

[data] sveikatos, gerovės ir sporto valstybės sekretoriaus reglamentas [Nr.], kuriuo nustatomos kryžminės taršos alergenais ir įspėjamojo žymėjimo politikos taisyklės (įspėjamojo žymėjimo politikos taisyklė)

Sveikatos, gerovės ir sporto valstybės sekretorius,

atsižvelgdamas į:

- 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (2002 m. OL L 31), 14 straipsnio 1 ir 2 dalis,
- 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto higienos (2004 m. OL L 139) II priedo IX skyriaus 9 punktą,
- 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL 2011 L 304), 36 straipsnio 2 dalį,
- Bendrojo administracinės teisės įstatymo [Awb] 4:81 straipsnio 1 dalį,

nutaria tai, kas nurodyta toliau.

1 straipsnis

Šioje politikos taisyklėje vartojami šie terminai ir apibrėžtys:

- *aminininkų maisto produktai* – maisto produktai, kuriuos gamintojas mažais kiekiais tiesiogiai tiekia galutiniam vartotojui arba vietos mažmeninės prekybos įmonėms, tiesiogiai tiekiančioms produktus galutiniam vartotojui;
- *įspėjamasis alergenų žymėjimas* – informacija apie galimą netyčinį medžiagų ar produktų, kurie gali sukelti alergiją ar netoleravimą, buvimą maiste.

2 straipsnis

1. Įspėjamasis alergenų žymėjimas grindžiamas maisto verslo subjektų atlikto rizikos vertinimo išvadomis.
2. Įspėjamasis alergenų žymėjimas taikomas tik tuo atveju, jei atlikus 1 dalyje nurodytą rizikos vertinimą nustatoma, kad buvo viršyta viena ar daugiau priede nustatytų pamatinių verčių.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, alergenų žymėjimas gali būti taikomas kaip atsargumo priemonė aminininkų maisto produktams, jei rizikos vertinimas rodo, kad praktiškai įmanoma kryžminė tarša vienu ar daugiau priede išvardytų alergenų.
4. Kai taikomas įspėjamasis žymėjimas, turi būti vartojami žodžiai „Sudėtyje gali būti xxx“ arba „Netinka xxx“.

3 straipsnis

Ši Politikos taisyklė įsigalioja 2026 m. sausio 1 d.

4 straipsnis

Ši politikos taisyklė cituojama kaip: Įspėjamasis alergenų žymėjimas.

Šios politikos gairės kartu su aiškinamosiomis pastabomis skelbiamos Vyriausybės leidinyje.

Visuomenės sveikatos, gerovės ir sporto valstybės sekretorius

2 straipsnio priedas

Priedas „Rizikos vertinimo pamatinės vertės“

(Priedas, kaip nurodyta Įspėjamojo žymėjimo politikos taisyklės 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse)

Alergenas	Rekomenduojama etaloninė dozė, remiantis ED₀₅ (mg alergeno bendro baltymo)
Kiaušiniai	2,0
Lubiniai	15,0
Pienas	2,0
Garstyčios	0,40
Riešutai:	
- Migdolai	1,0
- Anakardžių riešutai	1,0
- Lazdynų riešutai	3,0
- Makadamijų riešutai	1,0
- Bertoletijos riešutai	1,0
- Pekano riešutai	1,0
- Pistacijų riešutai	1,0
- Graikiniai riešutai	1,0
Žemės riešutai	2,0
Vėžiagyviai	200,0
Salierai	1,0
Sezamas	2,0
Sojos pupelės	10,0
Kviečiai / grūdai, kurių sudėtyje yra glitimo	5,0*
Žuvys	5,0
Moliuskai	20,0

* Grūdams, kurių sudėtyje yra glitimo, kviečių pamatinė vertė yra 5,0 mg, nebent galutinio produkto koncentracija viršija 20 mg/kg glitimo. Tokiu atveju tai taikoma kaip riba.

Etaloninės dozės (RfD) perskaičiavimas į veikimo ribinę vertę

Ši etaloninė dozė turėtų būti perskaičiuota į koncentraciją mg/kg (ppm), vadinamą veikimo ribine verte. Etaloninės dozės absoliučiojo kiekio perskaičiavimas į veikimo ribinę vertę pateikiamas toliau.

