

Наредба на държавния секретар по въпросите на здравеопазването, социалните грижи и спорта от [дата, №], за определяне на правила за политиката относно кръстосаното замърсяване с алергени и предпазното етикетиране (Правило за политиката относно предпазното етикетиране)

Държавният секретар по въпросите на здравеопазването, социалните грижи и спорта,

като взе предвид:

- член 14, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ 2002 L 31),
- глава IX, точка 9 от приложение II към Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ 2004 L 139),
- член 36, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. относно предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ 2011 L 304),
- член 4:81, параграф 1 от Общия закон за административното право [Awb],

С настоящото постановява следното:

Член 1

В настоящото правило за политиката се прилагат следните понятия и определения:

- *занаятчийски хранителни продукти*: хранителни продукти, доставяни директно от производителя в малки количества на крайния потребител или на местни търговски обекти, които директно снабдяват крайния потребител;
- *предпазно етикетиране на алергените*: информация за възможното непреднамерено наличие в храните на вещества или продукти, които могат да причинят алергии или непоносимост.

Член 2

1. Предпазното етикетиране на алергените се основава на констатациите от оценката на риска, извършена от стопанските субекти в хранителната промишленост.

2. Предпазното етикетиране на алергените се прилага само ако оценката на риска, посочена в параграф 1, покаже, че една или повече от референтните стойности, посочени в приложението, са били превишени.
3. Чрез дерогация от параграф 2, етикетирането на алергените може да се прилага като предпазна мярка за занаятчийски храни, ако оценката на риска показва, че на практика е възможно кръстосано замърсяване с един или повече от алергените, изброени в приложението.
4. Когато се прилага предпазно етикетиране, се използва формулировката „Може да съдържа xxx“ или „Неподходящо за xxx“.

Член 3

Настоящото правило за политиката влиза в сила на 1 януари 2026 г.

Член 4

Настоящото правило за политиката се цитира като: Предпазно етикетиране на алергените.

Настоящото правило, заедно с обяснителните бележки към него, се публикува в Държавен вестник.

Държавният секретар на здравеопазването, социалните грижи и спорта,

Приложение към член 2

Приложение Референтни стойности за оценка на риска

(Приложение, посочено в член 2, параграфи 2 и 3 от Правилото за политиката относно предпазното етикетиране)

Алерген	Препоръчителна референтна доза въз основа на ED ₀₅ (mg от общия белтък на алергена)
Яйце	2,0
Лупина	15,0
Мляко	2,0
Синап	0,40
Ядки:	
- Бадем	1,0
- Ядки кашу	1,0
- Лешник	3,0
- Макадамия ядка	1,0
- Бразилски орех	1,0
- Орех пекан	1,0
- Шамфъстък	1,0
- Орех	1,0
Фъстък	2,0
Ракообразни	200,0
Целина	1,0
Сусам	2,0
Соя	10,0
Пшеница/Зърнени култури, съдържащи глютен	5,0*
Риба	5,0
Мекотели	20,0

* За зърнени култури, съдържащи глютен, референтната стойност на пшеницата е 5,0 mg, освен ако крайният продукт не надвишава концентрацията от 20 mg/kg глютен. В този случай това се прилага като граница.

Преобразуване на референтната доза (RfD) в пределна стойност на действие

Тази референтна доза трябва да се преобразува в концентрация в mg/kg (ppm), известна като пределна стойност на действие. Преобразуването на абсолютното количество на референтната доза в пределна стойност на действие е посочено по-долу.

Референтната доза е абсолютно количество протеин на алерген (mg) на доза/храна. Това не е равно на концентрация (mg протеин на алерген/kg продукт = ppm). За да се превърне RfD в пределна стойност на действие, се използва следната формула:

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

Actielimiet (ppm)	Пределна стойност на действие (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Референтна доза (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Размер на потреблението (в килограми)

Обяснителни бележки

I. Общи разпоредби

1. Въведение

Това правило за политиката определя използването на етикетиране на алергените като предпазна мярка, известна също като предпазно етикетиране на алергените (наричано по-долу: PAL). Целта на настоящото правило за политиката е да се изясни кога е налице кръстосано замърсяване с алергени и кога етикетирането на алергените следва да се прилага като предпазна мярка.

