

1. NAMEN

Dokument povzema stališče podjetja Incom d.o.o. glede prisotnosti etilen oksida (ETO) v sladoledu in drugih živilih, izpostavljenost potrošnikov ETO preko sladoleda in njegov delež v primerjavi z izpostavljenostjo preko drugih virov. Dokument povzema širšo sliko o vplivu, ki jo ima ETO na gospodarstvo, odziv potrošnikov, javne institucije in predvsem na prihodnost živilske industrije v Evropi in drugod po svetu.

2. OZADJE

2.1. ETILEN OKSID

Etilen oksid je močno alkalirajoče sredstvo, ki hitro reagira s celičnimi nukleofili in inaktivira različne makromolekule v celici. Substanca je naravno prisotna v človeškem telesu zaradi pretvorbe etilena po normalnem metabolnem procesu in pri uživanju rastlin, kjer je etilen prisoten kot hormon (Parod, 2014).

Etilen oksid je fumigant in insekticid, sredstvo, ki se uporablja za zatiranje insektov in plesni v skladiščenih agrikulturah. Plin se uporablja za namene sterilizacije v kozmetični, medicinski in tudi živilski industriji. V državah tretjega sveta se uporablja tudi kot pesticid, vendar je v EU zaradi genotoksičnosti in karcinogenosti prepovedan.

ETO je dokazano genotoksičen. Alkalne lastnosti mu omogočajo vezavo na proteine, ter molekuli DNK in RNK v človeškem telesu (ECHA, 2017). Pri tako reaktivni in nevarni molekuli se upošteva ALARA princip (as low as reasonably achievable), ki pomeni, da mora biti izpostavljenost najnižja kar je mogoče. Zaradi karcinogenosti, mutagenosti in genotoksičnosti ETO ni možno določiti varne meje izpostavljenosti.

Na podlagi analize tveganja pripravljene s strani Eurglaces, dnevni izpostavljenosti in zaužiti količini sladoleda na dnevni ravni, je bilo zaključeno, da sladoled ne predstavlja tveganja za zdravje. Izračun je bil pripravljen za otroke, ki kot skupina zaužijejo večje količine, njihova teža pa je nižja kot teža odraslih posameznikov (komunikacija Euroglaces z EC, RIVM in WSFR, 2020).


Za namen potrditve analize tveganja in našega stališča o varnosti izdelkov, smo v zunanji laboratorij na analizo skupnega etilen oksida poslali najbolj kritičen vzorec sladoleda. Najbolj kritičen zato, ker je izdelek namenjen otrokom, ki so najbolj rizična skupina. Na analizo je bil poslan izdelek Paw Patrol, ki hkrati vsebuje tudi najvišjo koncentracijo stabilizatorja izmed vseh izdelkov, ki jih proizvajamo. Koncentracija stabilizatorja v izdelku je 0,6 %.

V izdelku je bil uporabljen stabilizator, kjer je bil prisoten ETO. Naši izračuni so pokazali, da se bo ETO v izdelku razredčil v nizke koncentracije, pod mejo detekcije analitske metode. Analiza na skupni ETO v izdelku Paw Patrol je to tudi potrdila, rezultat je pokazal vrednost < 0,01 mg/kg.

Glede na to, da ostali sladoledi vsebujejo enako količino stabilizatorja ali manj, sklepamo, da so sladoledi varni za uživanje. To smo interno potrdili tudi s preračuni vsebnosti ETO za posamezne sladoledne izdelke.

2.2. OBVEŠČANJE O PRISOTNOSTI ETO V SUROVINI IN SOOČANJE S PROBLEMATIKO V PODJETJU INCOM D.O.O.

Aprila 2021 je bil na RASFF objavljen alarm glede presežene vrednosti ETO v guar gumu z indijskim poreklom. Guar gum tega porekla je vgrajen tudi v stabilizator Lygomme FM 8656, ki ga dobavljamo od proizvajalca Cargill. Obvestilo na portal RASFF je bilo opaženo v začetku maja 2021. Informacija je bila interno posredovana v oddelke podjetja, ki so vključeni v pridobivanje vhodnih surovin. Dne 18.5.2021 se je dobaviteljem poslalo zahtevo, da naj preverijo svoje surovine in podajo izjavo o njihovi ustreznosti in odsotnosti etilen oksida. Oddelek razvoja je sočasno v zunanji laboratorij poslal trenutno zalogo aktualnih stabilizatorjev.

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	2/12


Dne 15.6.2021 smo bili s strani dobavitelja Brenntag obveščeni, da so bili nekateri loti proizvajalca Cargill onesnaženi z ETO. Naslednji dan se je neustrezen lot, ki je bil v podjetju, blokiralo in zalogo vrnilo dobavitelju. Uporaba tega stabilizatorja se je prepovedala in nadomestila z drugim stabilizatorjem drugega dobavitelja, za katerega smo predčasno prejeli izjavo o ustreznosti. Kasneje smo prejeli informacijo, da je bil v surovini sporen lokust bean gum (guma rožičevca) in ne guar gum, kot smo bili sprva obveščeni.

