, aby zapewnić zaufanie do dostarczanej bezpiecznej żywności konsumentom na całym świecie [7].

Do głównych standardów GFSI w przemyśle spożywczym należą międzynarodowe standardy bezpieczeństwa żywności:

- IFS (International Featured Standard Food), wersja 6.1,
- FSSC (Food Safety System Certification 22000), wersja 4.1,
- BRC (British Retail Consortium Global Standards), wersja 8.

W przypadku standardu IFS wymagania dotyczące alergenów są zawarte w rozdziale 4.20 (4.21 ÷ 4.24), w którym zostały opisane specyficzne warunki produkcji i obróbki żywności.

Kolejno w poszczególnych podrozdziałach zdefiniowano wymagania dotyczące specyfikacji surowców w kontekście zawartości alergenów, aktualnej listy z wykazem wszystkich alergenów w surowcach uwzględniających wszelkie mieszanki, do których dodawane są surowce zawierające alergeny. Na podstawie analizy ryzyka muszą być wprowadzone środki kontrolne poczynając od przyjęcia surowca aż do wysyłki wyrobu gotowego, mające na celu minimalizację zanieczyszczeń krzyżowych. Środki te muszą być weryfikowane. W standardzie IFS znajdują się następnie wymagania, aby alergeny zawarte w wyrobach gotowych były zadeklarowane zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi. Znakowanie zanieczyszczeń krzyżowych ma być wynikiem analizy zagrożeń i oceny ryzyka wynikającego z tej analizy. W przypadku wymagań klienta, „aby produkt nie zawierał określonych substancji lub składników (np. glutenu, wieprzowiny itp.) lub, aby nie stosowano określonych metod obróbki i wytwarzania, należy wdrożyć procedury, według których można zweryfikować spełnienie tych wymagań”. Dodatkowo w standardzie IFS w rozdziale 4.18 wymaga się stosowania systemu identyfikowalności alergenów, a w rozdziale dotyczącym wymagań w zakresie HACCP (2.2), w punkcie 2.2.3.5, w którym poruszana jest pierwsza zasada HACCP (szósty krok) – obowiązku przeprowadzenia analizy zagrożeń z uwzględnieniem alergenów [8].

FSSC 22000, w wersji 4.1 w punkcie 2.1.4.6, określa wymagania dotyczące sposobu postępowania z alergenami. Przy czym wymóg ten dotyczy kategorii produkcji żywności (C), produkcji materiałów opakowaniowych oraz opakowań do żywności i pasz (I), jak również produkcji (bio)chemikaliów (K).

Zgodnie z wymaganiami normy musi istnieć udokumentowany plan zarządzania alergenami, który obejmuje:

- ocenę ryzyka pod względem potencjalnych zanieczyszczeń krzyżowych,
- środki kontroli służące redukcji lub eliminacji ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego,
- środki weryfikacji i kontroli efektywnej realizacji planu.

Wyroby gotowe zawierające lub potencjalnie zawierające alergeny muszą być odpowiednio oznakowane zgodnie z wymaganiami prawnymi [6].

W standardzie BRC znajduje się najwięcej wymagań dotyczących alergenów. Rozdział 5.3 poświęcony jest nadzorowaniu alergenów. Jest to wymaganie podstawowe i wszelkie niezgodności w zakresie wymagań z tego rozdziału mogą skutkować konsekwencjami niezaliczenia audytu. Zgodnie z podanymi wymaganiami zakład produkcyjny musi mieć wdrożony system nadzorowania materiałów alergennych, który pozwoli na minimalizację zanieczyszczenia produktów alergenami oraz zapewni zgodność z wymaganiami prawnymi kraju przeznaczenia produktu. W pozostałych rozdziałach, w poszczególnych wymaganiach są nawiązania do alergenów. W rozdziale 2.2 w punkcie dotyczącym warunków wstępnych (2.2.1) sformułowane jest wymaganie dotyczące kontroli alergenów. Na podstawie punktu 2.3.1 przy opisie produktów pod względem składu również muszą być uwzględnione alergeny.

W przypadku identyfikacji i dokumentowania zagrożeń HACCP (2.7.1), zagrożenie alergenami musi zostać uwzględnione. W części dotyczącej zatwierdzania i monitorowania dostawców i surowców (3.5) wymagane jest przeprowadzenie udokumentowanej oceny ryzyka z uwzględnieniem zanieczyszczenia alergenami (3.5.1.1). Smary używane w danym zakładzie muszą mieć status alergenu (4.7.5). Do zakładu nie wolno wносить materiału alergennego. Dotyczy to również automatów do sprzedaży, aby nie zanieczyścić produktu (4.8.8). Wymagania zawarte w rozdziale 4.11 dotyczące utrzymania higieny wskazują na obowiązek określenia limitów dopuszczalnych i niedopuszczalnych wyników czyszczenia w obszarze zagrożeń alergenami (4.11.3) oraz obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka zanieczyszczeń krzyżowych, jeśli w systemie CIP roztwory płuczące są odzyskiwane i ponownie wykorzystywane (4.11.7.1). W przypadku występowania zagrożeń alergenami w systemach CIP należy zdefiniować limity dopuszczalnych i niedopuszczalnych wyników dla kluczowych parametrów procesu (4.11.7.2). W procesie magazynowania mają być opracowane procedury zapewniające utrzymanie bezpieczeństwa i jakości produktu na podstawie oceny ryzyka, obejmujące segregację produktów w celu uniknięcia zanieczyszczeń krzyżowych, m.in. w zakresie alergenów (4.15.1).