Вещества или продукти, които причиняват алергии или непоносимост (наричани по-долу: алергени), могат по невнимание да се появят в храната в резултат на кръстосано замърсяване. Кръстосаното замърсяване се случва, когато алерген по невнимание попадне в храната с ниска концентрация. Това може да се дължи на замърсяване на използваната суровина или замърсяване по време на производството. Възможното и непреднамерено наличие на алергени в храните представлява риск за здравето на потребителите с хранителни алергии. Поради това е важно преди всичко да се предотврати или да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване чрез предприемане на превантивни мерки. Оценката на риска трябва да покаже дали превантивните мерки са били достатъчно ефективни. Само ако тази оценка на риска покаже, че въпросният продукт може да представлява действителен риск за потребителите с хранителна алергия, като предпазна мярка следва да се прилага етикетиране на алергените.

Правилното прилагане на етикетирането на алергените като предпазна мярка е важно, от една страна, защото много ниските концентрации на алергена могат да доведат до много сериозни реакции и последици при някои потребители с хранителна алергия. От друга страна, ненужната и/или прекомерната употреба на етикетиране на алергените като предпазна мярка може да ограничи избора на храни на потребителите с хранителни алергии и да увеличи риска от развитие на недостиг на хранителни вещества. И накрая, съществува възможност потребителите с алергии да приемат по-малко сериозно показанието PAL, което води до рискове за здравето.

Потребителите са частично защитени в областта на алергените с Регламент (ЕС) № 1169/2011¹, който изисква посочване на 14 алергена, когато те присъстват като съставки в предварително опаковани или непредварително

¹ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 2011 г.)

опаковани храни. Задължителното посочване на алергени в храните в съответствие с настоящия регламент не се изисква, когато хранителният алерген присъства в дадена храна в резултат на кръстосано замърсяване. За тази цел в настоящата наредба се определя доброволно предупреждение (PAL). Поради липсата на европейски разпоредби относно PAL, през 2016 г. Службата за оценка на риска и научни изследвания (наричана по-долу: BuRO) на NVWA (Нидерландския орган за безопасност на храните и продуктите) предложи референтни стойности за възможното наличие на определен алерген в продукт, който може да предизвика алергична реакция.² Предложените референтни стойности бяха временни, тъй като наличието на информация беше ограничено и съществуваше несигурност по отношение на изчисляването на наличните референтни стойности и възможните последици за здравето при избора на определен праг.

През 2021 г. Министерството на здравеопазването, социалните грижи и спорта поиска от BuRO да направи оценка на становището от 2016 г. относно референтните стойности в отговор на различни опасения по места и съдебни дела срещу действията на NVWA. Тези референтни стойности бяха основани на публично достъпната информация, която е в основата на системата за доброволно етикетирание на случайни следи от алергени (VITAL), разработена от Бюрото за алергени на Австралия и Нова Зеландия.

Срещи на съвместната експертна консултация на ФАО/СЗО относно оценката на риска от хранителни алергени (наричана по-долу: Експертната комисия на ФАО/СЗО) се проведе през 2020 г. и 2021 г. Целта на тези срещи беше, наред с другото, да се установят референтни стойности. BuRO проучи дали референтните стойности, предложени от експертната комисия на ФАО/СЗО, водят до различно равнище на защита на общественото здраве.

Оценката на BuRO доведе до ново становище през 2022 г.³ Накратко, BuRO препоръчва определянето на референтни стойности на национално равнище до въвеждането на европейски правила. Тези референтни стойности се използват, за да се определи дали трябва да се използва PAL. Важно е формулировката на PAL да е информативна и да предлага на потребител с алергия перспектива за действие.

Въз основа на становището на BuRO беше решено като отправна точка да се използват референтните стойности, предложени от експертната комисия на ФАО/СЗО. Тези референтни стойности трябва да бъдат обсъдени от Комитета за етикетирание на храните в рамките на Codex и трябва да бъдат установени в стандарт на Codex. Референтните стойности, предложени от експертната комисия на ФАО/СЗО, се основават на стойностите на ED₀₅⁴, които се считат за безопасна отправна точка. Те са различни от референтните стойности, избрани през 2016 г. в Нидерландия въз основа на стойността ED₀₁. BuRO препоръча тези стойности към момента въз основа на предпазните мерки и

² BuRO, 2016 г. Становище относно временните референтни дози за алергени в храните. Utrecht.

