



Αλλεργιογόνα - Επισήμανση τροφίμων

(PAL) - Προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων - VITAL® Program

Εναλλακτική προσέγγιση πληροφόρησης

Προαπαιτούμενα : Ανάλυση επικινδυνότητας – Όρια κατωφλίου

Προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων στα τρόφιμα (PAL)

Στη παραγωγή τροφίμων υπάρχουν περιπτώσεις, όπου δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί η ακούσια είσοδος αλλεργιογόνων στα τρόφιμα (συνήθως πολύ μικρές ποσότητες) , τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο για τις ευπαθείς ομάδες των αλλεργικών καταναλωτών.

Η έλλειψη μιας εναρμονισμένης προσέγγισης ποσοτικής εκτίμησης κινδύνου για την ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων έχει δημιουργήσει διαφορετικά πρότυπα εφαρμογής από παρασκευαστές τροφίμων σε διάφορα κράτη μέλη . Ωστόσο, για το ίδιο θέμα διαπιστώνονται διαφορετικές προσεγγίσεις και από ελεγκτικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ.

Στις περιπτώσεις αυτές , ο τρόπος επισήμανσης επαφίεται στον παρασκευαστή , με χρήση μιας διατύπωσης όπως : “ μπορεί να περιέχει (ίχνη)...[αλλεργιογόνο] “ (μέθοδος επισήμανσης - πληροφόρησης , προληπτική - προαιρετική επισήμανση αλλεργιογόνων= στη συνέχεια **PAL*** = Precautionary allergen labelling) (Άρθρο 36 του κα. (ΕΕ) 2011).

Ειδικότερα , στο άρθρο 36 παρ.2 διευκρινίζονται οι απαιτήσεις που ισχύουν για τις προαιρετικές πληροφορίες για τα τρόφιμα (συνεπώς και για την προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων - PAL) , σύμφωνα με τις οποίες η **προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων** βασικά δεν πρέπει να παραπλανά τον καταναλωτή, δεν πρέπει να προκαλεί διφορούμενη ή συγκεχυμένη για τον καταναλωτή εντύπωση και πρέπει, κατά περίπτωση, να βασίζεται στα σχετικά επιστημονικά δεδομένα.

Ακόμη , στο άρθρο 36 παρ. 3 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού παρέχεται η **νομική βάση** σ'ότι αφορά τους κανόνες σχετικά με την εθελοντική πληροφόρηση και ειδικότερα για την **πιθανή** και **αναπόφευκτη** παρουσία αλλεργιογόνων στα τρόφιμα, λόγω διασταυρούμενης επαφής (μόλυνσης) με ουσίες που προκαλούν αλλεργίες (ή δυσανεξίες) .

Ωστόσο, στον Κανονισμό δεν ορίζεται προθεσμία για την έκδοση της παρούσας πράξης. Μέχρι στιγμής δεν υπάρχουν επίσημοι ενωσιακοί νομικοί ορισμοί για την προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων.

Η **PAL** , κοινώς επονομαζόμενη και “σήμανση διευκόλυνσης” πιθανής παρουσίας κάποιου αλλεργιογόνου , εφαρμοζόμενη ως έχει , στην ουσία “υπαινίσσεται” πιθανή μεν, μη σκοπούμενη δε, μόλυνση του τροφίμου από κάποιο (-α) (γενικά και αόριστα) αλλεργιογόνο.

Είναι προφανές , ωστόσο, ότι η διατύπωση : “μπορεί να περιέχει “, δεν προστατεύει επαρκώς τον ευπαθή καταναλωτή , καθώς δεν είναι σαφές τι αντιπροσωπεύει ποσοτικά ο όρος “ μπορεί “ αλλά και πως αξιολογείται από άποψη αναλυτικής και επιπτώσεων στον αλλεργικό καταναλωτή η παρουσία σε τρόφιμο ενός αλλεργιογόνου , στο οποίο επισημαίνεται γενικά και αόριστα η πιθανή παρουσία του .

