

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate, bunăstare și sport din [data, nr.], de stabilire a normelor de politică privind contaminarea încrucișată cu alergenii și etichetarea preventivă (Normă de politică privind etichetarea preventivă)

Secretarul de stat pentru sănătate, bunăstare și sport,

având în vedere:

- articolul 14 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002 L 31),
- punctul 9 din capitolul IX din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO 2004 L 139),
- articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO 2011 L 304),
- articolul 4.81 alineatul (1) din Legea privind dreptul administrativ general [Awb];

Stabilește prin prezentul, următoarele:

Articolul 1

În prezenta normă de politică, se aplică următorii termeni și definiții:

- „produse alimentare artisanale” înseamnă produse alimentare furnizate direct de producător în cantități mici consumatorului final sau unităților locale de vânzare cu amănuntul care aprovizionează direct consumatorul final;
- „etichetarea preventivă cu privire la alergenii” înseamnă informații privind posibila prezență neintenționată în produsele alimentare a unor substanțe sau produse care pot provoca alergii sau intoleranțe.

Articolul 2

1. Etichetarea preventivă cu privire la alergenii se bazează pe constatările unei evaluări a riscurilor efectuate de operatorii din sectorul alimentar.
2. Etichetarea preventivă cu privire la alergenii se aplică numai în cazul în care evaluarea riscurilor menționată la alineatul (1) arată că una sau mai multe dintre valorile de referință stabilite în anexă au fost depășite.
3. Prin derogare de la alineatul (2), etichetarea alergenilor poate fi aplicată ca măsură de precauție produselor alimentare artisanale în cazul în care

evaluarea riscurilor arată că, în practică, este posibilă contaminarea încrucișată cu unul sau mai mulți alergeni enumerați în anexă.

4. Atunci când se aplică etichetarea de precauție, se utilizează mențiunea „Poate conține xxx” sau „Nu este adecvat pentru xxx”.

Articolul 3

Prezenta normă de politică intră în vigoare la 1 ianuarie 2026.

Articolul 4

Prezenta normă de politică este citată ca: Etichetarea preventivă cu privire la alergeni.

Prezenta normă de politică împreună cu notele sale explicative se publică în Monitorul Oficial.

Secretarul de Stat pentru Sănătate Publică, Bunăstare și Sport,

Anexa la articolul 2

Anexă Valori de referință pentru evaluarea riscurilor

[Anexa menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3) din Norma de politică privind etichetarea preventivă]

Alergen	Doza de referință recomandată pe baza ED ₀₅ (mg de proteină totală a alergenului)
Ouă	2,0
Lupin	15,0
Lapte	2,0
Muștar	0,40
Nuci	
- Migdale	1,0
- Nucă de caju	1,0
- Alune	3,0
- Nucă de Macadamia	1,0
- Nucă braziliană	1,0
- Nucă pecan	1,0
- Fistic	1,0
- Nuci	1,0
Arahide	2,0
Crustacee	200,0
Țelină	1,0
Susan	2,0
Soia	10,0
Grâu/Cereale care conțin gluten	5,0*
Pește	5,0
Moluște	20,0

* Pentru cerealele care conțin gluten, valoarea de referință a grâului este de 5,0 mg, cu excepția cazului în care produsul final depășește concentrația de 20 mg/kg gluten. În acest caz, acest lucru se aplică drept limită.

Conversia dozei de referință (RfD) în limită de acțiune

Această doză de referință trebuie transformată într-o concentrație în mg/kg (ppm), cunoscută sub denumirea de limită de acțiune. Conversia cantității absolute a dozei de referință la o limită de acțiune este prezentată mai jos.

Doza de referință este o cantitate absolută de proteine dintr-un alergen (mg) per doză/masă. Aceasta nu este egală cu o concentrație (mg de proteină a unui alergen/kg produs = ppm). Pentru a converti RfD într-o limită de acțiune, se utilizează următoarea formulă:

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

Actielimiet (ppm)	Limită de acțiune (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Doza de referință (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Dimensiunea consumului (în kilograme)

NOTE EXPLICATIVE

I. Informații generale

1. Introducere

Prezenta normă de politică specifică utilizarea etichetării alergenilor ca măsură de precauție, cunoscută și sub denumirea de etichetare preventivă a alergenilor (denumită în continuare: „PAL”). Scopul prezentei norme de politică este de a clarifica cazurile de contaminare încrucișată cu alergeni și cazurile în care etichetarea alergenilor ar trebui aplicată ca măsură de precauție.