Dne 17.6.2021 se je v sistemu zadržalo vse izdelke in lote z neustreznimi loti stabilizatorjev, ki so bili še pod našim nadzorom. Celotno podjetje je stremelo k temu, da se izdelke čim prej izsledi in zadrži, glede odločitve, kako postopati z izdelki pa smo čakali na navodila javnih organov in strokovnjakov na toksikološkem in živilskem področju. Stabilizatorji se kot aditivi uporabljajo v številnih izdelkih, ne samo v sladoledni industriji. Celotna sladoledna industrija se je v trenutku soočala z enakim problemom, zato smo za nadaljnja navodila kako postopati z izdelki čakali na združenje proizvajalcev sladoleda Euroglaces in Evropsko Komisijo (EC). Na analizo tveganja EFSE in mnenje EC se je čakalo od 22.6.2021. Takrat je Euroglaces podalo mnenje, da nizka koncentracija stabilizatorja v sladoledu ne predstavlja nevarnosti in tveganja za zdravje potrošnikov. Hkrati so sporočili, da se zavedajo, da gre za neskladje o varnosti živil, saj je bila za proizvodnjo uporabljena surovina, ki ni v skladu z zahtevami o prisotnosti kontaminantov v Uredbi 396/2005.

Proizvodnja je od 16.6.2021 dalje potekala z ustreznim stabilizatorjem, brez ETO, zadržani izdelki pa so povzročali logistične in prostorske težave v podjetju, saj se je čakalo na odločitev EC. Medtem je nekaj držav (Francija) sprožilo odpoklic neustreznih izdelkov s trga, ostale države članice pa so tako kot Slovenija čakale na odločitev vodstva. Euroglaces je kot varno mejo predlagalo izdelke z <0,02 mg/kg ETO, če so bili proizvedeni pred javno informacijo o prisotnosti ETO v surovini. EC je predlagano mejo znižala na 0,01 mg/kg. Vrednost 0,01 mg/kg je hkrati meja detekcije metode za določanje ETO v sladoledu (Summary Record, 2020).

Dne 19.7.2021 je Gospodarska Zbornica Slovenija obvestila, da je potreben umik/odpoklic vseh izdelkov, ki vsebujejo aditiv E410 s prisotnim ETO (> 0,1 mg/kg). Navodilo je bilo izdano na podlagi Uredbe 396/2005 in ne na podlagi analize tveganja o prisotnosti ETO v končnem izdelku in komunikacijo z živilsko industrijo.

Podjetje je med omenjenimi dnevi obveščalo kupce o stanju glede ETO v njihovih izdelkih. Predstavili smo jim izdelke, kjer je bil uporabljen lot stabilizatorja s prisotnim ETO, ter predstavili naše stališče, ki sovпада z analizo tveganja Euroglaces. Smo mnenja, da sladoled zaradi nizke vsebnosti stabilizatorja ne predstavlja tveganja za potrošnika. Zaradi številnih odpoklicev, ki se trenutno vršijo v Evropi je očitno, da je problem ETO šele začetek velike živilske in gospodarske krize. V kolikor se bo problem razširil na druga živila in druge kontaminante, bi lahko pri upoštevanju zakonodaje kmalu ostali brez ustreznih živil na trgu. Posledice bi utrpelo celotno gospodarstvo, ki se poleg tega že skoraj dve leti sooča s težavami, ki jih je povzročila pandemija virusa COVID-19.

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	3/12

3. DEFINICIJE

NEVARNOST je lahko biološkega, kemijskega ali fizikalnega izvora in lahko povzroči bolezen, poškodbo ali drugo neprijetno izkušnjo v primeru, da njena prisotnost ni pod nadzorom. Osrednja nevarnost tega dokumenta je etilen oksid (ETO), ki mora biti nadziran od same pridelave pa do končnega izdelka, ki je na voljo potrošniku. Za nadzor nevarnosti so odgovorni vsi, ki so vključeni v verigo.

TVEGANJE je možnost, da se zgodi nekaj, kar ima lahko negativen učinek. V primeru izpostavljenosti ETO je to višje tveganje za razvoj raka in sprememb v DNK zapisu izpostavljenega posameznika. Na višino tveganja vpliva veliko faktorjev: način izpostavljenosti ETO (vdihovanje kot plin, uživanje s hrano), količina ETO, pogostost izpostavljenosti (akutna ali daljši čas), zdravje posameznika, teža posameznika, okolje v katerem posameznik živi, življenjski slog (način prehranjevanja, skrb za zdravje, kajenje, lokacija dela, ...), in še številni drugi faktorji.