Etaloninė dozė yra absoliutusias alergeno baltymo kiekis (mg) vienai dozei / valgiui. Tai nėra lygu koncentracijai (mg alergeno baltymo / kg produkto = ppm). Norint konvertuoti RfD į veikimo ribinę vertę, naudojama ši formulė:

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

Actielimiet (ppm)	Veikimo ribinė vertė (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Etaloninė dozė (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Suvartojimo dydis (kilogramais)

Aiškinamosios pastabos

I. Bendrosios nuostatos

1. Įvadas

Šia politikos taisykle nurodoma naudoti alergenų žymėjimą kaip atsargumo priemonę, dar vadinamą įspėjamuoju alergenų žymėjimu (toliau – PAL). Šios politikos taisyklės tikslas – paaiškinti, kada yra kryžminė tarša alergenais ir kada alergenų žymėjimas turėtų būti taikomas kaip atsargumo priemonė.

Medžiagos arba produktai, sukeliantys alergiją arba netoleravimą (toliau – alergenai), gali netyčia atsirasti maisto produktuose dėl kryžminės taršos. Kryžminė tarša įvyksta, kai maisto produkte netyčia atsiranda mažas alergeno kiekis. Taip gali atsitikti dėl naudojamos žaliavos užteršimo arba užteršimo gamybos metu. Galimas ir netyčinis alergenų buvimas maiste kelia pavojų alergiją maistui turinčių vartotojų sveikatai. Todėl visų pirma svarbu užkirsti kelią kryžminei taršai arba ją kuo labiau sumažinti, imantis prevencinių priemonių. Rizikos vertinimas turi atskleisti, ar prevencinės priemonės buvo pakankamai veiksmingos. Tik tuo atveju, jei atlikus šį rizikos vertinimą nustatoma, kad atitinkamas produktas gali kelti realų pavojų alergiją maistui turintiems vartotojams, alergenų žymėjimas turėtų būti taikomas kaip atsargumo priemonė.

Viena vertus, kaip atsargumo priemonę svarbu teisingai taikyti alergenų žymėjimą, nes labai maža alergeno koncentracija gali sukelti labai sunkias reakcijas ir pasekmes kai kuriems vartotojams, turintiems alergiją maistui. Kita vertus, nereikalingas ir (arba) perteklinis alergenų žymėjimas kaip atsargumo priemonė gali apriboti maisto produktų alergiškiems vartotojams pasirinkimą ir padidinti maisto medžiagų trūkumo riziką. Galiausiai yra galimybė, kad alergiški vartotojai PAL nurodymą gali vertinti ne taip rimtai, todėl gali kilti pavojus sveikatai.

Reglamentu (ES) Nr. 1169/2011 vartotojai iš dalies apsaugoti alergenų srityje¹, nes jame reikalaujama nurodyti 14 alergenų, kai jų yra fasuotų arba nefasuotų maisto produktų sudedamosiose dalyse. Privalomo maisto alergenų nurodymo pagal šį reglamentą nereikalaujama, jei maisto produkte yra maisto alergeno dėl kryžminės taršos. Šiuo tikslu šiuo reglamentu apibrėžiamas savanoriškas įspėjimas (PAL). Kadangi nėra Europos reglamentų dėl PAL, 2016 m. NVWA (Nyderlandų maisto ir produktų vartotojų saugos tarnybos) Rizikos vertinimo ir tyrimų biuras (toliau – BuRO) pasiūlė pamatines vertes dėl galimo tam tikro alergeno, galinčio sukelti alerginę reakciją, buvimo produkte.² Siūlomos pamatinės vertės buvo preliminaros, nes turėta nedaug informacijos ir išryškėjo neaiškumai dėl turimų

¹ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (2011 m. OL L 304).

² BuRO, 2016 m. Nuomonė dėl maisto produktuose esančių alergenų laikinų etaloninių dozių. Utrechtas.

pamatinių verčių apskaičiavimo bei galimo poveikio sveikatai, pasirenkant tam tikrą ribinę vertę.

2021 m. Sveikatos, gerovės ir sporto ministerija paprašė BuRO įvertinti 2016 m. nuomonę dėl pamatinių verčių, reaguojant į įvairius šios srities susirūpinimą keliančius klausimus ir ieškinius dėl NVWA veiksmų. Šios pamatinės vertės buvo pagrįstos viešai prieinama informacija, kuria grindžiama Australijos ir Naujosios Zelandijos alergenų biuro sukurta savanoriško atsitiktinio alergenų pėdsakų žymėjimo (angl. Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling, VITAL) sistema. Jungtinės FAO ir PSO ekspertų konsultacijos dėl maisto alergenų rizikos vertinimo (toliau – Maisto ir žemės ūkio organizacijos (FAO) ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ekspertų komiteto posėdžiai vyko 2020 ir 2021 m. Šių posėdžių tikslas, be kita ko, buvo nustatyti pamatines vertes. BuRO išnagrinėjo, ar FAO ir PSO ekspertų komiteto pasiūlytos pamatinės vertės lemia skirtingą visuomenės sveikatos apsaugos lygį.