Substanțele sau produsele care provoacă alergii sau intoleranțe (denumite în continuare „alergeni”) pot fi din greșeală prezente în produsele alimentare ca urmare a contaminării încrucișate. Contaminarea încrucișată apare atunci când un alergen este prezent în mod accidental într-un produs alimentar la o concentrație scăzută. Acest lucru se poate întâmpla din cauza contaminării materiei prime utilizate sau a contaminării în timpul producției. Prezența posibilă și neintenționată a alergenilor în produsele alimentare prezintă un risc pentru sănătatea consumatorilor cu alergii alimentare. Prin urmare, este important, în primul rând, să se prevină sau să se reducă la minimum riscul de contaminare încrucișată prin luarea de măsuri preventive. O evaluare a riscurilor trebuie să arate dacă măsurile preventive au fost suficient de eficace. Etichetarea alergenilor ar trebui aplicată ca măsură de precauție numai dacă această evaluare a riscurilor arată că produsul în cauză poate prezenta un risc real pentru consumatorii cu alergii alimentare.

Aplicarea corectă a etichetării alergenilor ca măsură de precauție este importantă, pe de o parte, deoarece concentrațiile foarte scăzute ale unui alergen pot duce la reacții și consecințe foarte grave la unii consumatori cu alergii alimentare. Pe de altă parte, utilizarea inutilă și/sau excesivă a etichetării alergenilor ca măsură de precauție poate limita alegerea produselor alimentare de către consumatorii cu alergii alimentare și poate crește riscul de apariție a deficiențelor nutritive. În cele din urmă, există posibilitatea ca consumatorii cu alergii să ia indicația PAL mai puțin în serios, ceea ce duce la riscuri pentru sănătate.

Consumatorii sunt parțial protejați în domeniul alergenilor prin Regulamentul (UE) nr. 1169/2011¹, care impune indicarea a 14 alergeni atunci când aceștia sunt prezenți ca ingrediente în produsele alimentare preambalate sau care nu sunt preambalate. Indicarea obligatorie a alergenilor alimentari în conformitate cu prezentul regulament nu este necesară în cazul în care un alergen alimentar este prezent într-un produs alimentar ca urmare a contaminării încrucișate. În acest scop, prezentul regulament definește un avertisment voluntar (PAL). Din cauza

¹ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 2011)

absenței reglementărilor europene privind PAL, în 2016 Biroul de Evaluare a Riscurilor și Cercetare (denumit în continuare „BuRO”) al NVWA (Autoritatea pentru Siguranța Alimentelor și Produselor pentru Consumatori din Țările de Jos) a propus valori de referință pentru posibila prezență a unui anumit alergen într-un produs care poate declanșa o reacție alergică.² Valorile de referință propuse au fost provizorii, deoarece disponibilitatea informațiilor a fost limitată și a existat incertitudine în ceea ce privește calcularea valorilor de referință disponibile și posibilele efecte asupra sănătății atunci când s-a ales un anumit prag.

În 2021, Ministerul Sănătății, Bunăstării și Sportului a solicitat BuRO să evalueze avizul din 2016 privind valorile de referință ca răspuns la diferitele preocupări din domeniu și la acțiunile în justiție împotriva acțiunilor NVWA. Aceste valori de referință s-au bazat pe informațiile disponibile public care stau la baza sistemului Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (Etichetarea voluntară a urmelor neintenționate de alergeni) (VITAL) dezvoltat de Biroul pentru Alergeni din Australia și Noua Zeelandă.

