

Uredba državnega sekretarja za javno zdravje, socialno varnost in šport z dne [datum, št.] o določitvi smernic o navzkrižni kontaminaciji z alergeni in previdnostnem označevanju (smernice o previdnostnem označevanju)

Državni sekretar za javno zdravje, socialno varnost in šport –

ob upoštevanju:

- člena 14(1) in (2) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 2002);
- točke 9 poglavja IX Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 2004);
- člena 36(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) 1924/2006 in (ES) 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES ter Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 2011);
- člena 4:81(1) Zakona o splošnem upravnem postopku –

odreja naslednje:

Člen 1

V teh smernicah se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- *domači živilski proizvodi*: živilski proizvodi, ki jih proizvajalec v majhnih količinah neposredno dobavi končnemu potrošniku ali lokalnim maloprodajnim podjetjem, ki neposredno oskrbujejo končnega potrošnika;
- *previdnostno označevanje alergenov*: informacije o morebitni nenamerni prisotnosti v živilih snovi ali proizvodov, ki lahko povzročijo alergije ali preobčutljivost.

Člen 2

1. Previdnostno označevanje alergenov temelji na ugotovitvah ocene tveganja, ki so jo izvedli nosilci živilske dejavnosti.
2. Previdnostno označevanje alergenov se uporabi le, če ocena tveganja iz odstavka 1 pokaže, da je bila presežena ena ali več referenčnih vrednosti iz priloge.
3. Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko označevanje alergenov uporabi kot previdnostni ukrep za domača živila, če ocena tveganja pokaže, da je v praksi mogoča navzkrižna kontaminacija z enim ali več alergeni iz priloge.
4. Kadar se uporablja previdnostno označevanje, se uporabi besedilo „Lahko vsebuje xxx“ ali „Ni primerno za xxx“.

Člen 3

Te smernice začnejo veljati 1. januarja 2026.

Člen 4

Te smernice se navajajo kot: Previdnostno označevanje alergenov.

Te smernice bodo skupaj s pojasnili objavljene v Uradnem listu.

Državni sekretar za javno zdravje, socialno varnost in šport,

Priloga k členu 2

Priloga Referenčne vrednosti za oceno tveganja

(Priloga iz člena 2(2) in (3) smernic o previdnostnem označevanju)

Alergen	Priporočeni referenčni odmerek na podlagi ED₀₅ (mg skupnih beljakovin alergena)
Jajce	2,0
Mnogolistni volčji bob	15,0
Mleko	2,0
Gorčica	0,40
Oreški:	
- Mandlji	1,0
- Indijski oreh	1,0
- Lešnik	3,0
- Makadamija	1,0
- Brazilski oreh	1,0
- Ameriški oreh	1,0
- Pistacija	1,0
- Oreh	1,0
Arašid	2,0
Raki	200,0
Navadna zelena	1,0
Sezam	2,0
Soja	10,0
Pšenica/žita, ki vsebujejo gluten	5,0*
Ribe	5,0
Mehkužci	20,0

* Za žita, ki vsebujejo gluten, je referenčna vrednost za pšenico 5,0 mg, razen če končni proizvod presega koncentracijo 20 mg/kg glutena. V tem primeru to velja kot meja.

Pretvorba referenčnega odmerka (RfD) v prag ukrepanja

Ta referenčni odmerek je treba pretvoriti v koncentracijo v mg/kg (ppm), znano kot prag ukrepanja. Pretvorba absolutne količine referenčnega odmerka v prag ukrepanja je določena v nadaljevanju.

