



Actualización de las actividades de la red europea de laboratorios de alérgenos (ENFADL) y Grupo de trabajo de alérgenos

JORNADAS DE REFERENCIA CNA
4 y 5 JUNIO 2024

Silvia Gil Alcalde
Servicio de Biotecnología

SUMARIO

01

ENFADL Workshop 2023

02

Reunión anual grupo de
trabajo alérgenos



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

SUMARIO

01

ENFADL Workshop 2023



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

5-6 diciembre

- **International activities relevant to food allergen testing**

1. Recent recommendations from the FAO/WHO Joint Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens
2. PAL: problems and future improvements
3. CEN update
4. Conversion factors and influence on measurement uncertainty
5. Position paper



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

- **JRC activities and ENFADL in 2023**
 - WG Gluten free beer
 - WG ELISA measurement uncertainty
 - WG Reporting
 - Highlights ENFADL laboratories' activities
 - ENFADL activities for 2024



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

1. Recent recommendations from the FAO/WHO Joint Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens

Reuniones expertos FAO/OMS (reunión Codex). Objetivos:

- 1.- Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios
- 2.- Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para alérgenos prioritarios
- 3.- Revisar y establecer el etiquetado precautorio (PAL)
- 4.- Revisar y establecer exenciones para los alérgenos alimentarios

ENFADL Workshop 2023

1. Recent recommendations from the FAO/WHO Joint Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens

4 informes: (reunión Codex)

1.- Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios

Criterios:

- ✓ **Prevalencia** en poblaciones seleccionadas
- ✓ Grado de **severidad** (% casos anafilaxia y nº regiones afectadas)
- ✓ **Potencia** de la hipersensibilidad a cada alimento (basado en ED10 y ED50)

Dejar: cereales con gluten, leche, huevo, crustáceos, pescado, cacahuete, algunos frutos secos específicos (*almendra, anacardo, avellana, nuez pecan, pistacho and nuez*)

Incluir: *sésamo*

Eliminar: soja y *algunos frutos secos (nuez de Brasil, macadamia y piñones), mostaza, altramuiz y apio* *(inclusión como alérgenos prioritarios en cada país o región)*

ENFADL Workshop 2023

1. Recent recommendations from the FAO/WHO Joint Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens

4 informes: (reunión Codex)

1.- Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios

2.- Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para alérgenos prioritarios

Considerar nº personas afectadas por la exposición a una determinada cantidad de alérgeno

Objetivo de seguridad: definir dosis de referencia (RdF) en el ED₀₅

Problemas: limitaciones con los métodos

Se recomienda uso de expresión de resultados como mg de proteína total del alérgeno por kg de producto analizado.

Se recomienda el desarrollo de MPR (method performance criteria)

ENFADL Workshop 2023

1. Recent recommendations from the FAO/WHO Joint Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens

4 informes: (reunión Codex)

1.- Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios

2.- Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para alérgenos prioritarios

3.- Revisar y establecer el etiquetado precautorio (PAL)

Recomendación: indicar cuando la evaluación de riesgo se ha realizado. Uso restringido a situaciones de presencia de alérgenos no intencionada (UAP) que no puede prevenirse

ENFADL Workshop 2023

1. Recent recommendations from the FAO/WHO Joint Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens

4 informes: (reunión Codex)

1.- Revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios

2.- Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para alérgenos prioritarios

3.- Revisar y establecer el etiquetado precautorio (PAL)

4.- Revisar y establecer exenciones para los alérgenos alimentarios

Exenciones establecidas por historial de consumo seguro, teniendo en cuenta que dependiendo del uso como ingrediente en los alimentos puede variar considerablemente la composición como el nivel de proteína en alimento.