Reuniunile consultării comune a experților FAO/OMS privind evaluarea riscurilor alergenilor alimentari (denumită în continuare „Comitetul de experți FAO/OMS”) au avut loc în 2020 și 2021. Aceste reuniuni aveau ca scop, printre altele, stabilirea unor valori de referință. BuRO a examinat dacă valorile de referință propuse de Comitetul de experți FAO/OMS conduc la un nivel diferit de protecție a sănătății publice.

Evaluarea BuRO a condus la un nou aviz în 2022.³ Pe scurt, BuRO recomandă stabilirea unor valori de referință la nivel național până la intrarea în vigoare a normelor europene. Aceste valori de referință sunt utilizate pentru a determina dacă PAL trebuie utilizat sau nu. Este important ca formularea PAL să fie informativă și să ofere consumatorului alergic o perspectivă de acțiune.

Pe baza avizului BuRO, s-a decis să se utilizeze ca punct de plecare valorile de referință propuse de Comitetul de experți FAO/OMS. Aceste valori de referință urmează să fie discutate de Comitetul pentru etichetarea produselor alimentare în cadrul Codex și urmează să fie stabilite într-un standard Codex. Valorile de referință propuse de Comitetul de experți FAO/OMS se bazează pe valorile ED₀₅⁴ care sunt considerate un punct de plecare sigur. Aceasta diferă de valorile de referință alese în 2016 în Țările de Jos pe baza valorii ED₀₁. BuRO a recomandat aceste valori la momentul respectiv pe baza precauției și a informațiilor limitate disponibile public cu privire la valorile ED. Noua alegere a ED₀₅ ca valoare de referință înseamnă acceptarea faptului că probabilitatea ca pacienții alergici să aibă o reacție alergică este crescută de la 1 % la 5 % din populația cu alergii. Acesta este, prin definiție, un număr mai mare de reacții alergice, ceea ce este acceptabil în ochii organizațiilor de pacienți. Utilizarea actuală a ED₀₁ nu oferă un beneficiu semnificativ pentru sănătate față de ED₀₅, deoarece, în cazul ED₀₅, vor apărea aproape numai reacții ușoare sau moderate. Utilizarea ED₀₁, pe de altă

² BuRO, 2016. Aviz privind dozele de referință provizorii pentru alergenii din produsele alimentare. Utrecht.

³ BuRO, 2022. Aviz privind valorile de referință pentru alergenii din produsele alimentare. Utrecht.

⁴ Doza de stimulare (ED) este doza la care este indusă o reacție alergică. Dozele de stimulare (ED) ale produselor alimentare alergene pot fi definite prin distribuția dozelor-prag pentru indivizii din cadrul unei anumite populații. ED₀₅, de exemplu, înseamnă un risc rezidual de 5 %, adică doza la care poate fi așteptată o reacție la 5 % din populația cu alergii. Sau, cu alte cuvinte, valorile ED₀₁ și ED₀₅ prezic apariția simptomelor alergice obiective la 1 % și, respectiv, 5 % dintre persoanele cu alergii (Houben et al., 2020).

parte, reduce alegerea produselor alimentare de către pacienții cu alergii, motiv pentru care utilizarea ED₀₅ este considerată un echilibru optim. În cele din urmă, noua politică privind alergenii va asigura că prezența și absența unui avertisment pentru consumatorii cu alergii devin semnificativ mai fiabile.

Pentru o serie de alergeni, cum ar fi lupinul și țelina, Comitetul de experți FAO/OMS nu a propus nicio valoare de referință la momentul elaborării noii politici privind alergenii. Acest lucru se datorează faptului că există o diferență între Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, care enumeră 14 substanțe ca alergeni, și alergenii alimentari din standardul Codex (GSLPF). De atunci, a fost emisă o publicație cu valori de referință pentru lupin și țelină.⁵ Aceste valori de referință nu au fost încă stabilite în contextul Codex, motiv pentru care aceste valori nu au fost incluse în politica actuală. Într-o etapă ulterioară, se va decide dacă aceste valori de referință trebuie incluse în Regulamentul de politică. Valorile de referință pentru alergeni enumerați în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, dar nu și în propunerea FAO/OMS, se bazează pe ED₀₅ din documentele subiacente, cum ar fi avizul BuRO. Aceste valori de referință se bazează pe o analiză a datelor științifice disponibile.

