

Terveystä, hyvinvoinnista ja urheilusta vastaavan valtiosihteerin määräys,
[päivämäärä, nro], ristikontaminaatiota allergeenien kanssa ja varotoimenpiteenä
toteutettavia merkintöjä koskevista toimintasäännöistä (varotoimenpiteenä
toteutettavia allergeenimerkintöjä koskeva toimintasääntö)

Terveystä, hyvinvoinnista ja urheilusta vastaava valtiosihteeri, joka

ottaa huomioon seuraavat:

- elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EUVL 2002, L 31) 14 artiklan 1 ja 2 kohta;
- elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 (EUVL 2004, L 139) liitteessä II olevan IX luvun 9 kohta;
- elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1824/2006 ja (EY) N:o 1825/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 (EUVL 2011, L 304) 36 artiklan 2 kohta;
- yleisen hallintolain 4:81 §:n 1 momentti;

ja säätää seuraavaa:

1 §

Tässä toimintasäännössä sovelletaan seuraavia käsitteitä ja määritelmiä:

- *käsityönä valmistetut elintarvikkeet*: elintarvikkeet, joita pieniä tuotemääriä tuottava valmistaja toimittaa suoraan loppukuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan loppukuluttajalle;
- *varotoimenpiteenä toteutettavat allergeenimerkinnät*: tiedot sellaisten aineiden tai tuotteiden mahdollisesta ja tahattomasta esiintymisestä elintarvikkeissa, jotka voivat aiheuttaa allergioita tai intoleransseja.

2 §

1. Varotoimenpiteenä toteutettavat allergeenimerkinnät perustuvat elintarvikealan toimijoiden suorittaman riskinarvioinnin tuloksiin.
2. Varotoimenpiteenä toteutettavia allergeenimerkintöjä saa käyttää vain, jos 1 momentissa tarkoitettu riskinarviointi osoittaa, että yksi tai useampi liitteessä vahvistetuista viitearvoista on ylittynyt.
3. Poiketen siitä, mitä 2 momentissa säädetään, allergeenimerkintöjä voidaan käyttää varotoimenpiteenä käsityönä valmistetuissa elintarvikkeissa, jos riskinarviointi osoittaa, että ristikontaminaatio yhden tai useamman liitteessä luetellun allergeenin kanssa on käytännössä mahdollista.

4. Kun käytetään varotoimenpiteenä toteutettavaa merkintää, on käytettävä ilmaisua "Saattaa sisältää xxx" tai "Ei sovellu xxx:lle".

3 §

Tämä toimintasääntö tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

4 §

Tähän toimintasääntöön viitataan seuraavasti: varotoimenpiteenä toteutettavia allergeenimerkintöjä koskeva toimintasääntö.

Tämä toimintasääntö ja sen perustelut julkaistaan Alankomaiden virallisessa lehdessä.

Kansanterveydestä, hyvinvoinnista ja urheilusta vastaava valtiosihteeri,

2 §:n liite

Liite Riskinarvioinnin viitearvot

(Varotoimenpiteenä toteutettavia allergeenimerkintöjä koskevan toimintasäännön 2 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettu liite)

Allergeeni	Suosittelut viiteannos ED ₀₅ -arvon perusteella (mg allergeenin kokonaisproteiinia)
Muna	2,0
Lupiini	15,0
Maito	2,0
Sinappi	0,40
Pähkinät:	
- Manteli	1,0
- Cashewpähkinä	1,0
- Hasselpähkinä	3,0
- Macadamiapähkinä	1,0
- Parapähkinä	1,0
- Pekaanipähkinä	1,0
- Pistaasipähkinä	1,0
- Saksanpähkinä	1,0
Maapähkinä	2,0
Äyriäiset	200,0
Selleri	1,0
Seesami	2,0
Soijapapu	10,0
Vehnä / gluteenia sisältävät viljat	5,0*
Kalat	5,0
Nilviäiset	20,0

* Gluteenia sisältävien viljojen osalta vehnän viitearvo on 5,0 milligrammaa, paitsi jos lopputuotteen gluteenipitoisuus on yli 20 milligrammaa kilogrammassa. Tässä tapauksessa se katsotaan rajaksi.