Ej. Alimentos altamente procesados

ENFADL Workshop 2023

2. PAL: problems and future improvements

- ✓ PAL: método voluntario para gestionar la presencia no intencionada de alérgenos (UAP en inglés)
- ✓ Declaración voluntaria y no siempre apoyada en una evaluación del riesgo
- ✓ Actualmente no existe un marco legal de PAL, existe alguna guía interpretativa o guía nacional (Rep Checa) y además los límites establecidos, cuando existen, no se aplican consistentemente
- ✓ Países Bajos ha elaborado un borrador donde indica la RfD en ED05. Pequeño documento distribuido a industria.
- ✓ Se pide armonizar la percepción del riesgo, considerar el uso de PAL e incrementar la seguridad de los consumidores.
- ✓ Comunicación de la Comisión (*Commission notice 2022/c355/01*) sobre la flexibilización en la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentaria. Se facilita la aplicación de los requisitos en materia de higiene por parte de los operadores de empresas alimentarias, a la vez que se promueve una armonización en la interpretación de la legislación por parte de las autoridades competentes de todos los Estados miembros

ENFADL Workshop 2023

3. CEN update

- EN15633 (series): *Detección de alérgenos alimentarios por métodos inmunológicos*
- EN15634 (series): *Detección de alérgenos alimentarios por métodos de biología molecular*
- EN15842:2019: *Detección de alérgenos alimentarios- Consideraciones generales y validación de métodos*
- EN17254:2019: *Requisitos mínimos para la determinación de gluten por ELISA*
- EN17644:2022: *Detección de alérgenos alimentarios por métodos de cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS)-Condiciones generales*

ENFADL Workshop 2023

3. CEN update

p17855: “Minimum performance requirements for quantitative measurements of the food allergens milk, egg...” Incluirá un anexo donde se incluirá cómo realizar la validación E.j. cómo estimar el LOD, LOQ, exactitud, precisión...

Proyectos futuros: se están considerando 3 validaciones realizadas por WG Food allergens, coordinado por BVL como futuras normas:

- ✓ ***Detection and quantification of peanut, hazelnut, walnut and cashew in food by real-time PCR***
- ✓ ***Detection and quantification of fish in food by real-time PCR***
- ✓ ***Detection and quantification of wheat and rye in cooked sausage by real-time PCR***

ENFADL Workshop 2023

❑ ILSI Europe- European branch of the International Life Sciences Institute

Practical Guidance on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within food Operations

Publicación en junio de 2022

Objetivos de la Guía:

- ✓ Cómo identificar y recopilar información necesaria para realizar una **evaluación cuantitativa del riesgo**
- ✓ Cómo decidir realmente si se puede realizar
- ✓ En caso positivo (necesario y se va a realizar): metodología más adecuada

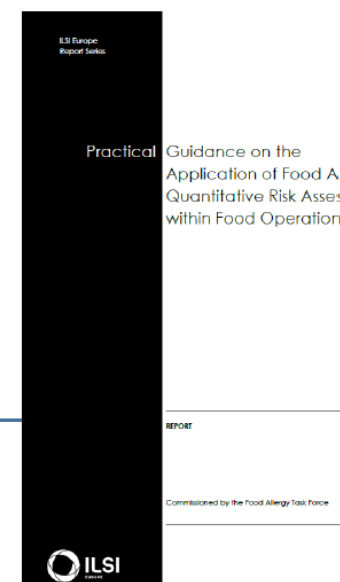


Table of Contents

Acknowledgements	9
I. Foreword: Practical Guidance on the Application of Food Allergen Quantitative Risk Assessment within Food Operations	10
II. Layout of the Guidance Document	11
III. Links to highlighted sections of the Guidance	11
1. Introduction	12
1.1. What is QRA and the place of QRA within allergen management	13
2. Communication across supply chains	20
2.1. Global regulatory aspects (including variation in allergen requirements)	21
2.2. Information requirements to enable QRA across the supply chain	24
2.2.1. Nutritional/nutrient information	24
2.2.2. Allergen specific ingredients and proportions	25
2.2.3. Usage levels of ingredient in final product under assessment	27
2.3. How do you obtain the required information (Guide for questioning/obtaining info from suppliers)?	31
2.3.1. Transparent communication	31
2.3.2. Assessing potential cross-contact in supply chain	32
3. Management of Operations	35
Introduction to the chapter	35
3.1. QRA within Allergen Control Programs	35