Referenčni odmerek je absolutna količina beljakovin alergena (mg) na odmerek/obrok. To ni enako koncentraciji (mg beljakovin alergena/kg proizvoda = ppm). Za pretvorbo RfD v prag ukrepanja se uporabi naslednja formula:

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

Actielimiet (ppm)	Prag ukrepanja (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Referenčni odmerek (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Velikost porabe (v kilogramih)

POJASNJEVALNE OPOMBE

I. Splošno

1. Uvod

Te smernice določajo uporabo označevanja alergenov kot previdnostni ukrep, znan tudi kot previdnostno označevanje alergenov (v nadaljnjem besedilu: PAL). Namen teh smernic je pojasniti, kdaj pride do navzkrižne kontaminacije z alergeni in kdaj bi bilo treba kot previdnostni ukrep uporabiti označevanje alergenov.

Snovi ali proizvodi, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost (v nadaljnjem besedilu: alergeni), se lahko nenamerno pojavijo v živilih kot posledica navzkrižne kontaminacije. Navzkrižna kontaminacija se pojavi, ko alergen nenamerno pride v živila v nizki koncentraciji. To se lahko zgodi zaradi kontaminacije uporabljene surovine ali kontaminacije med proizvodnjo. Morebitna in nenamerna prisotnost alergenov v živilih pomeni tveganje za zdravje potrošnikov z alergijami na živila. Zato je najprej in predvsem pomembno, da se s preventivnimi ukrepi prepreči ali čim bolj zmanjša tveganje navzkrižne kontaminacije. Ocena tveganja mora pokazati, ali so bili preventivni ukrepi dovolj učinkoviti. Samo če ta ocena tveganja pokaže, da lahko zadevni proizvod predstavlja dejansko tveganje za potrošnike z alergijo na živila, se mora označevanje alergenov uporabljati kot previdnostni ukrep.

Pravilna uporaba označevanja alergenov kot previdnostni ukrep je po eni strani pomembna, saj lahko že zelo nizke koncentracije alergena povzročijo zelo resne reakcije in posledice pri nekaterih potrošnikih z alergijo na živila. Po drugi strani pa lahko nepotrebna in/ali prekomerna uporaba označevanja alergenov kot previdnostni ukrep omeji izbiro živil za potrošnike z alergijami na živila in poveča tveganje za razvoj pomanjkanja hranil. Obstaja tudi možnost, da potrošniki z alergijami previdnostno označevanje alergenov jemljejo manj resno, kar povzroča tveganja za zdravje.

Potrošniki so na področju alergenov delno zaščiteni z Uredbo (EU) št. 1169/2011¹, ki zahteva navedbo 14 alergenov, kadar so prisotni kot sestavine v predpakiranih ali nepredpakiranih živilih. Obvezna navedba alergenov za živila v skladu s to uredbo ni potrebna, kadar je v živilu prisoten alergen zaradi navzkrižne kontaminacije. V ta namen ta uredba opredeljuje prostovoljno opozorilo (PAL). Ker ni evropskih predpisov o PAL, je leta 2016 Urad za oceno tveganja in raziskave (v nadaljnjem besedilu: BuRO) NVWA (Nizozemski organ za varnost hrane in proizvodov) predlagal referenčne vrednosti za morebitno prisotnost določenega alergena v proizvodu, ki lahko sproži alergijsko reakcijo.² Predlagane referenčne

¹ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah Uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 2011).

² BuRO, 2016. Mnenje o začasnih referenčnih odmerkih za alergene v živilih. Utrecht

vrednosti so bile začasne, saj je bila razpoložljivost informacij omejena, izračun razpoložljivih referenčnih vrednosti in morebitni učinki na zdravje pri izbiri določenega praga pa negotovi.

Ministrstvo za javno zdravje, socialno varnost in šport je leta 2021 od BuRO zahtevalo, naj oceni mnenje iz leta 2016 o referenčnih vrednostih kot odziv na različne pomisleke s tega področja in tožbe zoper ukrepe NVWA. Te referenčne vrednosti so temeljile na javno dostopnih informacijah, na katerih temelji sistem *Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling* (VITAL), ki ga je razvil Urad za alergene Avstralije in Nove Zelandije.