W przypadku projektowania i rozwoju nowych produktów powinien być również uwzględniony aspekt związany z alergenami (5.1.1). Wszystkie produkty należy znakować zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi. W tym zakresie konieczna jest weryfikacja zgodności informacji o składnikach i alergenach na etykiecie, zarówno z recepturą produktu, jak i specyfikacjami poszczególnych składników (5.2.1). Zakłady produkcyjne muszą działać zgodnie ze zdefiniowanymi procedurami i/lub instrukcjami, które zagwarantują, że wytwarzane produkty będą powtarzalne, bezpieczne, zgodne z prawem i wdrożonym planem HACCP oraz o odpowiedniej jakości z uwzględnieniem wszelkich alergenów w recepturach (6.1.1). Przy weryfikacji pakowania należy uwzględniać kontrolę wydruku, w tym również informację o alergenach (6.2.3). W rozdziale 7. standardu BRC jest odniesienie do wymagań w stosunku do personelu,

który powinien być m.in. odpowiednio szkolony (7.1) w zakresie alergenów i procedur postępowania z alergenami w zakładzie produkcyjnym (7.1.4) [1].

### Podsumowanie

Zamierzona, jak i niezamierzona obecność alergenów w produktach zobowiązuje producentów do wprowadzania szeregu uregulowań w procesach wytwórczych. Wymaga także ustalenia odpowiedniego znakowania spełniającego wymogi przepisów prawnych, a w niektórych przypadkach również specyficzne wymagania klientów. Niezamierzona obecność alergenów pozostaje w dalszym ciągu nieuregulowana w Unii Europejskiej w kontekście znakowania. Niemniej jednak odpowiedzialność za bezpieczeństwo produktów, w tym również za odpowiednią informację na opakowaniach, ponosi producent. Standardy GFSI w różnym stopniu definiują wymagania w zakresie alergenów. W FSSC 22000 bardzo ogólnie i krótko przedstawiono wymagania w tym zakresie. W standardzie IFS jest ich więcej i zostały bardziej doprecyzowane, natomiast BRC szczegółowo i w wielu różnych rozdziałach wymienia alergeny, podaje wymagania lub przedstawia jako przykład, który należy wziąć pod uwagę. W związku z istniejącymi wymaganiami wydaje się uzasadnione uwzględnianie następujących elementów, które są krytyczne w zarządzaniu ryzykiem alergenowym: ludzie, dostawcy, przygotowanie surowców, sprzęt i wyposażenie oraz konstrukcja zakładu, proces produkcyjny, rozwój i zmiana produktów, dokumentacja oraz informacja dla konsumenta.

Alergeny są zasadniczym zagrożeniem w żywności i powinny być dobrze oznaczane, aby konsumenci mogli bezpiecznie spożywać produkty spożywcze.

*Publikacja sfinansowana ze środków przyznanych Wydziałowi Towaroznawstwa i Zarządzania Produktem Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie w ramach dotacji na utrzymanie potencjału badawczego.*

### Literatura

- [1] BRC British Retail Consortium Global Standards: BRC 8 z sierpnia 2018 r. Część II. Wymagania.
- [2] European Union: RASFF Annual Report 2017. [on line]. Publications Office of the European Union, 2018. Dostęp w Internecie [09.01.2019]: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff\\_annual\\_report\\_2017.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2017.pdf)
- [3] FoodDrinkEurope: Portion Sizes for Purposes of Nutrition Labelling. [on line]. FoodDrinkEurope, 2010. Dostęp w Internecie [08.01.2019]: <https://www.fooddrinkeurope.eu/publication/portion-sizes-for-purposes-of-nutrition-labelling-ciaa-proposed-approach/>
- [4] FoodDrinkEurope: Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers. [on line]. FoodDrinkEurope, Brussels 2013. Dostęp w Internecie [08.01.2019]: [https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases\\_documents/temp\\_file\\_FINAL\\_Allergen\\_A4\\_web1.pdf](https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf)