TVEGANJE se izračuna kot zmnožek možnih posledic – RESNOSTI in VERJETNOSTI neželenih dogodkov. TVEGANJE = RESNOST x VERJETNOST


V podjetju Incom d.o.o se za vrednotenje resnosti in verjetnosti uporablja tristopenjska lestvica, z ocenami 1, 3 in 5.

RESNOST (opisno – ocena)	VERJETNOST (opisno – ocena)	TVEGANJE (opisno – ocena)
VISOKA – 5	VISOKA VERJETNOST – 5	VISOKO ≥ 15
SREDNJA - 3	SREDNJA VERJETNOST - 3	SREDNJE $9 < 15$
NIZKA - 1	NIZKA VERJETNOST - 1	NIZKO $1 \leq 9$

4. ANALIZA POSAMEZNIH TVEGANJ

V sklopu problematike ETO smo prepoznali tri kritične elemente (tveganja):

- 4.1 Zaužitje sladoleda, ki vsebuje stabilizator, kjer je bil detektiran ETO nad mejo detekcije 0,1 mg/kg in vpliv na zdravje
- 4.2 Javni umik/odpoklic izdelkov, obvestilo potrošnikom in javnosti o neustreznosti izdelkov
- 4.3 Nasprotovanje ciljem Evropske Komisije in SDG (Sustainable Development Goals)

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	4/12

4.1. Zaužitje sladoleda, ki vsebuje stabilizator, kjer je bil detektiran ETO nad mejo detekcije 0,1 mg/kg in vpliv na zdravje

KRITIČNI ELEMENT (TVEGANJE): Zaužitje sladoleda, ki vsebuje stabilizator, kjer je bil detektiran ETO nad mejo detekcije 0,1 mg/kg, vendar je končna koncentracija ETO v izdelku nižja kot 0,01 mg/kg.

OPIS TVEGANJA: Razdelano v spodnjih odstavkih.

SKUPNA OCENA TVEGANJA (resnost x verjetnost): 3 x 1 = 3 (NIZKO TVEGANJE)

Za vsako tveganje imamo določene kontrole, preventivne ukrepe ali način verifikacije. V tem primeru imamo sprejete naslednje postopke, ki nam hkrati omogočajo, da tveganje ostaja nizko:

- Zahtevan analizni certifikat in /ali izjava dobavitelja, da surovina ni bila tretirana z ETO,
- interni nadzor kritičnih vhodnih surovin s pošiljanjem na analize,
- presoje dobaviteljev,
- pregled vseh dobaviteljev in vhodnih surovin, analiza tveganja posameznih surovin, poostreitev nadzora nad ETO in drugimi možnimi kontaminanti, razpored surovin po kritičnosti in priprava plana nadzora,
- menjava dobaviteljev v kolikor njihova surovina ne ustreza zahtevam za evropski trg.

OPIS TVEGANJA IN POSTOPEK PRIDOBIVANJA OCENE TVEGANJA:


Sladoled vsebuje med 0,2 do 0,6 % stabilizatorja. Stabilizator je mešanica različnih gumov. Ena izmed sestavin stabilizatorja je tudi lokust bean gum (guma iz zrn rožičevca). V juniju 2021 smo prejeli informacijo, da je surovina turškega izvora neustrezna zaradi prisotnosti ETO, ki pa v Evropi za uporabo v živilski industriji ni dovoljen.

Zaradi nizkega deleža stabilizatorja v sladolednem izdelku je celokupna koncentracija ETO v izdelku nižja kot 0,01 mg/kg (v primeru, da je kontaminacija z ETO v surovini nizka). Slednjo mejo so na podlagi analize tveganja potrdili pri Evropskem združenju proizvajalcev sladoleda (Euroglaces) v komunikaciji z EC (Euroglaces komunikacija z EC, 22. junija, RIVM in WSFR, 2020).

ETILEN OKSID V SLADOLEDU

RESNOST	OCENA	OPIS
VISOKA	5	ETO je v sladoledu prisoten v zaznavni količini (nad mejo detekcije, > LoD, > 0,01 mg/kg). Na podlagi analiznih certifikatov lahko trdimo, da je sladoled kot končni izdelek, ki ga potrošnik zaužije veliko tveganje za njegovo zdravje. ETO iz sladoleda predstavlja večinski delež posameznikove izpostavljenosti na ETO. Posameznik, ki zaužije sladoled lahko pričakuje negativne posledice na njegovo zdravje. Za negativen vpliv na zdravje je v večinskem delu odgovoren ETO iz sladoleda (kljub temu, da učinek ni akuten, marveč gre za kumulativen učinek dolgotrajne izpostavljenosti).
SREDNJA	3	ETO je v sladoledu prisoten v nezaznavni količini (pod mejo detekcije, < LoD, < 0,01 mg/kg). Na podlagi analiznih certifikatov sladoleda ne moremo vedeti, ali je v izdelku prisoten ETO ali ne. To lahko vemo le, če smo pridobili rezultate analiz vsakega lota stabilizatorjev, ki je bil vključen v izdelek. Količina stabilizatorja v končnem izdelku je minimalna (med 0,2 – 0,6%). V primeru nizke koncentracije ETO v surovini se ta močno razredči, zato v sladoledu ni nad mejo zaznavnosti. Za informacije o ustreznosti surovine je poleg naše odgovornosti vključena tudi odgovornost in transparentnost dobaviteljev. Ta v današnjem času kljub zakonodaji ni več samoumevna, hkrati pa je pod močnim pritiskom pandemije zaradi COVID-19.
NIZKA	1	ETO je v sladoledu prisoten v nezaznavni količini (pod mejo detekcije, < LoD, < 0,01 mg/kg), prav tako tudi rezultati analiz vseh surovin potrjujejo odsotnost ETO (< 0,01 mg/kg).