Sestanki skupnega posveta strokovnjakov Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo in Svetovne zdravstvene organizacije o oceni tveganja živilskih alergenov (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbor FAO/SZO) so potekali v letih 2020 in 2021. Namen teh sestankov je bil med drugim določiti referenčne vrednosti. BuRO je proučil, ali referenčne vrednosti, ki jih je predlagal strokovni odbor FAO/SZO, vodijo do drugačne ravni varovanja javnega zdravja.

Na podlagi ocene urada BuRO je bilo leta 2022 pripravljeno novo mnenje.³ BuRO priporoča določitev referenčnih vrednosti na nacionalni ravni, dokler ne bodo vzpostavljena evropska pravila. Te referenčne vrednosti se uporabljajo za določitev, ali je treba uporabiti PAL ali ne. Pomembno je, da je besedilo PAL informativno in alergičnemu potrošniku ponuja možnost za ukrepanje. Na podlagi nasveta BuRO je bilo odločeno, da se kot izhodišče uporabijo referenčne vrednosti, ki jih je predlagal strokovni odbor FAO/SZO. O teh referenčnih vrednostih mora razpravljati Odbor za označevanje živil v okviru Codexa in jih je treba določiti v standardu Codex. Referenčne vrednosti, ki jih je predlagal strokovni odbor FAO/SZO, temeljijo na vrednostih ED₀₅⁴, ki veljajo za varno izhodišče. To se razlikuje od referenčnih vrednosti, izbranih leta 2016 na Nizozemskem na podlagi vrednosti ED₀₁. Urad BuRO je te vrednosti takrat priporočil na podlagi previdnosti in omejenih javno dostopnih informacij o vrednostih ED. Nova izbira ED₀₅ kot referenčne vrednosti pomeni, da se verjetnost, da bodo alergični bolniki imeli alergijsko reakcijo, poveča z 1 % na 5 % populacije z alergijami. To je po definiciji večje število alergijskih reakcij, kar je sprejemljivo v očeh organizacij bolnikov. Trenutna uporaba ED₀₁ ne zagotavlja pomembne koristi za zdravje v primerjavi z ED₀₅, saj se bodo pri ED₀₅ pojavile skoraj le blage ali zmerne reakcije. Uporaba ED₀₁ po drugi strani zmanjšuje izbiro živil pri bolnikih z alergijami, zato se uporaba ED₀₅ šteje za optimalno ravnovesje. Na koncu bodo nove smernice o alergenih zagotovile, da bo prisotnost in odsotnost opozorila za potrošnike z alergijami bistveno bolj zanesljiva.

Za številne alergene, kot sta volčji bob in zelena, strokovni odbor FAO/SZO v času priprave novih smernic o alergenih ni predlagal nobenih referenčnih vrednosti. Razlog za to je razlika med Uredbo (EU) št. 1169/2011, ki navaja 14 snovi kot alergene, in živilskimi alergeni v standardu Codex (GSLPF). Od takrat je bila objavljena publikacija z referenčnimi vrednostmi za volčji bob in zeleno.⁵ Te referenčne vrednosti še niso bile določene v okviru Codexa, zato niso bile

³ BuRO, 2022. Mnenje o referenčnih vrednostih za alergene v živilih. Utrecht

⁴ Sprožilni odmerek (ED) je odmerek, pri katerem se sproži alergijska reakcija. Sprožilne odmerke (ED) alergenih živil je mogoče opredeliti s porazdelitvijo mejnih odmerkov za posameznike znotraj določene populacije. ED₀₅, na primer, pomeni preostalo tveganje 5 %, kar pomeni odmerek, pri katerem je mogoče pričakovati reakcijo pri 5 % populacije z alergijami. Z drugimi besedami, vrednosti ED₀₁ in ED₀₅ napovedujejo pojav objektivnih alergijskih simptomov pri 1 % oziroma 5 % bolnikov z alergijami (Houben et al., 2020).

vključene v sedanje smernice. Pozneje bo odločeno, ali naj se te referenčne vrednosti vključijo v smernice.