4.1.4. Assessment Matrix	62
4.1.5. Guidance on the Assessment Matrix	67
4.1.6. Communication templates	72
4.1.7. Use of food allergy prevalence data in public health QRA	72
5. Core concepts	73
5.1. UAP Scenarios and characteristics of cross-contact	73
5.1.1. UAP Scenario & Chance of Occurrence	73
5.1.2. Characteristics of UAP	75
5.2. Amount of UAP in food	86
5.2.1. Allergen Sampling and Analysis	86
5.2.2. Data conversion guide	115
5.2.3. Carry-over calculation guidance	120
5.3. Guidance on food intake data for allergen risk assessment	123
5.4. Basic allergen QRA calculations	127
5.4.1. Exposure (mg) calculations	128
5.4.2. Calculation of an Action Level (mg/kg, ppm)	130
5.4.3. Sensitivity related to the uncertainty of assessment	131
5.4.4. Basic risk calculations	131
5.4.5. Public health risk assessment (basic)	133
6. Concluding remarks and future perspectives	134
7. Annexes	135
7.1. ANNEX: Definitions / Glossary	135
7.2. ANNEX: List of abbreviations	136
Guidance documents	137
Examples Management of Operations	138
Case Study 2: Example Sesame in a Bakery	138
Case Study 3 Example – Milk in a Fruit Drink	140
Examples of 'incidents' and their assessment	144
Tier 4 upstream incident assessment concerning homogeneous UAP	144
Tier 2 in-house incident assessment concerning particulate UAP	150
Tier 2 in-house incident assessment concerning homogeneous UAP	156
Tier 4 downstream incident assessment concerning homogeneous UAP	162
Food allergy prevalence data	168
Guidance for sampling and analysis	170
Sampling and Analysis flow chart & data capture form	170
Sampling and Analysis References and useful links	174
Guidance for protein content table used in data conversion	175
Guidance for food intake section	176
Guidance for portion or serving size?	176
Data provided in national food consumption databases	176
Guidance on when to use data from the acute daily intake for a single day?	177

Partes:

1. Introducción

2. Comunicación a lo largo de la cadena

3. Gestión de operaciones

4. Gestión de incidentes

5. Conceptos básicos

6. Anexos

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

<https://zenodo.org/record/6651934#.Y4Y8Gr3ML78>

Vea el seminario web [aquí](#) . ➡ <https://www.youtube.com/watch?v=wKJXG1R2iDM>

Serie de Informes de Orientación de ILSI Europa: descargar [aquí](#) .

Herramientas y documentos desarrollados para su uso con la Guía

- **Calculadora de estimación de contacto cruzado/contaminación:** [Aquí](#) puede encontrar una calculadora práctica para estimar la UAP en un producto . Esta herramienta fue desarrollada inicialmente por el proyecto de la UE iFAAM y es proporcionada amablemente por TNO. Se puede utilizar de forma gratuita después del registro inicial.
- **Hoja de trabajo de cálculo QRA v4.4:** descargar [aquí](#) .
- **Formulario de incidencias:** Para descargar [aquí](#) . Consulte el Capítulo 4 de la Guía para obtener más información.
- **Formulario de muestreo y análisis:** descárguelo [aquí](#) .

Videos de formación para esta guía

- **Gestión de Operaciones:** *próxima publicación*
- **Incidencias:** *próxima publicación*

Imagen tomada de página web: <https://ilsa.eu/publication/practical-guidance-on-the-application-of-food-allergen-quantitative-risk-assessment-qra/>



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN



Contents lists available at ScienceDirect

Food Control

journal homepage: www.elsevier.com/locate/foodcont



Allergen quantitative risk assessment within food operations: Concepts towards development of practical guidance based on an ILSI Europe workshop

Benjamin C. Remington^a, Joseph Baumert^a, W. Marty Blom^b, Luca Bucchini^c, Neil Buck^d, René Crevel^e, Fleur De Mooij^f, Simon Flanagan^g, James Hindley^h, Bushra Javedⁱ, Despoina Angeliki Stavropoulou^{j,*}, Myrthe W. van den Dungen^k, Marjan van Ravenhorst^l, Si Wang^m, Michael Walkerⁿ, Participants in the ILSI Europe Virtual Workshop of 29th October 2020¹



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

4. Conversion factors and influence on measurement uncertainty

- Los péptidos, proteínas y factores de conversión, afectan a los resultados de medida.
- Se explicó un ejemplo de cómo el uso de factores de conversión para calcular la fracción de proteína total de proteínas individuales o de la suma de un grupo de proteínas específico, introduce una gran incertidumbre comparado con la estimación utilizando la suma de todas las proteínas.
- También se comentó la importancia de los métodos kits ELISA donde los factores de conversión están integrados en las curvas de calibración sin que se conozcan estos datos, lo que revela un conocimiento muy limitado de su incertidumbre asociada.