VERJETNOST	OCENA	OPIS
VISOKA VERJETNOST	5	ETO je v sladoledu prisoten v zaznavni količini (nad mejo detekcije, > LoD, > 0,01 mg/kg). To velja za večino sladolednih izdelkov, ki so bili proizvedeni ali so še vedno na trgu. Posameznik sladoled vsakodnevno uživa, lahko tudi v večjih količinah. Posameznik sladoled redno kupuje in uživa tekom celotnega koledarskega leta. Sladoled predstavlja največji delež izpostavljenosti tveganju za ETO pri posamezniku.
SREDNJA VERJETNOST	3	ETO je v sladoledu prisoten v nezaznavni količini (pod mejo detekcije, < LoD, < 0,01 mg/kg). Nekaj sladolednih izdelkov na trgu lahko presega mejo, vendar je pri količini vseh izdelkov verjetnost za odkritje teh izdelkov izjemno majhna. Posameznik se sladoleda poslužuje v zmernih količinah, saj je sladoled ne nujno živilo, za potešitev želje po sladkem in služi kot poletna osvežitev.
NIZKA VERJETNOST	1	ETO je v sladoledu prisoten v nezaznavni količini (pod mejo detekcije, < LoD, < 0,01 mg/kg). Posameznik se sladoleda poslužuje v zmernih ali majhnih količinah, saj je sladoled ne nujno živilo, za potešitev želje po sladkem in služi kot poletna osvežitev. V poletnih mesecih se količina sladoleda zaradi vročine poveča, medtem ko v zimskih mesecih potrošniki sladoled redkeje kupujejo in uživajo.

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	6/12


V sladoledu je manj kot 0,01 mg/kg ETO. V primerjavi s sezamom, ki se lahko direktno uživa, ali pa uporablja kot sestavina za marsikatero prelive, omake in druge živilske izdelke se je določilo maksimalno dovoljeno vrednost 0,05 mg/kg. Ves sezam, ki je bil nad to mejo, je moral biti umaknjen s trga. V primeru, da je bil sezam s preseženo vrednostjo uporabljen kot surovina, je bilo potrebno tudi ta izdelek umakniti/odpoklicati s trga (Summary record, 2020).

Podjetje Incom d.o.o je mnenja, da je resnost pri sladoledu nižja v primerjavi s sezamom. Maksimalna dovoljena vrednost ETO v sezamu je nižja (0,05 mg/kg), kot pa v aditivu E410 (gumi rožičevca), kjer je maksimalna dovoljena vrednost meja detekcije (0,1 mg/kg). V nasprotju s sezamom, se aditiv E410 ne uživa direktno, vendar je uporabljen v minimalnem deležu kot pomoč v procesu za številne živilske izdelke. Pri določanju MRL (minimalnega ostanka kontaminanta) v posameznih živilih bi morali upoštevati namembnost in uporabnost živil, kot tudi povprečni dnevni vnos. Živila namenjena direktnemu uživanju zagotovo predstavljajo višje tveganje za posameznika, kot živila, ki se ne morejo zaužiti sama po sebi. Sezam lahko uživamo kot seme, medtem ko se stabilizator nikoli ne uživa direktno, marveč je zgolj komponenta številnih izdelkov in ima funkcionalne lastnosti.

Množični odpoklici kažejo na širino problema, kar bi zahtevalo tudi bolj razumno odločanje o ustreznosti izdelkov posameznih kategorij na trgu. Odpoklicani izdelki (portal RASFF): gorčična semena, kurkuma v prahu, sladoled, prehranska dopolnila, sezamova semena, ingverjev ekstrakt, kremni sir, sončnična semena, karamelizirani oreški, črni poper, riževi krekerji, sušena čebula, mešanica kitajskih začimb, curry, semena koriandra, aditiv locust bean gum, aditiv guar gum, zelena, organska presna ploščica z limono in ingverjem, pekovski izdelki, mešanica za peko, muesli, krofi, paradižnikova mezga, sadni jogurt, kefir, mesni izdelki, brez glutenski izdelki,... Seznam se dnevno dopolnjuje in dviga zaskrbljenost potrošnikov in industrije.