2. Cadrul juridic

Regulamentul (CE) nr. 178/2002:

În temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002⁶, produsele alimentare nu se introduc pe piață dacă sunt nesigure. Atunci când se evaluează dacă un produs alimentar este nesigur, se ține seama, printre altele, de informațiile furnizate consumatorului, inclusiv de informațiile de pe etichetă sau de alte informații general disponibile consumatorilor cu privire la evitarea efectelor adverse specifice asupra sănătății ale unui anumit produs alimentar sau ale unei anumite categorii de produse alimentare. Pentru consumatorii cu alergii, este important ca informațiile de pe etichetă să avertizeze dacă un alergen este prezent în cantități care pot prezenta un risc real. Prin urmare, un PAL ar trebui utilizat numai dacă se constată că, în pofida măsurilor preventive, există un risc pentru consumatorii cu alergii. În acest caz, contaminarea încrucișată depășește limita de siguranță.

Regulamentul (UE) 1169/2011:

În temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, anumiți alergeni care sunt utilizați în mod intenționat la fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și care sunt încă prezenți în produsul final trebuie să fie indicați pe eticheta produsului alimentar respectiv. Informațiile privind posibila prezență neintenționată a alergenilor în produsele alimentare pot fi furnizate în mod voluntar.⁷ Până în prezent, Comisia Europeană nu a stabilit nicio cerință pentru aceste informații. Până la adoptarea unor astfel de norme armonizate, este responsabilitatea operatorilor din sectorul alimentar să se

⁵ FAO/OMS, 2023. Evaluarea riscurilor alergenilor alimentari: Partea 5: revizuirea și stabilirea nivelurilor-prag pentru anumite fructe cu coajă lemnoasă (nuci de Brazilia, nuci de Macadamia sau nuci de Queensland, nuci de pin), soia, țelină, lupin, muștar, hrișcă și ovăz: raportul reuniunii.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 2002)

⁷ A se vedea articolul 36 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

asigure că, în cazul în care sunt furnizate astfel de informații, acestea nu sunt înșelătoare, ambigue sau derutante pentru consumatori.⁸ Prin urmare, nu se utilizează un PAL în cazul în care evaluarea riscurilor arată că limita de siguranță nu este depășită sau că riscul de contaminare încrucișată nu poate fi demonstrat. Prezentul regulament de politică se abrogă atunci când Comisia a stabilit norme.

Regulamentul (CE) 852/2004

În 2021, Regulamentul (CE) nr. 852/2004 a fost modificat.⁹ Modificarea include introducerea unor norme de igienă pentru a preveni sau pentru a reduce la minimum contaminarea încrucișată a alimentelor cu alergeni, atât în timpul producției primare, cât și în etapele ulterioare ale lanțului alimentar.¹⁰ Directiva stabilește norme la nivel european pentru a preveni sau a reduce prezența neintenționată a alergenilor în produsele alimentare. Într-o comunicare a Comisiei din 2022¹¹, sunt furnizate detalii suplimentare cu privire la punerea în aplicare a bunelor practici de igienă necesare pentru prevenirea sau reducerea prezenței alergenilor din cauza contaminării produselor alimentare. Comisia subliniază că măsurile preventive reprezintă punctul de plecare pentru siguranța alimentelor și că etichetarea alergenilor nu ar trebui utilizată niciodată ca alternativă de precauție la măsurile preventive.

Etichetarea preventivă privind alergenii este o declarație separată de lista ingredientelor și trebuie să se bazeze pe constatările unei evaluări adecvate a riscurilor efectuate de producătorul de alimente, în care se evaluează prezența posibilă și neintenționată a alergenilor.

