

Az egészségügyi, népjóléti és sportügyi államtitkár rendelete [dátum, szám] az allergénekkal való keresztszennyeződésre és az elővigyázatossági jelölésre vonatkozó szakpolitikai iránymutatás létrehozásáról (elővigyázatossági jelölésre vonatkozó szakpolitikai iránymutatás)

Az egészségügyi, jóléti és sportügyi államtitkár,

tekintettel:

- az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 31., 2002.) 14. cikkének (1) és (2) bekezdésére;
- az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 139., 2004.) II. melléklete IX. fejezetének 9. pontjára;
- a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 304., 2011.) 36. cikkének (2) bekezdésére;
- az általános közigazgatási törvény [Awb] 4:81. cikkének (1) bekezdésére;

a következőket rendeli el:

## 1. cikk

E szakpolitikai iránymutatásban:

- *kézműves élelmiszeripari termékek*: a termelő által közvetlenül a végső fogyasztónak vagy a végső fogyasztót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeknek kis mennyiségben szállított élelmiszertermékek;
- *az allergén anyagok elővigyázatossági jelölése*: az allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok vagy termékek élelmiszerekben való esetleges nem szándékos jelenlétére vonatkozó információk.

## 2. cikk

1. Az elővigyázatossági allergén jelölés az élelmiszer-ipari vállalkozók által végzett kockázatértékelés eredményein alapul.
2. Az elővigyázatossági allergén jelölés csak akkor alkalmazandó, ha az (1) bekezdésben említett kockázatértékelés azt mutatja, hogy a mellékletben meghatározott referenciaértékek közül egyet vagy többet túlléptek.
3. A (2) bekezdéstől eltérve, az allergén jelölés a kézműves élelmiszereknél elővigyázatossági intézkedésként alkalmazható, ha a kockázatértékelés azt mutatja, hogy a gyakorlatban a mellékletben felsorolt egy vagy több allergénnel való keresztszennyeződés lehetséges.

4. Az elővigyázatossági jelölés során az „xxx-t tartalmazhat” vagy a „Nem alkalmas xxx” szöveget kell használni.

### **3. cikk**

Ez a szabályzat 2026. január 1-jén lép hatályba.

### **4. cikk**

Jelen szakpolitikai iránymutatásra a következőképpen kell hivatkozni:  
Elővigyázatossági allergén jelölés.

E szakpolitikai iránymutatást az indokolással együtt közzé kell tenni a Kormányzati Közlönyben.

Közegészségügyi, népjóléti és sportügyi államtitkár,

## A 2. cikkhez tartozó melléklet

### Melléklet - A kockázatértékelés referenciaértékei

(Az elővigyázatossági jelölésre vonatkozó szakpolitikai iránymutatás 2. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett melléklet)

| Allergén                          | Ajánlott referenciadózis az ED <sub>05</sub> alapján (mg, az allergén teljes fehérjetartalma) |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tojás                             | 2,0                                                                                           |
| Csillagfürt                       | 15,0                                                                                          |
| Tej                               | 2,0                                                                                           |
| Mustár                            | 0,40                                                                                          |
| Diófélék:                         |                                                                                               |
| - Mandula                         | 1,0                                                                                           |
| - Kesudió                         | 1,0                                                                                           |
| - Mogyoró                         | 3,0                                                                                           |
| - Makadámiadió                    | 1,0                                                                                           |
| - Paradió                         | 1,0                                                                                           |
| - Pekándió                        | 1,0                                                                                           |
| - Pisztáciadió                    | 1,0                                                                                           |
| - Dió                             | 1,0                                                                                           |
| Mogyoró                           | 2,0                                                                                           |
| Rákfélék                          | 200,0                                                                                         |
| Zeller                            | 1,0                                                                                           |
| Szezám                            | 2,0                                                                                           |
| Szójabab                          | 10,0                                                                                          |
| Búza / Gluténtartalmú gabonafélék | 5,0*                                                                                          |
| Halak                             | 5,0                                                                                           |
| Puhatestűek                       | 20,0                                                                                          |

\* A glutént tartalmazó gabonafélék esetében a búza referenciaértéke 5,0 mg, kivéve, ha a végtermék meghaladja a 20 mg/kg gluténkoncentrációt. Ebben az esetben ez határértékként alkalmazandó.