³ BuRO, 2022 г. Становище относно референтните стойности за алергени в храните. Utrecht.

⁴ Доза на въздействие (ED) е дозата, при която се предизвиква алергична реакция. Дози на въздействие (ED) от алергенни храни могат да бъдат определени чрез разпределение на прагови дози за индивиди в рамките на определена популация. ED₀₅ например означава остатъчен риск от 5 %, което означава дозата, при която може да се очаква реакция при 5 % от населението с алергии. Или, с други думи, ED₀₁ и ED₀₅ стойностите предвиждат появата на обективни алергични симптоми съответно при 1 % и 5 % от случаите с алергии (Houben et al., 2020 г.).

ограничената публично достъпна информация за стойностите на ED. Новият избор на ED₀₅ като референтна стойност означава да се приеме, че вероятността пациенти с алергия да имат алергична реакция се увеличава от 1 % на 5 % от населението с алергии. Това по дефиниция е по-голям брой алергични реакции, което е приемливо в очите на пациентските организации. Настоящото използване на ED₀₁ не осигурява значителна полза за здравето в сравнение с ED₀₅, тъй като при ED₀₅ ще се появят почти само леки или умерени реакции. Използването на ED₀₁, от друга страна, намалява избора на храна на пациенти с алергии, поради което използването на ED₀₅ се възприема като оптимален баланс. В крайна сметка новата политика за алергените ще гарантира, че наличието и липсата на предупреждение за потребителите с алергии ще станат значително по-надеждни.

За редица алергени, като лупин и целина, експертната комисия на ФАО/СЗО не предложи референтни стойности към момента на изготвяне на новата политика за алергените. Това е така, защото има разлика между Регламент (ЕС) № 1169/2011, в който са посчени 14 вещества като алергени, и хранителните алергени в стандарта Codex (GSLPF). Оттогава е издадена публикация с референтни стойности за лупин и целина.⁵ Тези референтни стойности все още не са установени в контекста на Codex, поради което тези стойности не са включени в настоящата политика. На по-късен етап следва да се реши дали тези референтни стойности да бъдат включени в Правилото за политиката.

Референтните стойности за алергените, изброени в Регламент (ЕС) № 1169/2011, но не и в предложението на ФАО/СЗО, се основават на ED₀₅ от основните документи, като например становището на BuRO. Тези референтни стойности се основават на анализ на наличните научни данни.

2. Правна рамка

Регламент (ЕО) № 178/2002:

Съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 178/2002⁶, храните не се пускат на пазара, ако не са безопасни. Когато се преценява дали дадена храна не е безопасна, се взема предвид, наред с другото, информацията, предоставена на потребителя, включително информацията върху етикета, или друга информация, общодостъпна за потребителите, относно избягването на специфични неблагоприятни последици за здравето на определена храна или категория храни. За потребителите с алергии е важно информацията върху етикета да предупреждава дали даден алерген присъства в количества, които могат да представляват реален риск. Следователно PAL трябва да се използва само ако изглежда, че въпреки превантивните мерки съществува риск за потребителите с алергии. В този случай кръстосаното замърсяване надвишава безопасната граница.

⁵ ФАО/СЗО, 2023 г. Оценка на риска от хранителни алергени: Част 5: преразглеждане и установяване на прагови нива за конкретни дървесни ядки (бразилски орех, макадамия или австралийски орех, борови ядки), соя, целина, лупин, рапица, елда и овес: доклад от срещата.

⁶ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г.)

Регламент (ЕС) № 1169/2011:

Съгласно член 9, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1169/2011, някои алергени, които умишлено се използват при производството или приготвянето на дадена храна и все още присъстват в крайния продукт, трябва да бъдат посочени върху етикета на тази храна.

Информация за възможното случайно наличие на алергени в храните може да бъде предоставена на доброволна основа.⁷ Към днешна дата Европейската комисия не е установила никакви изисквания за тази информация. До приемането на такива хармонизирани правила стопанските субекти в хранителната промишленост носят отговорността да гарантират, че когато такава информация се предоставя, тя не е подвеждаща, двусмислена или объркваща за потребителите.⁸ Следователно PAL не трябва да се използва, ако оценката на риска покаже, че безопасната граница не е превишена или рискът от кръстосано замърсяване не е доказуем. Настоящото правило за политиката следва да се отмени, когато Комисията установи правила.