Viiteannoksen muuntaminen toimintarajaksi

Tämä viiteannos on muunnettava milligrammoina kilogrammassa (ppm) ilmaistavaksi pitoisuudeksi, jota kutsutaan toimintarajaksi. Seuraavassa esitetään viiteannoksen absoluuttisen määrän muuntaminen toimintarajaksi.

Viiteannos on allergeenin absoluuttinen proteiinimäärä (mg) annosta/ateriaa kohti. Tämä ei vastaa pitoisuutta (milligrammaa allergeenin proteiinia / kilogrammaa tuotetta = ppm). Kun viiteannos muunnetaan toimintarajaksi, käytetään seuraavaa kaavaa:

$$\text{Actielimiet (ppm)} = \frac{\text{referentiedosis (in mg)}}{\text{consumptiegrootte (in kilo)}}$$

Actielimiet (ppm)	Toimintaraja (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Viiteannos (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Kulutuskoko (kg)

Perustelut

I. Yleistä

1. Johdanto

Tässä toimintasäännössä täsmennetään varotoimenpiteenä toteutettavien allergeenimerkintöjen, joita kutsutaan myös termillä ”precautionary allergen labelling”, jäljempänä ’PAL’, käyttöä. Tämän toimintasäännön tarkoituksena on selvittää, milloin ristikontaminaatiota esiintyy allergeenien kanssa ja milloin allergeenimerkintöjä olisi käytettävä varotoimenpiteenä.

Allergioita tai intoleransseja aiheuttavia aineita tai tuotteita, jäljempänä ’allergeenit’, voi tahattomasti päätyä elintarvikkeisiin ristikontaminaation seurauksena. Ristikontaminaatiota tapahtuu, kun allergeenia päätyy tahattomasti elintarvikkeeseen pieninä pitoisuuksina. Tämä voi johtua käytetyn raaka-aineen kontaminaatiosta tai tuotannon aikaisesta kontaminaatiosta. Allergeenien mahdollinen ja tahaton esiintyminen elintarvikkeissa aiheuttaa terveysriskin ruoka-allergioista kärsiville kuluttajille. Siksi on ennen kaikkea tärkeää ehkäistä tai minimoida ristikontaminaation riski toteuttamalla ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä. Riskinarvioinnissa on osoitettava, ovatko ennaltaehkäisevät toimenpiteet olleet riittävän tehokkaita. Allergeenimerkintöjä olisi käytettävä varotoimenpiteenä vain, jos riskinarviointi osoittaa, että kyseinen tuote voi aiheuttaa todellisen riskin ruoka-allergioista kärsiville kuluttajille.

Varotoimenpiteenä toteutettavien allergeenimerkintöjen asianmukainen käyttö on yhtäältä tärkeää, koska allergeenin hyvin pienet pitoisuudet voivat aiheuttaa hyvin vakavia reaktioita ja seurauksia joillakin ruoka-allergioista kärsivillä kuluttajilla. Toisaalta varotoimenpiteenä toteutettavien allergeenimerkintöjen tarpeeton ja/tai liiallinen käyttö voi rajoittaa ruoka-allergioista kärsivien kuluttajien ruokavalintoja ja lisätä ravintoaineiden puutosten kehittymisen riskiä. On myös mahdollista, että allergioista kärsivät kuluttajat suhtautuvat PAL-merkintään vähemmän vakavasti, mikä aiheuttaa terveysriskejä.

Kuluttajia suojellaan osittain allergeenien osalta asetuksella (EU) N:o 1169/2011¹, jossa edellytetään 14 allergeenin ilmoittamista, kun niitä esiintyy valmiiksi pakattujen tai pakkaamattomien elintarvikkeiden ainesosina. Ruoka-allergeenien pakollista ilmoittamista kyseisen asetuksen mukaisesti ei vaadita, jos ruoka-allergeenin esiintyminen elintarvikkeessa johtuu ristikontaminaatiosta. Tätä varten tässä asetuksessa määritellään vapaaehtoinen varoitus (PAL). Koska PAL-varoitusta koskevia EU:n säädöksiä ei ole, Alankomaiden elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaavan viranomaisen (NVWA) alainen

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 2011).