#### A referenciadózis (RfD) átalakítása beavatkozási határértékké

A referenciadózist át kell váltani egy úgynevezett beavatkozási határértékre, amely egyfajta koncentráció mg/kg-ban (ppm) kifejezve. A referenciadózis abszolút mennyiségének beavatkozási határértékre történő átváltását az alábbiakban ismertetjük.

A referenciadózis az allergén abszolút fehérjemennyisége (mg) adagonként/étkezésenként. Ez nem egyenlő a koncentrációval (mg allergén fehérje / kg termék = ppm). Az RfD műveleti határértékké történő átalakításához a következő képletet kell használni:

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



|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Actielimiet (ppm)           | Beavatkozási határérték (ppm)     |
| Referentiedosis (in mg)     | Referenciadózis (mg)              |
| Consumptiegrootte (in kilo) | Fogyasztás mértéke (kilogrammban) |

## Indokolás

### I. Általános rész

#### 1. Bevezetés

Jelen szakpolitikai iránymutatás az allergén jelölés használatát elővigyázatossági intézkedésként határozza meg, más néven elővigyázatossági allergén jelölésként (a továbbiakban: PAL). A szakpolitikai iránymutatás célja annak tisztázása, hogy mikor áll fenn allergénnel való keresztszennyeződés, és mikor kell elővigyázatossági intézkedésként az allergén jelölés eszközéhez nyúlni.

Allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok vagy termékek (a továbbiakban: allergének) keresztszennyeződés következtében, véletlenül bekerülhetnek élelmiszerekbe. Keresztszennyeződés akkor fordul elő, amikor egy allergén véletlenül alacsony koncentrációban megjelenik egy élelmiszerben. Ilyen a felhasznált nyersanyag szennyeződése vagy a gyártás során bekövetkező szennyeződés miatt fordulhat elő. Az allergének élelmiszerekben való lehetséges és nem szándékos jelenléte egészségügyi kockázatot jelent az élelmiszer-allergiában szenvedő fogyasztók számára. Ezért mindenekelőtt fontos, hogy megelőző intézkedésekkel megelőzzük vagy minimálisra csökkentsük a keresztszennyeződés kockázatát. A kockázatértékelésnek fel kell tárnia, hogy a megelőző intézkedések kellően hatékonyak voltak-e. Csak akkor szükséges elővigyázatosságból allergén jelölést használni, ha az említett kockázatértékelés azt tárja fel, hogy a szóban forgó termék az élelmiszer-allergiában szenvedő fogyasztókra nézve valós kockázatot jelenthet.

Az allergén jelölés elővigyázatosságból történő helyes alkalmazása egyrészt azért fontos, mert az allergén nagyon alacsony koncentrációja egyes, élelmiszer-allergiában szenvedő fogyasztóknál nagyon súlyos reakciókat válthat ki és súlyos következményekkel járhat. Másfelől azonban az allergén jelölés elővigyázatossági intézkedésként történő szükségtelen és/vagy túlzott használata az élelmiszer-allergiában szenvedő fogyasztók számára bekorlátozhatja az élelmiszer-választékot, és megnövelheti a tápanyaghiány kialakulásának kockázatát. Végül pedig fennáll annak a lehetősége, hogy az allergiában szenvedő fogyasztók esetleg kevésbé veszik komolyan a PAL jelölést, ami egészségügyi kockázatokhoz vezet.

Az 1169/2011/EU rendelet<sup>1</sup> az allergének területén részleges védelmet nyújt a fogyasztóknak: 14 allergén feltüntetését írja elő, ha azok összetevőként vannak jelen az előrecsomagolt vagy nem előrecsomagolt élelmiszerekben. Az élelmiszer-allergének e rendelet szerinti kötelező feltüntetése nem szükséges, ha az élelmiszer-allergén keresztszennyeződés következtében kerül az élelmiszerbe.

<sup>1</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.)