Referenčne vrednosti za alergene, navedene v Uredbi (EU) št. 1169/2011, ne pa tudi v predlogu FAO/SZO, temeljijo na ED₀₅ iz temeljnih dokumentov, kot je mnenje BuRO. Te referenčne vrednosti temeljijo na analizi razpoložljivih znanstvenih podatkov.

2. Pravni okvir

Uredba (ES) št. 178/2002

V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 178/2002⁶ se živila ne smejo dajati v promet, če niso varna. Pri ocenjevanju, ali živilo ni varno, se med drugim upoštevajo informacije, zagotovljene potrošniku, vključno z informacijami na oznaki, ali druge informacije, ki so splošno dostopne potrošnikom v zvezi s preprečevanjem posebnih škodljivih učinkov določenega živila ali kategorije živil na zdravje. Za potrošnike z alergijami je pomembno, da informacije na oznaki opozarjajo, ali je alergen prisoten v količinah, ki lahko predstavljajo dejansko tveganje. Zato bi bilo treba PAL uporabljati le, če se zdi, da kljub preventivnim ukrepom obstaja tveganje za potrošnike z alergijami. V tem primeru navzkrižna kontaminacija presega varno mejo.

Uredba (EU) št. 1169/2011

V skladu s členom 9(1)(c) Uredbe (EU) št. 1169/2011 je treba na oznaki navedenega živila navesti nekatere alergene, ki se namerno uporabljajo pri proizvodnji ali pripravi živila in so še vedno prisotni v končnem proizvodu. Informacije o morebitni nenamerni prisotnosti alergenov v živilih se lahko zagotovijo prostovoljno.⁷ Evropska komisija do danes ni določila nobenih zahtev za te informacije. Dokler taka usklajena pravila niso sprejeta, morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti, da take informacije, kadar so navedene, niso zavajajoče, dvoumne ali nejasne za potrošnike.⁸ Zato se PAL ne uporablja, če ocena tveganja pokaže, da varna meja ni presežena ali da tveganja navzkrižne kontaminacije ni mogoče dokazati.

Te smernice se razveljavijo, ko Komisija določi pravila.

Uredba (ES) št. 852/2004

Leta 2021 je bila Uredba (ES) št. 852/2004 spremenjena.⁹ Sprememba vključuje uvedbo higienskih pravil za preprečevanje ali zmanjšanje navzkrižne kontaminacije živil z alergeni, tako med primarno proizvodnjo kot v naslednjih fazah prehranske verige.¹⁰ Določa pravila na evropski ravni za preprečevanje ali zmanjšanje

⁵ FAO/SZO, 2023. Ocena tveganja živilskih alergenov: Del 5: pregled in določitev mejnih vrednosti za določene oreške (brazilski oreh, makadamija, pinjole), sojo, zeleno, volčji bob, gorčico, ajdo in oves: poročilo o sestanku.

⁶ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 2002).

⁷ Glej člen 36(3)(a) Uredbe (EU) št. 1169/2011.

⁸ Glej člen 36(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 in točko 3.7 Priloge I k sporočilu Komisije o izvajanju sistemov vodenja varnosti hrane, ki jih sestavljajo dobre higienske prakse in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno s spodbujanjem/prožnostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih (2022/C 355/01) (UL C 355, 2022).

⁹ Uredba Komisije (EU) 2021/382 z dne 3. marca 2021 o spremembi priloge k Uredbi (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o higieni živil v zvezi z upravljanjem živilskih alergenov, prerazporejanjem hrane in kulturo varnosti hrane (UL L 74, 2021).

¹⁰ Glej točko 5a dela A Priloge I in točko 9 poglavja IX Priloge II Uredbe (ES) št. 852/2004.

nenamerne prisotnosti alergenov v živilih. V sporočilu Komisije iz leta 2022¹¹ so navedene dodatne podrobnosti o izvajanju dobrih higienskih praks, potrebnih za preprečevanje ali zmanjšanje prisotnosti alergenov zaradi kontaminacije živil. Komisija poudarja, da so preventivni ukrepi izhodišče za varna živila in da se označevanje alergenov nikoli ne bi smelo uporabljati kot previdnostna alternativa preventivnim ukrepom.