Alankomaiden riskinarviointi- ja tutkimusvirasto, jäljempänä 'BuRO', ehdotti vuonna 2016 viitearvoja sellaisen tietyn allergeenin mahdolliselle esiintymiselle tuotteessa, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.² Ehdotetut viitearvot olivat alustavia, koska tietoja oli saatavilla vain rajallisesti ja käytettävissä olevien viitearvojen laskentaan ja mahdollisiin terveysvaikutuksiin liittyi epävarmuutta tiettyä kynnyksarvoa valittaessa.

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriö pyysi vuonna 2021 BuROa arvioimaan viitearvoista vuonna 2016 annettua lausuntoa, kun kentältä oli esitetty useita huolenaiheita ja NVWA:n toimia vastaan oli nostettu kanteita. Nämä viitearvot perustuivat Australian ja Uuden-Seelannin allergeeniviraston kehittämän Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling -järjestelmän (VITAL) perustana oleviin julkisesti saatavilla oleviin tietoihin. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens, jäljempänä 'FAO/WHO Expert Committee' kokoontui vuosina 2020 ja 2021. Näiden kokousten tarkoituksena oli muun muassa viitearvojen vahvistaminen. BuRO on tutkinut, johtavatko FAO/WHO Expert Committeeen ehdottamat viitearvot erilaiseen kansanterveyden suojelun tasoon.

BuROn arviointi johti uuteen lausuntoon vuonna 2022.³ Yhteenvetona voidaan todeta, että BuRO suosittelee viitearvojen asettamista kansallisella tasolla, kunnes EU:n säännöt ovat voimassa. Näitä viitearvoja käytetään sen määrittämiseen, tulisiko PAL-varoitusta käyttää vai ei. On tärkeää, että PAL-varoituksen sanamuoto on informatiivinen ja tarjoaa allergioista kärsivälle kuluttajalle näkökulman toimintaan.

BuROn lausunnon perusteella päätettiin käyttää lähtökohtana FAO/WHO Expert Committeeen ehdottamia viitearvoja. Näistä viitearvoista keskustellaan Food Labelling -komiteassa Codexin puitteissa, ja ne vahvistetaan Codex-standardissa. FAO/WHO Expert Committeeen ehdottamat viitearvot perustuvat ED₀₅-arvoihin⁴, joita pidetään turvallisena lähtökohtana. Tämä eroaa Alankomaissa vuonna 2016 valituista viitearvoista, jotka perustuvat ED₀₁-arvoon. BuRO suosittelee näitä arvoja tuolloin varovaisuuden ja ED-arvoja koskevien julkisesti saatavilla olevien tietojen vähäisyyden perusteella. ED₀₅-arvon uusi valinta viitearvoksi tarkoittaa sen hyväksymistä, että allergioista kärsivien potilaiden todennäköisyys saada allerginen reaktio kasvaa 1 prosentista 5 prosenttiin allergioista kärsivästä väestöstä. Tämä on lähtökohtaisesti suurempi määrä allergisia reaktioita, mikä on potilasjärjestöjen mielestä hyväksyttävää. ED₀₁-arvon nykyinen käyttö ei tarjoa merkittävää terveyshyötyä ED₀₅-arvoon verrattuna, sillä ED₀₅-arvon tapauksessa esiintyy lähes vain lieviä tai kohtalaisia reaktioita. Sen sijaan ED₀₁-arvon käyttö vähentää allergioista kärsivien potilaiden elintarvikevalintoja, minkä vuoksi ED₀₅-arvon käyttöä pidetään ihanteellisena tasapainona. Viime kädessä uudella allergeenipolitiikalla varmistetaan, että allergioista kärsiville kuluttajille suunnatun varoituksen olemassaolo tai puuttuminen tulee huomattavasti luotettavammaksi.