3. Impactul asupra sarcinii de reglementare

Această normă de politică nu conduce la modificări ale sarcinii de reglementare asupra cetățenilor. Cu toate acestea, sunt de așteptat consecințe asupra sarcinii de reglementare pentru întreprinderi. Principalele sarcini pentru acestea sunt legate de fundamentarea și cuantificarea contaminării încrucișate și de adaptarea etichetelor. O estimare aproximativă a sarcinilor administrative pentru justificarea contaminării încrucișate este:

- Contacte cu furnizorii de materii prime pentru a primi date cantitative
- Conversia și introducerea nivelurilor de alergeni în specificații și în alte sisteme de afaceri
- Actualizarea datelor și a specificațiilor
- Costuri de analiză
- Adaptări ale proceselor de lucru și ale administrării

⁸ A se vedea articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 și punctul 3.7 din anexa I la Comunicarea Comisiei privind punerea în aplicare a sistemelor de management al siguranței alimentare constând în bune practici și proceduri de igienă bazate pe principiile HACCP, inclusiv promovarea/flexibilitatea punerii în aplicare în anumite întreprinderi din sectorul alimentar (2022/C 355/01) (JO 2022, C 355).

⁹ Regulamentul (UE) 2021/382 al Comisiei din 3 martie 2021 de modificare a anexelor la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind igiena produselor alimentare în ceea ce privește gestionarea alergenilor alimentari, redistribuirea alimentelor și cultura siguranței alimentare (JO L 74, 2021).

¹⁰ A se vedea anexa I, partea A, punctul 5ba și anexa II, capitolul IX, punctul 9 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

¹¹ Comunicarea Comisiei privind punerea în aplicare a sistemelor de management al siguranței alimentare constând în bune practici și proceduri de igienă bazate pe principiile HACCP, inclusiv promovarea/flexibilitatea punerii în aplicare în anumite întreprinderi din sectorul alimentar (2022/C 355/01) (JO 2022, C 355).

Pentru ajustarea etichetelor, se preconizează sarcini și costuri în principal în domeniul ajustărilor de formulare în sistemele și designul etichetelor și controlul acestora, precum și costurile litografiei și tipăririi. Costurile aferente sunt estimate la 200 000 EUR pentru întreprinderile multinaționale și la 50 000 EUR pentru IMM-uri.

4. Consultare

În ceea ce privește conținutul, această politică a fost elaborată în colaborare cu NVWA și cu diverse părți interesate din domeniu, inclusiv Federația Olandeză a Industriei Alimentare (FNLI), Oficiul Central pentru Comerțul cu Alimente (CBL), Asociația Neerlandeză Celiac și Fundația pentru Alergii Alimentare. Prin urmare, proiectul prezentului regulament de politică a fost supus consultării și discutat cu aceste părți. În plus, proiectul acestei norme de politică a fost prezentat participanților la consultarea periodică cu privire la Legea privind produsele de bază (ROW) pentru consultare.¹² Ca urmare a acestei consultări, au fost aduse ajustări normei de politică. La articolul 2 din prezenta normă de politică a fost adăugată o dispoziție referitoare la alimentele artisanale. Aceste produse alimentare fac deja obiectul unei excepții pentru etichetarea nutrițională în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011. În scopul evaluării riscurilor alimentelor artisanale, se poate emite un avertisment preventiv pentru un anumit alergen, fără a se demonstra că există posibilitatea depășirii valorii de referință. Societatea responsabilă trebuie să fie în măsură să demonstreze, printr-o evaluare a riscurilor, că, în practică, este posibilă contaminarea încrucișată cu alergenul relevant. Se poate emite un avertisment preventiv numai pentru alergenii enumerați în anexă.

În cele din urmă, expunerea de motive a fost clarificată cu privire la o serie de aspecte.

5. Forța executorie și fezabilitatea

Concepția prezentei norme de politică a fost evaluată de NVWA în ceea ce privește aplicabilitatea, forța executorie și protecția împotriva fraudei. NVWA este de părere că modificările propuse sunt aplicabile, realizabile și invulnerabile la fraudă după clarificarea mai multor aspecte. Capacitatea de inspecție necesară a NVWA va fi luată în considerare în următorul proces de planificare anuală.