Spodnja tabela navaja živila, kjer se uporablja stabilizator E410, njegovo funkcijo ter približno koncentracijo (vir: Wielinga, 2009).

Funkcija	Primer uporabe	Delež v izdelkih (%)
Adhezija	Prelivi, sokovi	0,2-0,5
Vezivno sredstvo	Hrana za hišne ljubljence	0,2-0,5
Body agent – sredstvo za izboljšanje strukture pijače	Dietne pijače	0,2-1,0
Preprečevanje kristalizacije	Sladoled, zmrznjena živila, kruh	0,1-0,5
Clouding agent – sredstvo za bolj gost, naravni videz	Sadni napitki, pijače	< 0,1
Prehranska vlaknina	Kosmiči, kruh	0,2-0,5
Stabilizator pene	Stepeni prelive, sladoled	0,1-0,5
Želirno sredstvo	Puding, sladice in pekovski izdelki (slaščice)	0,2-1,0
Oblikovanje	Žele bonboni, gum drops	0,5-2,0
Zaščita koloidov	Emulzije z okusom	0,2-0,5
Suspenzijsko sredstvo	Čokoladno mleko	< 0,1
Sredstvo za nabrekanje	Mesni izdelki	0,2-0,5
Gostilno sredstvo	Džemi, nadevi za pite, omake, otroška hrana	0,2-0,5
Sinergistično sredstvo	Mehki siri, zamrznjeni izdelki	0,2-0,5

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	7/12

Široka uporaba stabilizatorja E410 kaže, da je običajni potrošnik lahko že preko ostalih izdelkov živilske industrije izpostavljen ETO, zato menimo, da je izpostavljenost zaradi samega sladoleda minimalna.

Da pa trditev še dodatno podkrepimo je pomembno dodati, da smo ETO dnevno izpostavljeni tudi preko drugih virov, ki pa niso direktno povezani z živilsko industrijo.

ETO lahko detektiramo tudi v zraku zaradi izgorevanja fosilnih goriv, prisoten je v tobačnem dimu in pri razpadanju organskega materiala. Emisije le-tega v zraku naj bi bile zanemarljive, glede na emisije iz industrijskih in zdravstvenih objektov.

Večina ETO (65 %) se proizvede in uporabi v proizvodnji etilen glikola (antifreezeza). Uporablja se tudi v proizvodnji neionskih surfaktantov, poliesterskih smol, mil, detergentov in nekaterih topil. Zaradi protimikrobne aktivnosti se ETO uporablja za sterilizacijo medicinskih pripomočkov in farmacevtskih izdelkov, ki so občutljivi na visoke temperature. V direkten kontakt z ostanki ETO pri sterilizaciji medicinske opreme prihajajo predvsem pacienti, na katerih redno izvajajo dializo (WHO, 2003). Aktualnost pandemije in dnevno testiranje z brisi predstavlja nov nivo problematike. Posamezniki so lahko ETO izpostavljeni preko sterilnih brisov in direktnim kontaktom z nosno sluznico pri odvzemu brisov (Bourbeau, 2005). Uporablja se tudi za fumigacijo suhih živil in krme, ki se lahko dlje časa skladiščijo (zelišča in začimbe) (Parod, 2014).

Povprečna koncentracija ETO v zraku je $\leq 0,2$ ppb, maksimalna koncentracija pa ≤ 2 ppb ETO. V bližini proizvodnje etilen glikola in obratov za sterilizacijo je bila zaznana povprečna koncentracija ≤ 6 ppb ETO. Delavci v takih obratih so bili v 60. letih 19. stoletja dolgotrajno izpostavljeni koncentracijam ETO med 5-10 ppm. Kasneje, je izpostavljenost zaradi skrajšanja delovnika na 8 ur padla na 0,1 – 3 ppm, vendar pa so kratkoročno vrednosti dosegle tudi do 50 ppm. Razpolovni čas etilen oksida v krvi pri ljudeh znaša 42 min. Zaradi naravne metabolne razgradnje ETO v telesu, se ta v 90 % izloči iz telesa v roku dveh ur (Parod, 2014).


V raziskavah, ki so proučevale posledice kratkoročne in srednjeročne oralne toksičnosti ETO na podganah, so zaznali znižanje telesne mase, iritacije želodca in blage poškodbe jeter. Podgane so bile izpostavljene 100 mg ETO/kg telesne mase, 5 dni na teden (15 prejetih doz v 21 dneh) (WHO, 2003).

Biološka razpoložljivost ETO je pri oralnem zaužitju manjša kot pri vdihavanju. Prisotnost in izginotje ETO in njegovih stranskih proizvodov v izdelkih ali živilih je v veliki meri odvisna od velikosti delcev, vrste živil, temperature, shranjevanja in razmer pri kuhanju.