² BuRO, 2016. Lausunto elintarvikkeissa esiintyvien allergeenien alustavista viiteannoksista. Utrecht.

³ BuRO, 2022. Lausunto elintarvikkeissa esiintyvien allergeenien viitearvoista. Utrecht.

⁴ "Eliciting dose" (ED) on annos, joka aiheuttaa allergisen reaktion. Allergeenisten elintarvikkeiden eliciting dose -annoksia (ED) voidaan määritellä tietyn väestön yksilöiden kynnysannosten jakauman perusteella. Esimerkiksi ED₀₅ tarkoittaa 5 prosentin jäännösriskiä eli annosta, jolla reaktiota voidaan odottaa 5 prosentilla allergioista kärsivästä väestöstä. Toisin sanoen, ED₀₁- ja ED₀₅-arvot ennustavat objektiivisten allergiaoireiden esiintymistä 1 prosentilla ja 5 prosentilla allergikoista (Houben et al., 2020).

Joidenkin allergeenien, kuten lupiinin ja sellerin, osalta FAO/WHO Expert Committee ei ehdottanut viitearvoja uutta allergeenipolitiikkaa laadittaessa. Tämä johtuu siitä, että asetuksessa (EU) N:o 1169/2011, jossa 14 ainetta luettelaa allergeeneiksi, ja Codex-standardissa (GSLPF) mainittujen ruoka-allergeenien välillä on ero. Sittemmin on julkaistu lupiinin ja sellerin viitearvoja käsittelevä julkaisu.⁵ Näitä viitearvoja ei ole vielä vahvistettu Codexin puitteissa, minkä vuoksi niitä ei ole sisällytetty nykyiseen toimintapolitiikkaan. Myöhemmin päätetään, sisällytetäänkö nämä viitearvot toimintasääntöön. Asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 lueteltujen niiden allergeenien viitearvot, jotka eivät sisälly FAO:n/WHO:n ehdotukseen, perustuvat tausta-asiakirjojen, kuten BuRO:n lausunnon, ED₀₅-arvoihin. Nämä viitearvot perustuvat saatavilla olevien tieteellisten tietojen analyysiin.

2. Oikeudellinen kehys

Asetus (EY) 178/2002:

Asetuksen (EY) N:o 178/2002⁶ 14 artiklan mukaan elintarvikkeita ei saa saattaa markkinoille, jos ne eivät ole turvallisia. Arvioitaessa, onko elintarvike vaarallinen, on otettava huomioon muun muassa kuluttajalle annetut tiedot, myös pakkausmerkinnässä olevat tiedot, tai yleisesti kuluttajien saatavilla olevat tiedot tietyn elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän aiheuttamien terveyshaittojen välttämistä. Allergioista kärsiville kuluttajille on tärkeää, että pakkausmerkinnöissä olevissa tiedoissa varoitetaan, jos allergeenia esiintyy sellaisia määriä, että siitä voi aiheutua todellinen riski. Sen vuoksi PAL-varoitusta olisi käytettävä vain, jos näyttää siltä, että ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä huolimatta allergioista kärsiville kuluttajille aiheutuu riski. Ristikontaminaatio ylittää tällöin turvallisen rajan.

Asetus (EU) 1169/2011:

Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan tietyt allergeenit, joita käytetään tarkoituksellisesti elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa ja jotka ovat edelleen mukana valmiissa tuotteessa, on ilmoitettava kyseisen elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä.

Tiedot allergeenien mahdollisesta ja tahattomasta esiintymisestä elintarvikkeissa voidaan antaa vapaaehtoisesti.⁷ Euroopan komissio ei ole tähän mennessä asettanut näitä tietoja koskevia vaatimuksia. Kunnes tällaiset yhdenmukaistetut säännöt on hyväksytty, elintarvikealan toimijoiden vastuulla on varmistaa, että tällaiset tiedot eivät johdata kuluttajaa harhaan eivätkä ne ole kuluttajan kannalta moniselitteisiä tai epäselviä.⁸ Sen vuoksi PAL-varoitusta ei saa käyttää, jos riskinarviointi osoittaa, että turvallinen raja ei ylity tai ristikontaminaation riskiä ei voida osoittaa.