Регламент (ЕО) № 852/2004

През 2021 г. Регламент (ЕО) № 852/2004 беше изменен.⁹ Изменението включва въвеждането на хигиенни правила за предотвратяване или свеждане до минимум на кръстосаното замърсяване на храни с алергени както по време на първичното производство, така и на следващите етапи от хранителната верига.¹⁰ С него се определят правила на европейско равнище за предотвратяване или намаляване на случайното наличие на алергени в храните. В съобщение на Комисията от 2022 г.¹¹ са предоставени допълнителни подробности относно прилагането на добри хигиенни практики, необходими за предотвратяване или намаляване на наличието на алергени поради замърсяване на храните. Комисията подчертава, че превантивните мерки са отправна точка за безопасните храни и че етикетирането на алергените никога не трябва да се използва като предпазна алтернатива на превантивните мерки.

Предпазното етикетирание на алергените е отделно от списъка на съставките и трябва да се основава на констатациите от подходяща оценка на риска, извършена от производителя на храни, при която се оценява възможното и непреднамерено наличие на алергени.

⁷ Вж. член 36, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 1169/2011.

⁸ Вж. член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 и точка 3.7 от приложение I към Съобщение на Комисията относно прилагането на системи за управление на безопасността на храните, състоящи се от добри хигиенни практики и процедури, основани на принципите на HACCP, включително насърчаване/гъвкавост на прилагането в някои предприятия за производство на храни (2022/C 355/01) (ОВ 2022, С 355).

⁹ Регламент (ЕС) 2021/382 на Комисията от 3 март 2021 г. за изменение на приложенията към Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно хигиената на храните по отношение на управлението на хранителните алергени, преразпределянето на храните и културата на безопасност на храните (ОВ L 74, 2021 г.).

¹⁰ Вж. приложение I, част А, точка 5б и приложение II, глава IX, точка 9 от Регламент (ЕО) № 852/2004.

¹¹ Съобщение на Комисията относно прилагането на системи за управление на безопасността на храните, състоящи се от добри хигиенни практики и процедури, основани на принципите на HACCP, включително насърчаване/гъвкавост на прилагането в някои предприятия за производство на храни (2022/C 355/01) (ОВ 2022, С 355).

3. Въздействие върху регулаторната тежест

Това правило за политиката не води до промени в регулаторната тежест за гражданите. Обаче трябва да се очакват последици за регулаторната тежест върху предприятията. Основните тежести за тях са свързани с обосноваването и количественото определяне на кръстосаното замърсяване и адаптирането на етикетите. Една приблизителна оценка на административните задачи за обосноваване на кръстосаното замърсяване включва:

- Контакти с доставчици на суровини за получаване на количествени данни
- Превръщане и въвеждане на нива на алергени в спецификации и други бизнес системи
- Актуализиране на данните и спецификациите
- Разходи за анализ
- Адаптиране на работните процеси и администрацията

За коригирането на етикетите се очакват задачи и разходи главно в областта на корекциите на формулировките в системите и дизайна и контрола на етикетите, както и разходите за литография и печат. Разходите, свързани с това, се оценяват на 200 000 EUR за многонационалните дружества и 50 000 EUR за МСП.

4. Консултации

По отношение на съдържанието, тази политика е изготвена в сътрудничество с NVWA и различни заинтересовани страни от областта, включително Холандската федерация на хранителната индустрия (FNLI), Централната служба за търговия с храни (CBL), Холандската асоциация за целиакия и Фондацията за хранителна алергия. Поради това проектът на това правило за политиката беше представен за консултация и обсъден с тези страни. Освен това проектът на това правило за политиката е представен за консултация на участниците в редовната консултация относно Закона за стоките (ROW).¹² В резултат на тази консултация бяха направени корекции на правилото за политиката. В член 2 от настоящото правило за политиката е добавена разпоредба, отнасяща се до занаятчийските храни. Тези храни вече са предмет на изключение за етикетирание на хранителната стойност съгласно Регламент (ЕС) № 1169/2011. За целите на оценката на риска на занаятчийската храна може да бъде издадено предупреждение за определен алерген, без да се доказва, че съществува възможност за превишаване на референтната стойност. Отговорното дружество трябва да е в състояние да докаже с оценка на риска, че на практика е възможно кръстосано замърсяване със съответния алерген. Предпазно предупреждение може да бъде дадено само за алергените, изброени в приложението. И накрая, обяснителният меморандум беше изяснен по редица точки.