Raziskave o vplivih ETO na človeka preko oralne izpostavljenosti ne obstajajo, majhno število raziskav na živalih pa nakazuje predvsem na dražilne učinke pred sistemskimi učinki ETO (ATSDR, 2020).

Povzeto po podatkih o zaužiti hrani, pridobljenih na Nizozemskem, človek (1-79 let) dnevno zaužije 3,1 kg hrane in pijače. Na letni ravni to znaša približno 1131,5 kg (Van Rossum in ost., 2020). Dve tretjini tega predstavljajo brezalkoholne in alkoholne pijače, kot so voda, čaj, kava, sok, gazirana voda, ter mlečni napitki. Ostale skupine živil, ki jih količinsko zaužijemo največ so žitarice, zelenjava, sadje, oreški in olive, meso in mesni izdelki, ter krompir (RIVM in WSFR, 2020).

Po najnovjših podatkih Statističnega Urada RS, povprečen Slovenec na leto zaužije 3,9 litrov sladoleda, kar znaša približno 2,13 kg. Glede na letno povprečje zaužite hrane to znaša približno 0,19 % (SURs, 4.8.2021).

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	8/12

4.2. Javni umik/odpoklic izdelkov, obvestilo potrošnikom in javnosti o neustreznosti izdelkov

KRITIČNI ELEMENT (TVEGANJE): Javni umik/odpoklic izdelkov, obvestilo potrošnikom in javnosti o neustreznosti izdelkov

OPIS TVEGANJA: Razdelano v spodnjih odstavkih.

SKUPNA OCENA TVEGANJA (resnost x verjetnost): 5 x 3 = 15 (VISOKO)

Za vsako tveganje imamo določene kontrole, preventivne ukrepe ali način verifikacije. V tem primeru imamo sprejete naslednje ukrepe, ki nam bi v prihodnje omogočili boljše delovanje in hitrejša ukrepanja:

Potrebno je sodelovanje javnih ustanov in preostale živilske industrije (gospodarstva). Proizvajalci bi se morali povezati in redno obveščati glede novih informacij o tveganjih, neustreznih surovinah, težavah z dobavami, prodajo in vrsto trgov.


OPIS TVEGANJA IN POSTOPEK PRIDOBIVANJA OCENE TVEGANJA:

RESNOST	OCENA	OPIS
VISOKA	5	<p>Običajni potrošnik ni seznanjen s celotno sliko prisotnosti kontaminantov v kmetijski in živilski industriji. Izolirana informacija o prisotnosti ETO v sladoledu lahko privede do zmede, strahu in pretiranih skrbi za lastno zdravje in zdravje svojih najbližjih. Strah je lahko povsem neupravičen, predvsem za primere, ko posameznik sploh ni bil izpostavljen sladoledu, ki bi vseboval ETO. Tak potrošnik bo z veliko verjetnostjo spremenil svoje prehranjevalne navade in prenehal z nakupom vseh sladoledov in živil, za katere je zasledil, da so bili neustrezni in odpoklicani s trga. Posledično, se mu bo povečalo nezaupanje v živilsko industrijo in njihovo poslanstvo, da želijo potrošniku olajšati vsakdan in mu ponuditi pestro paleto kakovostnih in varnih izdelkov. Informacija pri potrošniku povzroči zmedo in vprašanje, ali so živila dostopna v trgovini sploh ustrezna za zauživanje. Potrošnik izgubi zaupanje v lastne (lokalne proizvajalce) in se v prihodnosti odloča za nakup tujih znamk (ki pa so prav tako del te velike problematike). Informacija lahko privede do napačnih in prehitrih zaključkov, iskanje dodatnih informacij pri napačnih virih pa to lahko le še poslabša. Informacije javnih ustanov in organizacij so večkrat pomanjkljive, preveč strokovne in posledično nejasne za običajnega potrošnika. To lahko privede do dodatnega nezaupanja v državne organe, ki so odgovorni za varnost živil na slovenskem in evropskem trgu.</p> <p>Razlog za nezaupanje lahko sproži tudi dolžina obdobja, ki ga je potrebovala Evropska Komisija, da se je odločila o usodi izdelkov, ki so vsebovali neustrezen stabilizator. V kolikor ETO res predstavlja tako nevarnost za zdravje, bi morala biti odločitev sprejeta takoj, brez omahovanja.</p>
SREDNJA	3	<p>Običajni potrošnik razume problematiko, vendar se pred strahom in razburjenjem obrne na vse možne vire informacij. Glede na to, da sladoleda ne zaužije veliko, čas shranjevanja v njegovem zamrzovalniku pa je kratek (predvsem v poletnih mesecih), se razumno odloči, da se ne bo obremenjeval s preteklostjo. Zaradi nedavne javne informacije verjetno v prihodnjem mesecu sladoleda ne bo namerno kupil v trgovini, morda bo omejil tudi nakup drugih pridelanih izdelkov. Informacijo bo prenesel svojim bližnjim, vendar ne bo izgubil zaupanja v živilsko industrijo in javne ustanove. Na podlagi trenutne pandemije mu ETO ne bo povzročil dodatnih skrbi na dolgi rok.</p>