ENFADL Workshop 2023

5. Position paper: discussing food allergen monitoring and detection in the EU

Trabajo promovido por Wageningen Food Safety Research, Netherlands.

Objetivos:

- Describir cómo los objetivos de FAO/OMS se alinean con la actual legislación europea e identificar aspectos que requieran revisión
- Identificar cómo se hace el control en EU



Se envió una encuesta a cada representante de ENFALD para conocer cómo se hace el control en cada país

ENFADL Workshop 2023

- **JRC activities and ENFADL in 2023**
 - WG Gluten free beer
 - WG ELISA measurement uncertainty
 - WG Reporting
 - Highlights ENFADL laboratories' activities
 - ENFADL activities for 2024



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

- **WG Gluten free beer**

Origen de WG: seguridad de los pacientes celíacos con este tipo de bebida

Se va a publicar un “scientific paper” con las conclusiones de este WG

Publicación en 2024

Método recomendado para análisis es el ELISA competitivo aunque tiene limitaciones



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

- **WG ELISA measurement uncertainty**

Objetivo: Elaborar una guía para el cálculo de incertidumbre, con un primer enfoque en ELISA.

Se han recopilado diferentes estrategias de cálculo y recogida de datos de algunos laboratorios de la red. Se están evaluando los datos.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

- **WG ELISA reporting**

- ✓ Objetivo: Elaborar una guía para informar a entidades de acreditación, autoridades competentes, Laboratorios Nacionales de Referencia...
- ✓ Indican la importancia de la transparencia en el informe de datos, ya que cualquier ambigüedad en la información de los datos puede comprometer la evaluación del riesgo.
- ✓ El documento describirá elementos obligatorios y recomendados a incluir en un informe de análisis.
- ✓ Enviarán una encuesta centrada en el modelo de informe.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

ENFADL Workshop 2023

- **Highlights ENFADL laboratories' activities**

- ✓ Mayoría laboratorios utilizamos ELISA métodos PCR para control oficial.
- ✓ Pocos han implementado y validado métodos LC-MS
- ✓ Algunos problemas con recuperación en muestras procesadas.
- ✓ Se comenta publicación de “Guidance on how to analyse the unintended food allergen presence-considerations for selection of allergen ELISA and DNA kits to analyse unintended food allergen presence”. Borrador. No publicado todavía
- ✓ Informe del proyecto EFSA (ThRAII, GP/EFSA/AFSCO/2017/03) “Detection and Quantification of Allergens in Foods and Minimum Eliciting Doses in Food-Allergic individuals

ENFADL Workshop 2023

ENFADL Activities for 2024

- ☐ Continuar con actividades de WG
- ☐ Posible curso práctico de análisis LC-MS en el laboratorio de JRC Geel
- ☐ Proficiency test AL-20/01
- ☐ Certificar el Material de Referencia EURM-007 (total milk protein in cookie). Posiblemente para 2025

SUMARIO

01

ENFADL Workshop 2023

02

Reunión anual grupo de
trabajo alérgenos



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

02 Reunión anual grupo de trabajo alérgenos

- 12 de septiembre de 2023 AESAN
- Representantes de 18 laboratorios nacionales
- Objetivos:
 - El principal objetivo de esta reunión es mantener **la coordinación** y continuar con las reuniones del grupo de trabajo entre los Laboratorios de Control Oficial (LCO) y el CNA.
 - El propósito de este grupo es **identificar los problemas y armonizar criterios en los métodos analíticos** de alérgenos en alimentos y de sustancias que provocan intolerancias debido al consumo de los mismos.



02 Reunión anual grupo de trabajo alérgenos

Contenido reunión:

- 1. Información sobre la última Reunión del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL)**
- 2. Información sobre la última reunión de la red europea de laboratorios de análisis de alérgenos en alimentos (ENFADL)**
- 3. Información sobre los datos obtenidos en un estudio comparativo sobre diferentes kits de determinación de proteínas de huevo**
- 4. Otros temas**



MUCHAS GRACIAS

mmartinForero@aesan.gob.es M^a del Camino Martín-Forero
sgil@aesan.gob.es Silvia Gil
biotecnologia-cna@aesan.gob.es



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

*Cuidando de ti
desde el laboratorio*



Centro
Nacional de
Alimentación