⁵ FAO/WHO, 2023. Risk assessment of food allergens: Part 5: review and establish threshold levels for specific tree nuts (Brazil nut, macadamia nut or Queensland nut, pine nut), soy, celery, lupin, mustard, buckwheat and oats: meeting report.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EUVL L 31, 2002)

⁷ Ks. asetuksen (EU) N:o 1169/2011 36 artiklan 3 kohdan a alakohhta.

⁸ Ks. asetuksen (EU) N:o 1169/2011 36 artiklan 2 kohta ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, joihin sisältyvät hyvät hygieniakäytännöt ja HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt, täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoon tietyissä elintarvikeyrityksissä sovellettavista helpotuksista/joustavuudesta annetun komission tiedonannon (2022/C 355/01) (EUVL 2022, C 355) liitteessä I oleva 3.7 kohta.

Tämä toimintasääntö kumotaan, kun komissio on vahvistanut säännöt.

Asetus (EY) 852/2004

Asetusta (EY) N:o 852/2004⁹ muutettiin vuonna 2021. Muutokseen sisältyy hygieniasääntöjen käyttöönotto, jotta voidaan estää tai minimoida elintarvikkeiden ristikontaminaatio allergeenien kanssa sekä alkutuotannon aikana että elintarvikeketjun myöhemmissä vaiheissa.¹⁰ Siinä vahvistetaan Euroopan tason säännöt, joilla ehkäistään tai vähennetään allergeenien tahatonta esiintymistä elintarvikkeissa. Komission vuonna 2022 antamassa tiedonannossa¹¹ annetaan lisätietoja sellaisten hyvien hygieniakäytäntöjen täytäntöönpanosta, joita tarvitaan elintarvikkeiden saastumisesta johtuvien allergeenien esiintymisen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi. Komissio korostaa, että ehkäisytöimenpiteet ovat lähtökohta turvallisille elintarvikkeille ja että allergeenien merkitsemistä varotoimenpiteenä ei pitäisi koskaan käyttää ehkäisytöimenpiteiden vaihtoehtona. Varotoimenpiteenä toteutettavat allergeenimerkinnot ovat ainesosaluettelosta erillinen maininta, ja niiden on perustuttava elintarvikevalmistajan tekemän sellaisen asianmukaisen riskinarvioinnin tuloksiin, jossa arvioidaan allergeenien mahdollista ja tahatonta esiintymistä.

3. Sääntelytaakkaa koskevat vaikutukset

Tämä toimintasääntö ei aiheuta muutoksia kansalaisiin kohdistuvaan sääntelytaakkaan. Yrityksiin kohdistuvaan sääntelytaakkaan on kuitenkin odotettavissa vaikutuksia. Yritysten pääasialliset rasitteet liittyvät ristikontaminaation todentamiseen ja kvantifiointiin sekä merkintöjen mukauttamiseen. Ristikontaminaation osoittamiseen liittyvät hallinnolliset tehtävät ovat karkeasti arvioituna seuraavat:

- yhteydet raaka-ainetoimittajiin määrällisten tietojen saamiseksi
- allergeenipitoisuuksien muuntaminen ja syöttäminen eritelmä- ja muihin liiketoimintajärjestelmiin
- tietojen ja eritelmien pitäminen ajan tasalla
- analyysikustannukset
- työprosessien ja hallinnon mukauttaminen.

Pakkausmerkintöjen mukauttamisen osalta tehtäviä ja kustannuksia odotetaan aiheutuvan pääasiassa järjestelmien sanamuodon mukauttamisesta, pakkausmerkintöjen suunnittelusta ja valvonnasta sekä litografiasta ja painatuskustannuksista. Tähän liittyvien kustannusten arvioidaan olevan 200 000 euroa monikansallisten yritysten osalta ja 50 000 euroa pk-yritysten osalta.