Στη προκειμένη περίπτωση φαίνεται να ισχύει κάτι παράδοξο. Ενώ η υποχρεωτική επισήμανση αλλεργιογόνων εφαρμόζεται όταν το αλλεργιογόνο είναι “**σκόπιμα, εκούσια** ” προστιθέμενο συστατικό στη σύνθεση του τροφίμου , όταν δεν διασφαλίζεται η βεβαιότητα απουσίας αλλεργιογόνου στο τρόφιμο και μάλιστα κατά δήλωση του παρασκευαστή πιθανολογείται παρουσία ή δεν αποκλείεται η απουσία αλλεργιογόνου , παρέχεται η δυνατότητα προληπτικής προειδοποίησης - επισήμανσης (προς όφελος του παρασκευαστή τροφίμων ;).

Δεδομένου ότι, παρά τις πιθανές σχετικά υψηλές ποσότητες, αυτά δεν λογίζονται συστατικά της συνταγής του τροφίμου, και λογικά δεν εμπίπτουν στην υποχρέωση επισήμανσης . Ωστόσο, σύμφωνα με τα ισχύοντα , οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρασκευής απαγορεύεται να διαθέτουν στην αγορά “μη ασφαλή” τρόφιμα.

Παρόλο που η μέθοδος αυτή παρέχεται από τη νομοθεσία τροφίμων ως προσέγγιση πληροφόρησης , δεν παρέχεται , ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο θα μπορούσαν να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων, ενέργεια που θα παρείχε μια σωστή επιστημονική βάση για τους διαχειριστές κινδύνων για την εφαρμογή της προληπτικής επισήμανσης (PAL) . Ως εκ τούτου , εύλογα τίθεται το ερώτημα αν η **PAL** , όπως εφαρμόζεται σήμερα, είναι και **επαρκές εργαλείο (;)** , τόσο επικοινωνίας όσο και διαχείρισης του πραγματικού κινδύνου από την πρόσληψη αλλεργιογόνων ουσιών μέσω της διατροφής αλλά και αν , εν τέλει, παρέχει αποτελεσματική προστασία στην υγεία του αλλεργικού καταναλωτή .

Παρόλα αυτά , η **PAL** θα μπορούσε να είναι μια αρκετά καλή πηγή πληροφόρησης , εάν υπήρχε διεθνώς ένα εναρμονισμένο πρωτόκολλο αξιολόγησης του κινδύνου στη βάση ποσοτικών προσεγγίσεων και επιστημονικών δεδομένων.

Επιχειρήσεις τροφίμων (παρασκευαστές) πολύ συχνά προσφεύγουν σ’ αυτή τη μέθοδο, πληροφόρησης, αφού , άλλωστε , παρέχεται ως δυνατότητα από την νομοθεσία. Ωστόσο , τα στοιχεία δείχνουν ότι η PAL χάνει όλο και περισσότερο σε αξιοπιστία τόσο μεταξύ των παρασκευαστών τροφίμων όσο και , κυρίως, μεταξύ των αλλεργικών καταναλωτών, δηλαδή εκείνων για τους οποίους κυρίως προορίζεται.

Για του παρασκευαστές , πρόκειται για “ λύση - διέξοδο ” καθώς έτσι διασφαλίζεται προστασία από την ευθύνη σε περίπτωση ανίχνευσης αλλεργιογόνου στο τρόφιμο από τις ελεγκτικές αρχές.

Σε πρώτη προσέγγιση, θεωρητικά μόνο, προστατεύεται ο καταναλωτής, ενώ πρακτικά η ευθύνη μετακυλιέται σ' αυτόν. Στη πραγματικότητα γίνεται δεκτή "οιονεί" η παρουσία αλλεργιογόνου, χωρίς να προσδιορίζονται ποσοτικά κριτήρια αποδοχής / δικλείδες ασφαλείας, για την απευκαίτια περίπτωση, που ο αλλεργικός καταναλωτής δεν αντιληφθεί την προειδοποιητική πληροφόρηση. Είναι προφανές, ότι η προειδοποιητική – προληπτική πληροφόρηση, χωρίς κριτήρια, δεν παρέχει την επιζητούμενη ασφάλεια.