Previdnostno označevanje alergenov je izjava, ločena od seznama sestavin, in mora temeljiti na ugotovitvah ustrezne ocene tveganja, ki jo izvede proizvajalec živil in v kateri se oceni morebitna in nenamerna prisotnost alergenov.

3. Vpliv na regulativno breme

Te smernice ne povzročajo sprememb v regulativnem bremenu za državljane. Pričakovati pa je mogoče posledice za regulativno breme podjetij. Glavna bremena zanje so povezana z utemeljitvijo in količinsko opredelitvijo navzkrižne kontaminacije ter prilagoditvijo oznak. Groba ocena upravnih nalog za utemeljitev navzkrižne kontaminacije je:

- stiki z dobavitelji surovin za prejem kvantitativnih podatkov,
- pretvorba in vnos ravni alergenov v specifikacijo in druge poslovne sisteme,
- posodabljanje podatkov in specifikacij,
- stroški analize,
- prilagoditve delovnim procesom in administraciji.

Za prilagoditev oznak se naloge in stroški pričakujejo predvsem na področju prilagoditev besedila v sistemih ter oblikovanja in nadzora oznak, kot tudi litografije in stroškov tiskanja. Stroški, povezani s tem, so ocenjeni na 200 000 EUR za multinacionalke in 50 000 EUR za MSP.

4. Posvetovanje

Vsebinsko so bile te smernice pripravljene v sodelovanju z NVWA in različnimi deležniki s tega področja, vključno z Nizozemsko zvezo živilske industrije (FNLI), Osrednjim uradom za trgovino s hrano (CBL), Nizozemskim združenjem za celiakijo in Fundacijo za alergije na hrano. Osnutek teh smernic je bil zato predložen v posvetovanje in razpravo s temi strankami. Poleg tega je bil osnutek teh smernic predložen v posvetovanje udeležencem rednega posvetovanja o Zakonu o blagovnih proizvodih (ROW).¹² Na podlagi tega posvetovanja so bile opravljene prilagoditve smernic. Členu 2 teh smernic je bila dodana določba v zvezi z domačimi živila. Za ta živila že velja izjema za označevanje hranilne vrednosti v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011. Za namene ocene tveganja domačega živila se lahko izda previdnostno opozorilo za določen alergen, ne da bi se dokazalo, da obstaja možnost preseganja referenčne vrednosti. Odgovorno podjetje mora biti z oceno tveganja sposobno dokazati, da je navzkrižna kontaminacija z zadevnim alergenom v praksi mogoča. Previdnostno opozorilo se lahko izda samo za alergene, navedene v prilogi.

Obrazložiteni memorandum je bil pojasnjen v več točkah.

¹¹ Sporočilo Komisije o izvajanju sistemov vodenja varnosti hrane, ki jih sestavljajo dobre higienske prakse in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno s spodbujanjem/prožnostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih (2022/C 355/01) (UL C 355, 2022).

¹² Zakon o blagovnih proizvodih vključuje predstavnike podjetij (industrija in trgovina), potrošnikov, ministrstev (zlasti Ministrstva za javno zdravje, socialno varnost in šport ter Ministrstva za kmetijstvo, naravo in kakovost hrane) ter Nizozemske agencije za varnost hrane in potrošniških proizvodov [NVWA].

5. Izvršljivost in izvedljivost

Zasnovo teh smernic je ocenila agencija NVWA v smislu izvršljivosti in zaščite pred goljufijami. NVWA meni, da so predlagane spremembe izvršljive, izvedljive in zaščitene pred goljufijami po pojasnitvi številnih točk. Zahtevana inšpekcijska zmogljivost agencije NVWA se upošteva v naslednjem postopku priprave letnega načrta.