ETILEN OKSID V SLADOLEDU

NIZKA	1	<p>Običajni potrošnik je o problematiki dobro izobražen, morda celo zaposlen v gospodarstvu in/ali živilski industriji. Zaradi ozadja dobro razume, da je stanje in dobava ustreznih surovin v obdobju COVID-19 pandemije izredno oteženo. Nekateri proizvajalci so se zaradi pomanjkanja naročil morali poslužiti drugih virov dohodkov oz. načinov pridelave. To je morda privedlo do uporabe nedovoljenega pesticida v gumu rožičevca, saj je bilo povpraševanje za proizvajalce v določenem trenutku preveliko. Zaradi propadov številne industrije med pandemijo se je bilo potrebno boriti za obstanek.</p> <p>Potrošnik razume, da se odpoklici ne dogajajo zgolj zaradi razumne izpostavljenosti ETO in višine tveganja, ki ga ta predstavlja. Odpoklici se dogajajo, ker je surovina neskladna z zakonodajo. Uredba 396/2005 navaja, da aditiv ne sme vsebovati več kot 0,1 mg/kg ETO. V kolikor se neustrezen stabilizator uporablja za proizvode, ki so bili dani v promet, je potrebno tudi te odpoklicati.</p>
-------	---	---

VERJETNOST	OCENA	OPIS
VISOKA	5	Interes splošne populacije je osredotočen na prehrano in vse, kar dnevno zaužijejo mora biti popolnoma varno. Skrb glede kontaminantov v prehrani je glavna skrb splošne populacije. Posameznik je močno osredotočen zgolj na svoje trenutno in dolgoročno zdravje.
SREDNJA	3	Splošna populacija je obveščena o glavnih in trenutno aktualnih problematikah. Tudi novica o odpoklicu zaradi prisotnega ETO je aktualna, zato je dosegla večino populacije. Velikost in obseg skrbi in strahu o tematiki ETO v živilih je odvisna od zanimanja za varnost živil vsakega posameznika. Splošna populacija v povprečju skrbi za svoje zdravje in prehrano, kolikor je to mogoče.
NIZKA	1	Zdravstvena ustreznost živil in skrb za lastno zdravje nista v interesu splošne populacije.

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	10/12

4.3. Nasprotovanje ciljem Evropske Komisije in SDG (Sustainable Development Goals)

KRITIČNI ELEMENT (TVEGANJE): V primeru umikov/odpoklicev vseh sladoledov s stabilizatorjem z >0,1 mg/kg ETO bo količina zavržene hrane v EU drastično narasla. To ni v skladu z nedavno sprejetimi cilji Evropske Komisije v sklopu SDG (Sustainable Development Goals). Glavna cilja projekta sta izkoreninjenje revščine in lakote do leta 2030 (The EU and the United Nations – common goals for a sustainable future).

OPIS TVEGANJA: Razdelano v spodnjih odstavkih.

SKUPNA OCENA TVEGANJA (resnost x verjetnost): 3 x 3 = 9 (SREDNJE)

Za vsako tveganje imamo določene kontrole, preventivne ukrepe ali način verifikacije. V tem primeru imamo sprejete naslednje ukrepe, ki nam bi v prihodnje omogočili boljše delovanje in hitrejša ukrepanja:

Potrebno je pridobiti jasne informacije glede prioritet v EU. EC in EU bi morali podati bolj jasno mnenje oz. konkretna navodila za doseganje dolgoročnih ciljev glede splošne preskrbljenosti prebivalstva, in ne nasprotovati ciljem zaradi prehitrega ukrepanja in uničevanja živil zaradi neskladnosti z zakonodajo.


OPIS TVEGANJA IN POSTOPEK PRIDOBIVANJA OCENE TVEGANJA:

Visoka količina odpisanega sladoleda in drugih kategorij živil lahko privede do velike količine zavržene hrane. To velja za primer, da se, po navodilih Evropske komisije, da je ena sama molekula ETO že lahko tveganje v primeru zaužitja, odločimo za odpoklic vseh sladoledov, kljub nizki vsebnosti ETO v končnem izdelku.

Kvantifikacija ene same molekule namreč ni mogoča, tudi na podlagi preostalih dveh tveganj, ki smo ju razčlenili v zgornjem delu, je jasno, da je za rešitev problema prisotnosti ETO potrebna širša obravnava.

Evropska komisija se je v sklopu projekta od vil do vilic (From Farm to Fork) in SDG (Sustainable Development Goals), odločila načrtno reševati največje svetovne problematike. Prva na seznamu je izkoreninjenje revščine, druga pa zmanjšanje lakote (The EU and the United Nations – common goals for a sustainable future).