Remiantis BuRO vertinimu, 2022 m. buvo parengta nauja nuomonė.³ Apibendrinant, BuRO rekomenduoja nustatyti pamatines vertes nacionaliniu lygmeniu, kol bus parengtos Europos taisyklės. Šios pamatinės vertės naudojamos siekiant nustatyti, ar PAL turėtų būti naudojamas. Svarbu, kad PAL formuluotė būtų informatyvi ir suteiktų alergiškiems vartotojams galimybę imtis veiksmų. Remiantis BuRO rekomendacijomis, buvo nuspręsta atskaitos tašku laikyti FAO ir PSO ekspertų komiteto pasiūlytas pamatines vertes. Šias pamatines vertes Maisto ženklinimo komitetas turi aptarti Codex sistemoje ir jos turi būti nustatytos Codex standarte. FAO ir PSO ekspertų komiteto pasiūlytos pamatinės vertės grindžiamos ED₀₅ vertėmis⁴, kurios laikomos saugiu atskaitos tašku. Tai skiriasi nuo pamatinių verčių, kurios 2016 m. Nyderlanduose buvo pasirinktos remiantis ED₀₁ verte. BuRO rekomendavo šias vertes tuo metu remdamasis atsargumo principu ir ribota viešai prieinama informacija apie ED vertes. Naujas ED₀₅ pasirinkimas kaip pamatinė vertė reiškia pripažinimą, kad alergiškų pacientų alerginės reakcijos tikimybė padidėja nuo 1 % iki 5 % alergiškų gyventojų. Tai iš esmės yra didesnis alerginių reakcijų skaičius, kuris priimtinas pacientų organizacijoms. Dabartinis ED₀₁ naudojimas nesuteikia reikšmingos naudos sveikatai, palyginti su ED₀₅, nes naudojant ED₀₅ pasireiškia beveik tik lengvos ar vidutinio sunkumo reakcijos. ED₀₁ naudojimas, kita vertus, sumažina alergiškų pacientų maisto produktų pasirinkimą, todėl ED₀₅ naudojimas laikomas optimaliu balansu. Galiausiai naująja politika dėl alergenų bus užtikrinta, kad alergiškiems vartotojams skirtas įspėjimas ir jo nebuvimas taptų daug patikimesni.

Rengiant naują politiką dėl alergenų, Maisto ir žemės ūkio organizacijos (FAO) ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ekspertų komitetas nepasiūlė jokių pamatinių verčių, susijusių su tam tikrais alergenais, pavyzdžiui, lubiniais ir salierais. Taip yra todėl, kad Reglamentas (ES) Nr. 1169/2011, kuriame 14 medžiagų išvardytos kaip alergenai, skiriasi nuo Kodekso standarte (GSLPF) nurodytų maisto alergenų. Per tą laiką buvo paskelbta publikacija su nurodytomis

³ BuRO, 2022 m. Nuomonė dėl maisto produktuose esančių alergenų pamatinių verčių. Utrechtas.

⁴ Sukeliančioji dozė (ED) – tai dozė, kuri sukelia alerginę reakciją. Alergiją sukeliančių maisto produktų sukeliančiosios dozės (ED) gali būti apibrėžiamos pagal ribinių dozių pasiskirstymą asmenims konkrečioje populiacijoje. Pavyzdžiui, ED₀₅ reiškia 5 % liekamąją riziką, t. y. dozę, kuriai esant galima tikėtis reakcijos 5 % alergiškų gyventojų. Kitaip tariant, ED₀₁ ir ED₀₅ vertės rodo objektyvių alerginių simptomų pasireiškimą atitinkamai 1 % ir 5 % alergiškų žmonių (Houben et al., 2020).

lubinų ir salierų pamatinėmis vertėmis.⁵ Šios pamatinės vertės dar nenustatytos pagal kodeksą, todėl šios vertės neįtrauktos į dabartinę politiką. Vėlesniame etape bus nuspręsta, ar šios pamatinės vertės turi būti įtrauktos į politikos taisyklę. Reglamente (ES) Nr. 1169/2011, bet ne FAO ir PSO pasiūlyme išvardytos alergenų pamatinės vertės grindžiamos ED₀₅ iš pagrindinių dokumentų, pavyzdžiui, BuRO nuomonės. Šios pamatinės vertės grindžiamos turimų mokslinių duomenų analize.