Te smernice pojasnjujejo, kdaj pride do navzkrižne kontaminacije z alergeni in kdaj je treba kot previdnostni ukrep uporabiti označevanje alergenov. Če se označevanje alergenov napačno ne uporablja kot previdnostni ukrep, lahko NVWA sprejme izvršilne ukrepe na podlagi člena 14 Uredbe (ES) št. 178/2002. Če se kot previdnostni ukrep označevanje alergenov uporablja nepravilno, lahko NVWA sprejme izvršilne ukrepe na podlagi člena 36(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011.

6. Priglasitev

Osnutek teh smernic je bil priglašen dne [datum] Evropski komisiji, da se zagotovi skladnost s členom 5(1) Direktive (EU) 2015/1535.¹³ Priglasitev Evropski komisiji je potrebna, saj lahko člen 2 vsebuje tehnične predpise v smislu Direktive (EU) 2015/1535. [PM]

II. Posamezni členi

Člen 2 in priloga

Previdnostno označevanje alergenov se uporablja samo za hrano ali pijačo, ki lahko kljub preventivnim ukrepom predstavlja dejansko tveganje za potrošnike z alergijo na hrano.

Izhodišče pri uporabi označevanja alergenov kot previdnostnega ukrepa je, da morajo nosilci živilske dejavnosti potrošnikom zagotoviti jasne in poštene informacije o živilih. To pomeni, da te informacije ne bi smele zavajati ali zmešati potrošnikov in bi morale po potrebi temeljiti na znanstvenih podatkih. Opravljena bo ocena tveganja, da se ugotovi, ali je označevanje alergenov potrebno kot previdnostni ukrep in ni zavajajoče. Pripravljena je bila direktiva, ki določa zahteve za oceno tveganja.¹⁴ Z oceno tveganja se ugotovi, ali v primeru navzkrižne kontaminacije obstaja dejansko tveganje za alergičnega potrošnika. Za oceno tveganja bodo uporabljeni referenčni odmerki, ki temeljijo na znanstvenih podatkih.

Če so bili sprejeti vsi preventivni ukrepi ter validacija in ocena tveganja naknadno pokažeta, da je bila referenčna vrednost presežena in da lahko neizogibna navzkrižna kontaminacija predstavlja tveganje za alergičnega potrošnika, je uporaba označevanja alergenov v tem primeru potrebna kot previdnostni ukrep za obveščanje potrošnikov.

¹³ Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo) (UL L 241, 2015).

¹⁴ Smernice o navzkrižni kontaminaciji alergenov. FNLI, CBL in NVWA. Različica iz aprila 2024.

Kadar se označevanje alergenov uporablja kot previdnostni ukrep, ga je treba podpreti z:

- informacijami, ki dokazujejo, da lahko v praksi dejansko pride do navzkrižne kontaminacije;
- oceno tveganja (glej zgoraj), iz katere je razvidno, da količina alergena presega varno mejo in
- dokumentacijo, iz katere je razvidno, da so bili sprejeti preventivni ukrepi in da se označevanje alergenov ne uporablja kot previdnostni ukrep namesto sprejetja preventivnih ukrepov.

Alergen, omenjen pri označevanju alergenov kot previdnostni ukrep, ne bi smel biti že naveden na seznamu sestavin. Z izjemo embalaže asortimenta, kjer je pakiranih več različic, kot so mešane čokolade, sladolei ali prigrizki. Seznam sestavin se lahko povzame za vse proizvode v embalaži. To velja tudi za označevanje alergenov kot previdnostni ukrep.

Kadar se uporablja previdnostno označevanje, se uporabi besedilo „Lahko vsebuje xxx“ ali „Ni primerno za xxx“. To besedilo potrošniku pojasnjuje, da za zadevno živilo obstaja dejansko tveganje prisotnosti (določene količine) alergena.

Državni sekretar za javno zdravje, socialno varnost in šport,