Celotna Evropa se trenutno sooča z množičnimi odpoklici, kar pa jasno nasprotuje zastavljenim ciljem. V kolikor se zadeve v pridelovalni industriji ne izboljšajo, se cilji do leta 2030 ne bodo dosegli. K težavnosti doseganja ciljev in delovanju gospodarstva v veliki meri doprinaša že dvoletna pandemija zaradi neukrotljivosti virusa COVID-19.

 www.leoneicecream.com	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	11/12

5. ZAKLJUČKI


Analiza tveganja na podlagi dostopne literature in aktualnih informacij na trgu zaključuje, da sladoled, ki vsebuje < 0,01 mg/kg ETO predstavlja zanemarljivo tveganje v primerjavi z izpostavljenostjo ETO iz drugih virov, kljub temu, da je bila v nasprotju z zakonodajo uporabljena surovina s preseženo vrednostjo ETO. Zaključek analize tveganja potrjuje tudi analizni certifikat, ki potrjuje, da je skupna vsebnost ETO v končnem izdelku z najvišjim deležem stabilizatorja <0,01 mg/kg, ter interni izračuni o vsebnosti ETO v posameznih izdelkih na podlagi receptur.

Surovina je bila uporabljena, ker o neustreznosti nismo bili obveščeni. Za to informacijo smo izvedeli naknadno, po lastnem poizvedovanju in zahtevah.

Analiza tveganja zaključuje, da je nepravilna informacija in komunikacija z javnostjo za potrošnike bolj tvegana, kot pa samo uživanje sladoleda. Nepravilna informiranost, dolgotrajno odločanje odgovornih ustanov in razširjenost problema predstavlja najvišje tveganje. To lahko negativno vpliva na kvaliteto življenja preko skrbi, stresa in omejenosti glede izbire živil na trgu (dostopnosti hrane). Z veliko verjetnostjo lahko trdimo tudi, da bodo umiki in odpoklici v veliki meri vplivali tudi na višino cen živil.

Podjetje Incom d.o.o. se strinja z javnim mnenjem in zaključki združenja sladoledne industrije Euroglaces. Njihova analiza tveganja in komunikacija z Evropsko Komisijo je javno dostopna.

Podjetje Incom d.o.o. izjavlja, da je ves čas delovalo v skladu z zakonodajo in varovanjem zdravja potrošnikov, kot tudi varovanja slovenskega in evropskega gospodarstva. Takoj po prejetju prvih informacij o tveganju smo ustrezno ravnali, prenehali z uporabo neustrezne surovine, izdelke pa do jasne odločitve zadržali v skladišču. Informiranje direktnih kupcev je bilo ves čas zagotovljeno.

 Leone <small>www.leoneicecream.com</small>	ANALIZA TVEGANJA	Oznaka:	AT ETO
	ETILEN OKSID V SLADOLEDU	Izdaja št.:	2
		Velja od:	10.8.2021
		Stran/strani:	12/12

6. VIRI

ATSDR. 2020. Toxicological Profile for Ethylene Oxide. Draft for Public Comment. <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp137.pdf> (1.8.2021)

Bourbeau P. 2005. Just a swab you say? Balderdash!. Clinical Microbiology Newsletter, 27, 1:19-23

ECHA. 2017. Substance Evaluation Conclusion Document as required by REACH Article 48 for Ethylene oxide.

Parod R. J. 2014. Ethylene Oxide. Encyclopedia of Toxicology. 3rd ed. Wexler P. (ur.). Amsterdam, Academic Press: 535-538.

RIVM in WSFR. 2020. Risk assessment of ethylene oxide in sesame seeds. Front office food and product safety.

Summary record of Food and Feed Crisis Coordinators meeting of 9 October 2020 on high levels of ethylene oxide detected in sesame seeds imported from India. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-01/rasff_ethylene-oxide-incident_crisis-coord_sum.pdf (1.8.2021)

SURS. 2021. Sladoleđ. <https://www.stat.si/StatWeb/News/Index/9736> (4.8.2021)

The EU and the United Nations – common goals for a sustainable future.

https://ec.europa.eu/info/strategy/international-strategies/sustainable-development-goals/eu-and-united-nations-common-goals-sustainable-future_en#the-2030-agenda-for-sustainable-development (4.8.2021)

van Rossum C.T.M., Buurma-Rethans E.J.M., Dinnissen C.S., Beukers M.H., Brants H.A.M., Dekkers A.L.M., Ocké M.C. 2020. The diet of the Dutch. Results of the Dutch National Food Consumption Survey 2012-2016. National Institute for Public Health and the Environment, RIVM. doi:10.21945/rivm-2020-0083

WHO. 2003. Concise International Chemical Assessment Document 54 for Ethylene oxide. <https://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad54.pdf> (1.8.2021)

Wielinga W.C. 2009. 10 - Galactomannans. Handbook of Hydrocolloids. 2nd ed. Phillips G.O., Williams P.A. (ur.). Cambridge, Woodhead Publishing: 228-251.