2. Teisinis pagrindas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002:

Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnį⁶ maisto produktas neteikiamas rinkai, jei jis yra nesaugus. Vertinant, ar maisto produktas yra nesaugus, atsižvelgiama, be kita ko, į vartotojui pateiktą informaciją, įskaitant informaciją etiketėje, arba kitą vartotojams visuotinai prieinamą informaciją apie konkretaus maisto produkto ar maisto produktų kategorijos konkretaus neigiamo poveikio sveikatai vengimą. Alergiją turintiems vartotojams svarbu, kad etiketėje pateikiama informacija įspėtų, ar alergeno yra tokie kiekiai, kurie gali kelti realią riziką. Todėl PAL turėtų būti naudojamas tik tuo atveju, jei paaiškėja, kad, nepaisant prevencinių priemonių, kyla pavojus alergiškiems vartotojams. Tokiu atveju kryžminė tarša viršija saugią ribą.

Reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 –

Pagal Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalies c punktą tam tikri alergenai, kurie sąmoningai naudojami maisto produktui gaminti arba ruošti ir kurių vis dar yra galutiniame produkte, turi būti nurodyti to maisto produkto etiketėje.

Informacija apie galimą netyčinį alergenų buvimą maiste gali būti teikiama savanoriškai.⁷ Iki šiol Europos Komisija nėra nustačiusi jokių reikalavimų šiai informacijai. Kol bus priimtos tokios suderintos taisyklės, maisto tvarkymo subjektai privalo užtikrinti, kad teikiant tokią informaciją vartotojams ji nebūtų klaidinanti, dviprasmiška ar paini.⁸ Todėl PAL nenaudojamas, jei atlikus rizikos vertinimą nustatoma, kad saugi riba neviršijama arba kryžminės taršos rizika neįrodoma.

Ši politikos taisyklė bus panaikinta, kai Komisija nustatys taisykles.

⁵ FAO/PSO, 2023. Maisto alergenų rizikos vertinimas: 5 dalis: peržiūrėti ir nustatyti tam tikriems medžių riešutams taikomus ribinius lygius (bertoletijų riešutai, makadamijų riešutai arba Kvinslando riešutai, pinijų riešutai), soja, salierai, lubinai, garstyčios, griekiai ir avižos: posėdžio ataskaita.

⁶ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (2002 m. OL L 31).

⁷ Žr. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 36 straipsnio 3 dalies a punktą.

⁸ Žr. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 36 straipsnio 2 dalį ir Komisijos komunikato dėl maisto saugos valdymo sistemų, kurias sudaro geroji higienos praktika ir RVASVT principais grindžiamos procedūros, įgyvendinimo, įskaitant įgyvendinimo skatinimą ir (arba) lankstumą tam tikrose maisto tvarkymo įmonėse, I priedo 3.7 punktą (2022/C 355/01) (OL 2022, C 355).

Reglamentas (EB) 852/2004

2021 m. Reglamentas (EB) Nr. 852/2004 buvo iš dalies pakeistas.⁹ Pakeitimas apima higienos taisyklių nustatymą siekiant užkirsti kelią maisto produktų kryžminei taršai alergenais arba ją kuo labiau sumažinti tiek pirminės gamybos, tiek vėlesniuose maisto grandinės etapuose.¹⁰ Juo nustatomos Europos lygmens taisyklės, kuriomis siekiama užkirsti kelią netyčiniam alergenų buvimui maiste arba jį sumažinti. 2022 m. Komisijos komunikate¹¹ pateikiama daugiau informacijos apie geros higienos praktikos, reikalingos siekiant išvengti alergenų atsiradimo dėl maisto produktų užteršimo arba sumažinti jų kiekį, įgyvendinimą. Komisija pabrėžia, kad prevencinės priemonės yra saugių maisto produktų atskaitos taškas ir kad alergenų žymėjimas niekada neturėtų būti naudojamas kaip įspėjamoji alternatyva prevencinėms priemonėms. Įspėjamasis alergenų žymėjimas yra teiginys, atskirtas nuo sudedamųjų dalių sąrašo, ir turi būti grindžiamas maisto produkto gamintojo atlikto atitinkamo rizikos vertinimo, kuriame įvertinamas galimas ir nenumatytas alergenų buvimas, išvadomis.