Μελέτες έχουν δείξει ότι η μείωση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών, για τρόφιμα στα οποία γίνεται χρήση της **PAL**, συχνά δεν περιέχουν το πιθανολογούμενο αλλεργιογόνο τροφίμων, ενώ πάλι ορισμένα προϊόντα χωρίς προληπτική προειδοποίηση αλλά και μη επισημαινόμενα κατάλληλα στον κατάλογο των συστατικών, έχει συμβεί να περιέχουν κοινά αλλεργιογόνα τροφίμων, ποσοτικά ικανά να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση.

(Εσκεμμένη επανάληψη)

Τα ζητήματα, που σχετίζονται με επιφυλάξεις για τη χρήση της προληπτικής επισήμανσης (PAL), μπορούν να αποδοθούν σε διάφορους παράγοντες κυρίως, όπως προαναφέρεται, σε απουσία γενικά συμφωνημένων δεσμευτικών κριτηρίων αξιολόγησης της ασφάλειας των ελεγχόμενων για τα " αλλεργιογόνα" τροφίμων, πιο συγκεκριμένα λόγω, ακριβώς, έλλειψης ποσοτικών ορίων – κριτηρίων εκτίμησης κινδύνου ειδικότερα για την ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων σε τρόφιμα και λόγω απουσίας κοινών εναρμονισμένων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ, δεσμευτικών κριτηρίων αξιολόγησης της ασφάλειας των ελεγχόμενων για τα " αλλεργιογόνα" τροφίμων.

Επι του παρόντος, στην ΕΕ η Προληπτική (εθελοντική) επισήμανση PAL δεν ρυθμίζεται επίσημα, αν και ως προς τούτο ισχύουν οι γενικές αρχές της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων. Στο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 1169/2011 καθορίζεται ένα πλαίσιο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή μιας ολοκληρωμένης, συνεπούς προσέγγισης εφαρμογής της προληπτικής επισήμανσης PAL, βασισμένης σε επιστημονικά δεδομένα.

Ενώ η νομοθεσία για την πληροφόρηση των αλλεργικών καταναλωτών ορίζει υποχρέωση δήλωσης των αλλεργιογόνων συστατικών στον κατάλογο των συστατικών του τροφίμου, για τη περίπτωση τυχαίας (μη σκοπούμενης) παρουσίας αλλεργιογόνου σε τρόφιμο, δεν προβλέπεται τυποποιημένη προσέγγιση για την εφαρμογή της εν λόγω εναλλακτικής εκδοχής πληροφόρησης.

Ήδη από το 2012, σε άρθρο ανασκόπησης, παρουσιάστηκαν επιστημονικά συμπεράσματα ότι για την εκτίμηση κινδύνου των αλλεργιογόνων στα τρόφιμα θα έπρεπε να προσδιοριστούν επιστημονικά, μέγιστα ανεκτά επίπεδα με βάση οριακές τιμές, για μια δεσμευτική αξιολόγηση των τροφίμων"

Τώρα πλέον είναι διαθέσιμες νέες μεθοδολογίες καθώς και δεδομένα, που μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση του κινδύνου από την ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων σε τρόφιμα.

Η **θέσπιση ποσοτικών ορίων** (τιμές κατωφλίου) με βάση τις δόσεις αναφοράς των αλλεργιογόνων, θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση μιας ενωσιακής προσέγγισης του θέματος “ **Προληπτική Επισήμανση** “, που να ευθυγραμμίζεται με τις αρχές που αναφέρονται στο συγκεκριμένο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 1169/2011.

Μια τέτοια προσέγγιση θα μπορούσε να έχει σαν αποτέλεσμα ένα συνδυασμό ουσιαστικής βελτίωσης της αξιοπιστίας της “**προληπτικής επισήμανσης**” και εν τέλει του βαθμού της ασφάλειας αλλεργικών καταναλωτών. Συγχρόνως από τη εφαρμογή προϋποθέσεων χρήσης της εν λόγω προληπτικής προειδοποίησης προβλέπεται όφελος για τη βιομηχανία καθιστώντας τη παρεχόμενη δυνατότητα επισήμανσης ουσιαστικό και διαφανές εργαλείο πληροφόρησης αλλά και ολοκληρωμένο πλαίσιο ισότιμων όρων ανταγωνισμού.