5. Приложимост и осъществимост

¹² ROW включва представители на предприятия (промишленост и търговия), потребители, министерства (по-специално Министерството на здравеопазването, социалните грижи и спорта и Министерството на земеделието, природата и качеството на храните) и нидерландския орган за безопасност на храните и потребителските продукти [NVWA].

Структурата на това правило за политиката беше оценена от NVWA по отношение на изпълнимостта, приложимостта и защитата от измами. NVWA е на мнение, че предложените изменения са приложими, изпълними и защитени от измами след изясняване на редица точки. Изискваният капацитетът за инспекция на NVWA се взема предвид в следващия процес на изготвяне на годишния план.

Това правило за политиката изяснява кога е налице кръстосано замърсяване с алергени и кога етикетирането на алергените следва да се прилага като предпазна мярка. Ако етикетирането на алергените погрешно не се прилага като предпазна мярка, NVWA може да предприеме действия по правоприлагане въз основа на член 14 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Ако като предпазна мярка етикетирането на алергените се прилага неправилно, NVWA може да предприеме действия по правоприлагане въз основа на член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011.

6. Нотификация

Проектът на това правило за политиката беше нотифициран на [дата] пред Европейската комисия с цел спазване на член 5, параграф 1 от Директива (ЕС) 2015/1535.¹³ Изисква се нотифициране пред Европейската комисия, тъй като член 2 може да съдържа технически регламенти по смисъла на Директива (ЕС) 2015/1535. [PM]

II. Член по член

Член 2 и приложението

Предпазното етикетиране на алергените се прилага само за храни или напитки, които въпреки превантивните мерки могат да представляват реален риск за потребителите с хранителна алергия.

Отправната точка при използването на етикетирането на алергените като предпазна мярка е, че стопанските субекти в хранителната промишленост са задължени да предоставят на потребителите ясна и справедлива информация за храните. Това означава, че тази информация не следва да подвежда или обърква потребителите и следва да се основава, когато е необходимо, на научни данни. Ще бъде извършена оценка на риска, за да се определи дали етикетирането на алергените е необходимо като предпазна мярка и не е подвеждащо. Изготвена е наредба, в която се очертават изискванията за оценка на риска.¹⁴ Оценката на риска установява дали съществува действителен риск за потребителя с алергия в случай на кръстосано замърсяване. За оценката на риска ще се използват референтни дози въз основа на научни данни.

Ако са предприети всички превантивни мерки и валидирането и оценката на риска впоследствие покажат, че референтната стойност е превишена и

¹³ Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (кодифициран текст) (ОВ 2015, L 241).

¹⁴ Насоки относно кръстосаното замърсяване с алергени. FNLI, CBL и NVWA. Версия от април 2024 г.

неизбежното кръстосано замърсяване може да представлява риск за алергичния потребител, използването на етикетиране на алергени в този случай е необходимо като предпазна мярка за информиране на потребителите.

Когато етикетирането на алергените се използва като предпазна мярка, то трябва да бъде подкрепено от:

- информация, доказваща, че на практика може действително да възникне кръстосано замърсяване;
- оценка на риска (вж. по-горе), която показва, че количеството алерген надвишава безопасната граница; и
- документация, показваща, че са предприети превантивни мерки и етикетирането на алергените не се използва като предпазна мярка вместо предприемането на превантивни мерки.

Алерген, посочен в етикетирането на алергените като предпазна мярка, не трябва да бъде включен в списъка на съставките. С изключение на асортиментни опаковки, където се опаковат няколко варианта, като смесени шоколади, сладоледи или закуски. Списъкът на съставките може да бъде обобщен за всички продукти в опаковката. Това важи и за етикетирането на алергени като предпазна мярка.

Когато се прилага предпазно етикетиране, се използва формулировката „Може да съдържа xxx“ или „Неподходящо за xxx“. С тази формулировка на потребителя става ясно, че за въпросната храна съществува реален риск от наличие на (определено количество) алерген.

Държавният секретар на здравеопазването, социалните грижи и спорта,