3. Poveikis reglamentavimo naštai

Dėl šios politikos taisyklės reglamentavimo neatsiranda naštos piliečiams pokyčių. Tačiau galima tikėtis pasekmių įmonėms tenkančiai reglamentavimo naštai. Pagrindinė joms tenkanti našta yra susijusi su kryžminės taršos pagrindimu ir kiekybiniu įvertinimu bei etikečių pritaikymu. Apytikslis administracinių užduočių, skirtų kryžminei taršai pagrįsti, įvertis yra toks:

- Ryšiai su žaliavų tiekėjais siekiant gauti kiekybinius duomenis
- Alergenų lygių perskaičiavimas ir įtraukimas į specifikaciją bei kitas verslo sistemas
- Duomenų ir specifikacijų atnaujinimas
- Analizės išlaidos
- Pritaikymas darbo procesams ir administravimui

Kalbant apie etikečių koregavimą, daugiausia tikimasi, kad užduotys ir išlaidos bus susijusios su formuluočių koregavimu sistemose ir etikečių dizainu bei kontrole, taip pat litografijos ir spausdinimo išlaidomis. Apskaičiuota, kad tarptautinės įmonės patirs 200 000 EUR išlaidų, o MVĮ – 50 000 EUR išlaidų.

4. Konsultacijos

Kalbant apie turinį, ši politika buvo parengta bendradarbiaujant su NVWA ir įvairiais šios srities suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant Nyderlandų maisto pramonės federaciją (FNLI), Centrinį maisto prekybos biurą (CBL), Nyderlandų celiakijos asociaciją ir Maisto alergijos fondą. Todėl šios politikos taisyklės projektas buvo pateiktas konsultacijoms ir aptartas su šiomis šalimis. Be to, šios politikos taisyklės projektas buvo pateiktas reguliarių konsultacijų dėl Biržos prekių

⁹ 2021 m. kovo 3 d. Komisijos reglamentas (ES) 2021/382, kuriuo dėl maisto alergenų valdymo, maisto persikirstymo ir maisto saugos kultūros iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos priedai (2021 m. OL L 74).

¹⁰ Žr. Reglamento (EB) Nr. 852/2004 I priedo A dalies 5a punktą ir II priedo IX skyriaus 9 punktą.

¹¹ Komisijos komunikatas dėl maisto saugos valdymo sistemų, kurias sudaro geroji higienos praktika ir RVASVT principais grindžiamos procedūros, įgyvendinimo, įskaitant įgyvendinimo skatinimą ir (arba) lankstumą tam tikrose maisto tvarkymo įmonėse (2022/C 355/01) (OL 2022, C 355).

įstatymo (ROW) dalyviams konsultacijoms.¹² Po šių konsultacijų politikos taisyklė buvo pakoreguota. Šios politikos taisyklės 2 straipsnis papildytas nuostata, susijusia su amatininkų maisto produktais. Šiems maisto produktams jau taikoma maistingumo ženklinimo išimtis pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011. Siekiant įvertinti amatininkų maisto produktų keliamą riziką, atsargumo įspėjimas dėl konkretaus alergeno gali būti pateiktas neįrodžius, kad yra galimybė viršyti pamatinę vertę. Atsakinga bendrovė, atlikusi rizikos vertinimą, turi sugebėti įrodyti, kad praktiškai įmanoma kryžminė tarša atitinkamu alergenu. Atsargumo įspėjimas gali būti pateikiamas tik dėl priede išvardytų alergenų. Galiausiai aiškinamajame memorandume buvo patikslinti keli punktai.

5. Vykdytinumas ir įgyvendinamumas

NVWA įvertino šios politikos taisyklės struktūrą vykdytinumo, įgyvendinamumo ir apsaugos nuo sukčiavimo požiūriu. NVWA laikosi nuomonės, kad, patikslinus keletą punktų, siūlomi pakeitimai yra vykdytini, praktiški ir apsaugoti nuo sukčiavimo. Rengiant kitą metinį planą bus atsižvelgiama į reikalingus NVWA tikrinimo pajėgumus.