Prezenta normă de politică clarifică momentele în care există contaminare încrucișată cu alergeni și când etichetarea alergenilor ar trebui aplicată ca măsură de precauție. În cazul în care etichetarea alergenilor nu este aplicată corect ca măsură de precauție, NVWA poate lua măsuri de asigurare a respectării legislației în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. În cazul în care, ca măsură de precauție, etichetarea alergenilor este aplicată incorect, NVWA poate lua măsuri de asigurare a respectării legislației în temeiul articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

¹² ROW include reprezentanți ai întreprinderilor (industrie și comerț), consumatori, ministere (în special Ministerul Sănătății, Bunăstării și Sportului și Ministerul Agriculturii, Naturii și Calității alimentelor) și Autoritatea neerlandeză pentru siguranța alimentelor și a produselor de consum [NVWA].

6. Notificare

Proiectul prezentei norme de politică a fost notificat la data de [data] Comisiei Europene pentru a se conforma articolului 5 alineatul (1) din Directiva (UE) 2015/1535.¹³ Este necesară notificarea Comisiei Europene, deoarece articolul 2 poate conține reglementări tehnice în sensul Directivei (UE) 2015/1535. [PM]

II ARTICOL CU ARTICOL

Articolul 2 și anexa

Etichetarea cu precauție a alergenilor se aplică numai produselor alimentare sau băuturilor care, în pofida măsurilor preventive, pot prezenta un risc real pentru consumatorii cu alergii alimentare.

Punctul de plecare atunci când se utilizează etichetarea alergenilor ca măsură de precauție este faptul că operatorii din sectorul alimentar sunt obligați să furnizeze consumatorilor informații clare și corecte referitoare la produsele alimentare. Aceasta înseamnă că aceste informații nu ar trebui să inducă în eroare sau să creeze confuzie în rândul consumatorilor și ar trebui să se bazeze, dacă este necesar, pe date științifice. Se va efectua o evaluare a riscurilor pentru a stabili dacă etichetarea alergenilor este necesară ca măsură de precauție și nu este înșelătoare. A fost elaborată o directivă care stabilește cerințele pentru o evaluare a riscurilor.¹⁴ O evaluare a riscurilor stabilește dacă există un risc real pentru consumatorul alergic în cazul contaminării încrucișate. Dozele de referință bazate pe date științifice vor fi utilizate pentru evaluarea riscurilor.

În cazul în care au fost luate toate măsurile preventive, iar validarea și evaluarea riscurilor arată ulterior că valoarea de referință a fost depășită, iar contaminarea încrucișată inevitabilă poate prezenta un risc pentru consumatorul alergic, utilizarea etichetării alergenilor este, în acest caz, necesară ca măsură de precauție pentru informarea consumatorilor.

În cazul în care etichetarea alergenilor este utilizată ca măsură de precauție, aceasta trebuie să fie susținută de:

- informații care demonstrează că contaminarea încrucișată poate avea loc efectiv în practică;
- o evaluare a riscurilor (a se vedea mai sus) care arată că respectiva cantitate de alergen depășește limita de siguranță; și
- documentația care arată că au fost luate măsuri preventive și că etichetarea alergenilor nu este utilizată ca măsură de precauție în locul luării măsurilor preventive.

Un alergen menționat în etichetarea alergenilor ca măsură de precauție nu ar trebui să fie deja inclus pe lista ingredientelor. Cu excepția ambalajelor de sortiment, în care sunt ambalate mai multe variante, cum ar fi ciocolată mixtă, înghețată sau gustări. Lista ingredientelor poate fi rezumată pentru toate

¹³ Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (codificare) (PbEU 2015, L 241).

¹⁴ Orientări privind contaminarea încrucișată a alergenilor. FNLI, CBL și NVWA. (Versiunea din aprilie 2024)

produsele din ambalaj. Acest lucru este valabil și pentru etichetarea alergenilor ca măsură de precauție.

Atunci când se aplică etichetarea de precauție, se utilizează mențiunea „Poate conține xxx” sau „Nu este adecvat pentru xxx”. Această formulare clarifică pentru consumator faptul că, pentru produsul alimentar în cauză, există un risc real de prezență a unui (anumit număr de) alergen.

Secretarul de Stat pentru Sănătate Publică, Bunăstare și Sport,