Σημείωση 1 : Η υποχρέωση παροχής πληροφοριών σχετικά με τα αλλεργιογόνα ισχύει και για τα μη προσυσκευασμένα τρόφιμα (χύμα)

Σημείωση 2 : Για αλλεργιογόνες ουσίες, που κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας χάνουν το αλλεργιογόνο δυναμικό τους δεν απαιτείται επισήμανση (παράρτημα II του κανονισμού ΕΕ 1169/2011).

Το άρθρο 16 του γενικού κανονισμού για τα τρόφιμα (Καν. (ΕΕ) 178/2002 και το άρθρο 7 του κανονισμού ΕΕ 1169/2011, προβλέπουν ότι στα τρόφιμα οι πληροφορίες δεν μπορούν να είναι παραπλανητικές για τους καταναλωτές· αντιθέτως, αυτές πρέπει να είναι ακριβείς, σαφείς και είναι εύκολα κατανοητές για τους καταναλωτές.

Ειδικότερα στο άρθρο 36 παρ. 2 του Καν. ΕΕ 1169/2011 ο συντάκτης του παρόντος διαβλέπει ένα καθορισμένο πλαίσιο για την εφαρμογή της εναλλακτικής προσέγγισης επισήμανσης αλλεργιογόνων **PAI**, με το οποίο πληρούνται οι κύριες απαιτήσεις του Κανονισμού και αφορούν συγκεκριμένα:

- Η **προληπτική επισήμανση**, **πρέπει να είναι σαφής**: μια ενιαία δήλωση με ένα μόνο σαφές νόημα, δηλαδή "μπορεί να περιέχει [αλλεργιογόνα]". Διατυπώσεις όπωςμπορεί να περιέχει ίχνη[αλλεργιογόνου] ή παρόμοιες ασαφείς έννοιες θα πρέπει να αποκλείονται.

- Η **προληπτική επισήμανση** θα πρέπει να **εφαρμόζεται μόνο ως αποτέλεσμα αναγνώρισης κινδύνου**, που εφαρμόζεται από την επιχείρηση τροφίμων στα πλαίσια εφαρμογής συστήματος διαχείρισης αλλεργιογόνων και εκτίμησης κινδύνου (ποσοτική όπου είναι δυνατό).

- Η **προληπτική επισήμανση** πρέπει να εφαρμόζεται με βάση **διαφανή ποσοτικά όρια**, που προκύπτουν με τη χρήση των πλέον επικαιροποιημένων, αξιολογημένων και αξιόπιστων επιστημονικών δεδομένων.

- Όταν η **Ποσοτική Εκτίμηση Κινδύνου (Quantitative Risk Assessment)** βασίζεται σε αναλυτικά δεδομένα, θα πρέπει οι διαδικασίες δειγματοληψίας και οι αναλυτικές μέθοδοι να είναι επικαιροποιημένες και επικυρωμένες, όσον αφορά την ευαισθησία, εκλεκτικότητα και ακρίβεια των εφαρμοζόμενων μεθόδων.



Η δυνατότητα εφαρμογής των αναλυτικών δεδομένων ως συμβολή στην Ποσοτική Εκτίμηση Κινδύνου προϋποθέτει και σχετική ενωσιακή εναρμόνιση .

- Όπου, με απόφαση του παρασκευαστή τροφίμων αποφασίζεται η χρήση της προληπτικής επισήμανσης , στους καταναλωτές θα πρέπει να γίνεται γνωστό :

- ότι για το προϊόν έχει διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου και
- ότι η χρήση της διατύπωσης “ μπορεί να περιέχει [αλλεργιογόνο]” , προκύπτει ως προϊόν αξιολόγησης αυτής.