Šioje politikos taisyklėje paaiškinama, kada yra kryžminė tarša alergenais ir kada alergenų žymėjimas turėtų būti taikomas kaip atsargumo priemonė. Jei alergenų žymėjimas klaidingai netaikomas kaip atsargumo priemonė, NVWA gali imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnį. Jei alergenų žymėjimas, kaip atsargumo priemonė, taikomas neteisingai, NVWA gali imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų pagal Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 36 straipsnio 2 dalį.

6. Pranešimas

Apie šios politikos taisyklės projektą pranešta [data] Europos Komisijai, kad būtų laikomasi Direktyvos (ES) 2015/1535 5 straipsnio 1 dalies.¹³ Reikia pranešti Europos Komisijai, nes 2 straipsnyje gali būti techninių reglamentų, kaip apibrėžta Direktyvoje (ES) 2015/1535. [PM]

II. Pagal straipsnius

2 straipsnis ir priedas

Įspėjamasis alergenų žymėjimas taikomas tik tiems maisto produktams ar gėrimams, kurie, nepaisant prevencinių priemonių, gali kelti faktinį pavojų maisto alergiją turintiems vartotojams.

Naudojant alergenų žymėjimą kaip atsargumo priemonę, atskaitos taškas yra tai, kad maisto tvarkymo subjektai privalo teikti vartotojams aiškią ir teisingą informaciją apie maisto produktus. Tai reiškia, kad ši informacija neturėtų suklaidinti vartotojų ar sukelti jiems painiavą ir prireikus turėtų būti grindžiama moksliniais duomenimis. Siekiant nustatyti, ar alergenų žymėjimas yra būtinas

¹² ROW sudaro įmonių (pramonės ir prekybos), vartotojų, ministerijų (visų pirma Sveikatos, gerovės ir sporto ministerijos bei Žemės ūkio, gamtos ir maisto kokybės ministerijos) ir Nyderlandų maisto ir vartotojų produktų saugos tarnybos atstovai.

¹³ 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535 dėl informacijos apie techninius reglamentas ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarkos (kodifikuota redakcija) (2015 m. OL L 241).

kaip atsargumo priemonė ir ar jis nėra klaidinantis, bus atliktas rizikos vertinimas. Parengta direktyva, kurioje išdėstyti rizikos vertinimo reikalavimai.¹⁴ Atliekant rizikos vertinimą nustatoma, ar kryžminės taršos atveju kyla realus pavojus alergiškam vartotojui. Rizikos vertinimui bus naudojamos moksliniais duomenimis pagrįstos etaloninės dozės.

Jei buvo imtasi visų prevencinių priemonių, o vėliau patvirtinimas ir rizikos vertinimas rodo, kad pamatinė vertė buvo viršyta ir neišvengiama kryžminė tarša gali kelti pavojų alergiškam vartotojui, tokiu atveju būtina naudoti alergenų žymėjimą kaip atsargumo priemonę siekiant informuoti vartotojus.

Jei alergenų žymėjimas naudojamas kaip atsargumo priemonė, jis turi būti paremtas:

- informacija, įrodančia, kad kryžminė tarša praktiškai iš tikrųjų gali įvykti;
- rizikos vertinimu (žr. pirmiau), atskleidžiančiu, kad alergeno kiekis viršija saugią ribą; ir
- dokumentais, įrodančiais, kad buvo imtasi prevencinių priemonių, o alergenų žymėjimas nėra naudojamas kaip atsargumo priemonė vietoj prevencinių priemonių.

Alergeno etiketėje kaip atsargumo priemonė nurodytas alergenas neturėtų būti įtrauktas į sudedamųjų dalių sąrašą. Išskyrus asortimento pakuotes, kai pakuojami keli variantai, pavyzdžiui, mišrūs šokoladai, ledai ar užkandžiai. Visų pakuotėje esančių produktų sudedamųjų dalių sąrašas gali būti apibendrintas. Tai taip pat taikoma atsargumo sumetimais žymint alergenų.

Kai taikomas įspėjamasis žymėjimas, turi būti vartojami žodžiai „Sudėtyje gali būti xxx“ arba „Netinka xxx“. Iš šios formuluotės vartotojui aišku, kad atitinkamam maisto produktui kyla realus (tam tikro kiekio) alergeno buvimo pavojus.

Visuomenės sveikatos, gerovės ir sporto valstybės sekretorius

¹⁴ Alergenų kryžminės taršos gairės. FNLI, CBL ir NVWA. 2024 m. balandžio mėn. redakcija.