⁹ Komission asetus (EU) 2021/382, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2021, elintarvikehygieniasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteiden muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ruoka-allergeenien hallinnasta, elintarvikkeiden uudelleenjakelusta ja elintarviketurvallisuuskulttuurista (EUVL L 74, 2021).

¹⁰ Ks. asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I olevan A osan 5a kohta ja liitteessä II olevan IX luvun 9 kohta.

¹¹ Komission tiedonanto elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, joihin sisältyvät hyvät hygieniakäytännöt ja HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt, täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoon tietyissä elintarvikeyrityksissä sovellettavista helpotuksista/joustavuudesta (2022/C 355/01) (EUVL 2022, C 355).

4. Kuuleminen

Sisällön osalta tämä politiikkatoimi on laadittu yhteistyössä NVWA:n ja alan eri sidosryhmien kanssa, mukaan lukien Alankomaiden elintarviketeollisuuden liitto (FNLI), Elintarvikekaupan keskusvirasto (CBL), Alankomaiden keliakiayhdistys ja Ruoka-allergiasäätiö. Tämän toimintasäännön luonnos on näin ollen toimitettu kuulemista varten, ja siitä on keskusteltu näiden osapuolten kanssa. Lisäksi tämän toimintasäännön luonnos on toimitettu kuulemista varten tavaralakia koskevaan säännölliseen kuulemiseen (ROW) osallistujille.¹² Tämän kuulemisen tuloksena toimintasääntöön on tehty mukautuksia. Tämän toimintasäännön 2 §:ään on lisätty käsityönä valmistettuja elintarvikkeita koskeva säännös. Näihin elintarvikkeisiin sovelletaan jo asetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaista ravintoarvomerkintöjä koskevaa poikkeusta. Käsityönä valmistetun elintarvikkeen riskinarviointia varten voidaan antaa tiettyä allergeenia koskeva varoitus varotoimenpiteenä ilman, että osoitetaan viitearvon ylittymisen mahdollisuus. Vastuussa olevan yhtiön on pystyttävä osoittamaan riskinarvioinnin avulla, että ristikontaminaatio asianomaisen allergeenin kanssa on käytännössä mahdollista. Varoitus voidaan antaa varotoimenpiteenä ainoastaan liitteessä luetelluista allergeeneista. Lopuksi perusteluja on selvennetty monilta osin.

5. Täytäntöönpanokelpoisuus ja toteutettavuus

NVWA on arvioinut tämän toimintasäännön luonnoksen täytäntöönpanokelpoisuuden, toteutettavuuden ja petostenkestävyyden osalta. NVWA katsoo, että ehdotetut muutokset ovat täytäntöönpanokelpoisia, toteuttamiskelpoisia ja petostenkestäviä, kun useita kohtia on selvennetty. Tarvittavat NVWA:n tarkastusvalmiudet on otettava huomioon seuraavassa vuosisuunnitelmaprosessissa.

Tässä toimintasäännössä selvennetään, milloin ristikontaminaatiota esiintyy allergeenien kanssa ja milloin allergeenimerkintöjä olisi käytettävä varotoimenpiteenä. Jos allergeenimerkintöjä ei virheellisesti käytetä varotoimenpiteenä, NVWA voi ryhtyä asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan mukaisiin täytäntöönpanotoimiin. Jos allergeenimerkintöjä käytetään varotoimenpiteenä virheellisesti, NVWA voi ryhtyä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 36 artiklan 2 kohdan mukaisiin täytäntöönpanotoimiin.