- [5] FoodDrinkEurope: Guidance on the Provision of Food Information to Consumers. [on line]. FoodDrinkEurope, Brussels 2013. Dostęp w Internecie [08.01.2019]: [https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/publications\\_documents/FDE\\_Guidance\\_WEB.pdf](https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/publications_documents/FDE_Guidance_WEB.pdf)
- [6] Food Safety System Certification 22000 version 4.1. July 2017. Part II: Requirements for Certification. 2.1.4.6 Management of allergens.
- [7] Global Food Safety Initiative: What is GFSI. [on line]. GFSI. Dostęp w Internecie [08.01.2019]: <https://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi>
- [8] IFS International Featured Standards wersja 6.1. z listopada 2017 r. Część 2: Wykaz wymagań.
- [9] IJHARS: Przewodnik do rozporządzenia (WE) nr 1169/2011. [on line]. IJHARS, 2017. w Internecie [10.01.2019]: <http://www.ijhars.gov.pl/pliki/A-pliki-z-glownego-katalogu/ethernet/2016/przewodnik%20do%20rozporzadzenia%201169%202011%20-%20sierpien%202016.pdf>
- [10] Polskie Towarzystwo Alergologiczne: Alergia pokarmowa. [on line]. PTA. Dostęp w Internecie [09.01.2019]: <https://www.pta.med.pl/dla-alergikow/alergia/alergia-pokarmowa/>
- [11] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dz. U. L 31, ss. 1-24, z 01.02.2002 r. z późn. zm.
- [12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004. Dz. U. L 304, ss. 18-63, z 22.11.2011 r. ze zm.
- [13] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności. Dz. U. L 228, ss. 5-8, z 31.07.2014 r. z późn. zm.
- [14] Samoliński B., Raciborski F., Lipiec A., Tomaszewska A., Krzych-Fałta E., Samel-Kowalik P., Walkiewicz A., Lusawa A., Borowicz J., Komarowski J., Samolińska-Zawisza U., Sybilski A.J., Piekarska B., Nowicka\_A.: Epidemiologia chorób alergicznych w Polsce (ECAP). *Alergologia Polska – Pol. J. Allerg.*, 2014, 1, 10-18.
- [15] Szymecka-Wesołowska A., Jędrych K., Szczypkowska P. (Red.): Znakowanie, prezentacja, reklama żywności. Komentarz do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2018.
- [16] The Allergen Bureau: Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) Program Version 2.0. The Allergen Bureau, Hobart 2012.
- [17] The Allergen Bureau: VITAL® Best Practice Labelling Guide for Australia and New Zealand. The Allergen Bureau Ltd., Hobart 2016.
- [18] Wiczorkiewicz R.: GIS wypowiada się na temat deklaracji produktów bez laktozy. [on line]. Portal Spożywczy, 2016. Dostęp w Internecie [08.01.2019]: <http://www.portalspozywczy.pl/mleko/wiadomosci/gis-wypowiada-sie-na-temat-deklaracji-produktow-bez-laktozy,128937.html>
- [19] Weber W., Röder M.: *Allergene - Informationsbroschüre für die Lebensmittelindustrie*. Berlin 2018.
- [20] Zawiadomienie Komisji z dnia 13 lipca 2017 r. dotyczące przekazywania informacji o substancjach lub produktach powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, wymienionych w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności. Dz. U. C 428, ss. 1-5, z 13.12.2017 r. z późn. zm.

## ALLERGENS: INTENDED AND UNINTENDED PRESENCE IN THE CONTEXT OF LAW AND GFSI STANDARD REQUIREMENTS

### S u m m a r y

In the article, an overview is presented of the most important legal requirements and the requirements set out in the recognized GFSI standards, i.e. IFS, BRC and FSSC 22000 in the field of allergen management, including the product labelling obligation. In the case of legal requirements attention is mainly focused on Regulation 1169/2011 and Annex II to this Regulation, where 14 allergenic products are depicted and also on the published guidelines to this regulation. Furthermore the issue of unintended presence of allergens is discussed as are the related obligations for the producers. Precautionary Allergen Labelling (PAL) is not regulated by law and the manufacturers make their own decisions as regards the form and content of information about cross-contamination, which they place on their products; their decisions are based on the risk analysis and they utilize information and programs (e.g. VITAL – Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) available on the market. Some examples are given of the requirements for the determination of allergens and the unintended presence of allergens, which are in force in 8 selected countries. Then, the scope is presented of the requirements relating to allergens as set in IFS, version 6.1, BRC, version 8, and FSSC 22000, version 4.1. The BRC requirements for allergens are widely described. The entire Chapter 5.3 is dedicated to the requirements that have a crucial role when establishing and accomplishing tasks necessary to ensure food quality and safety. Both IFS and FSSC 22000 define the scope of allergen-relating requirements to a much lesser extent. Every producer is obliged to implement allergen management systems. Where the issues on labelling are included in the legislation in force, the respective labelling requirements should be applied while in the case they are not regulated by law (as in the case of PAL) it is always the manufacturer's responsibility to market safe products, also in the context of allergens.

**Key words:** allergens, cross-contamination, unintended presence of allergens, GFSI, precautionary labelling 