6. Ilmoitus

Tämän toimintasäännön luonnoksesta ilmoitettiin Euroopan komissiolle [päivämäärä] direktiivin (EU) 2015/1535¹³ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Ilmoitus on tehtävä Euroopan komissiolle, koska 2 § voi sisältää direktiivissä (EU) 2015/1535 tarkoitettuja teknisiä määräyksiä. [Vahvistetaan myöhemmin]

¹² ROW:ssa ovat edustettuina yrittäjät (teollisuus ja kauppa), kuluttajat, ministeriöt (erityisesti kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriö sekä maataloudesta, luonnosta ja elintarvikkeiden laadusta vastaava ministeriö) ja Alankomaiden elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaava viranomais (NVWA).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (kodifikaatio) (EUVL 2015, L 241).

II. Pykäläkohtaiset perustelut

2 § ja liite

Varotoimenpiteenä toteutettavia allergeenimerkintöjä käytetään vain elintarvikkeissa tai juomissa, jotka ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä huolimatta voivat aiheuttaa todellisen riskin ruoka-allergiasta kärsiville kuluttajille.

Varotoimenpiteenä toteutettavien allergeenimerkintöjen käytön lähtökohtana on, että elintarvikealan toimijoiden on annettava kuluttajille selkeitä ja oikeellisia tietoja elintarvikkeista. Tämä tarkoittaa, että nämä tiedot eivät saisi johtaa kuluttajia harhaan tai olla kuluttajien kannalta epäselviä ja että niiden olisi tarvittaessa perustuttava tieteelliseen tietoon. Riskinarviointi tehdään sen määrittämiseksi, ovatko allergeenimerkinnät tarpeen varotoimenpiteenä vai ovatko ne harhaanjohtavia. Riskinarviointia koskevista vaatimuksista on laadittu ohjeet.¹⁴ Riskinarvioinnissa selvitetään, aiheutuuko ristikontaminaatiosta todellinen riski allergioista kärsivälle kuluttajalle. Riskinarvioinnissa käytetään tieteelliseen tietoon perustuvia viiteannoksia.

Jos kaikki ennaltaehkäisevät toimenpiteet on toteutettu ja validointi ja riskinarviointi osoittavat myöhemmin, että viitearvo on ylittynyt ja että väistämätön ristikontaminaatio voi aiheuttaa riskin allergioista kärsivälle kuluttajalle, allergeenimerkintöjen käyttö on tässä tapauksessa tarpeen varotoimenpiteenä, jotta kuluttajille voidaan antaa tietoja.

Jos allergeenimerkintöjä käytetään varotoimenpiteenä, niiden tueksi on esitettävä seuraavat:

- tiedot, jotka osoittavat, että ristikontaminaatiota voi tosiasiallisesti esiintyä käytännössä;
- riskinarviointi (ks. edellä), joka osoittaa, että allergeenin määrä ylittää turvallisen rajan; ja
- asiakirjat, joista käy ilmi, että ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä on toteutettu ja että allergeenimerkintöjä ei käytetä ennaltaehkäisevien toimenpiteiden sijasta varotoimenpiteenä.

Varotoimenpiteenä toteutetuissa allergeenimerkinnöissä mainittua allergeenia ei pitäisi jo olla ainesosaluettelossa. Poikkeuksena ovat lajitelmäpakkaukset, joissa on useita vaihtoehtoja, kuten suklaa-, jäätelö- tai välipalasekoitukset. Ainesosaluettelossa voidaan tehdä yhteenveto kaikkien pakkauksessa olevien tuotteiden osalta. Tämä koskee myös varotoimenpiteenä toteutettavia allergeenimerkintöjä.

Kun käytetään varotoimenpiteenä toteutettavaa merkintää, on käytettävä ilmaisua "Saattaa sisältää xxx" tai "Ei sovellu xxx:lle". Tämä ilmaisu tekee kuluttajalle selväksi, että kyseisen elintarvikkeen osalta on olemassa todellinen riski allergeenin (tietyn määrän) esiintymisestä.

Kansanterveydestä, hyvinvoinnista ja urheilusta vastaava valtiosihteeri,

¹⁴ Ohjeet allergeenien ristikontaminaatiosta. FNLI, CBL ja NVWA. Huhtikuun 2024 versio.