Ezért a rendelet által meghatározott figyelmeztetés önkéntes jellegű (PAL). A PAL-ra vonatkozó európai szabályozás hiányában 2016-ban a Kockázatértékelő és Kutató Iroda (a továbbiakban: BuRO, amely az NVWA (Holland Élelmiszer- és Fogyasztóvédelmi Hatóság) irányítása alatt működik, referenciaértékeket javasolt a termékben esetlegesen előforduló olyan allergénre, amely allergiás reakciót válthat ki.<sup>2</sup> A javasolt referenciaértékek ideiglenesek voltak, mivel az információk rendelkezésre állása korlátozott volt, és a konkrét küszöbérték kiválasztásakor bizonytalanság állt fenn a rendelkezésre álló referenciaértékek kiszámítását és a lehetséges egészségügyi hatásokat illetően.

2021-ben az Egészségügyi, Népjóléti és Sportminisztérium felkérte a BuRO-t, hogy értékelje a referenciaértékekről szóló 2016. évi véleményt, válaszol a terület különböző aggályaira és az NVWA intézkedéseivel szembeni perekre. Ezek a referenciaértékek az Ausztráliai és Új-Zélandi Allergénekkal Foglalkozó Iroda (Allergen Bureau of Australia and New Zealand) által kifejlesztett, az allergének önkéntes nyomon követésére szolgáló rendszer (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling, VITAL) alapjául szolgáló, nyilvánosan hozzáférhető információkon alapultak.

Az élelmiszer-allergének kockázatértékeléséről szóló közös FAO/WHO szakértői konzultáció üléseire (a továbbiakban: FAO/WHO szakértői bizottság) 2020-ban és 2021-ben került sor. E találkozók célja többek között referenciaértékek megállapítása volt. A BuRO megvizsgálta, hogy a FAO/WHO szakértői bizottság által javasolt referenciaértékek a közegészség szintjén eltérő szintű védelmet eredményeznek-e.

A BuRO értékelése 2022-ben új véleményt eredményezett.<sup>3</sup> Összefoglalva, a BuRO azt javasolja, hogy a referenciaértékeket nemzeti szinten határozzák meg, amíg erre európai szabályok nem kerülnek bevezetésre. Ezeket a referenciaértékeket használják annak meghatározására, hogy a PAL-t kell-e használni. Fontos, hogy a PAL megfogalmazása informatív legyen, és cselekvési perspektívát kínáljon az allergiás fogyasztó számára.

A BuRO tanácsa alapján az a döntés született, hogy a FAO/WHO szakértői bizottsága által javasolt referenciaértékeket használják kiindulópontként. Ezeket a referenciaértékeket az élelmiszer-címkézési bizottságnak az élelmiszerkönyv szintjén kell megvitatnia, és egy élelmiszerkönyv-előírásban kell megállapítania. A FAO/WHO szakértői bizottság által javasolt referenciaértékek az ED<sub>05</sub> értékeken<sup>4</sup> alapulnak, amelyeket biztonságos kiindulási pontnak tekintenek. Ez eltér a 2016-ban Hollandiában az ED<sub>01</sub> érték alapján kiválasztott referenciaértékektől. A BuRO akkor elővigyázatosságból és az ED-értékekre vonatkozó korlátozott, nyilvánosan hozzáférhető információk alapján javasolta ezeket az értékeket. Az ED<sub>05</sub> új referenciaértéknek választása annak elfogadását jelenti, hogy az allergiás reakció valószínűsége az allergiás betegeknél az allergiában szenvedő lakosság körében 1 %-ról 5 %-ra nő. Ez definíció szerint nagyobb számú allergiás reakciót jelent,

<sup>2</sup> BuRO, 2016. Vélemény az élelmiszerekben előforduló allergének ideiglenes referenciadózisairól. Utrecht

<sup>3</sup> BuRO, 2022. Vélemény az élelmiszerekben előforduló allergének referenciaértékeiről. Utrecht

<sup>4</sup> A kiváltó dózis (ED) az az adag, amelynél allergiás reakció lép fel. Az allergén élelmiszerek kiváltó dózisa (ED-k) meghatározhatók egy adott populáción belül az egyének esetében megfigyelt küszöbdózisok eloszlásával. Az ED<sub>05</sub> például 5 %-os reziduális kockázatot jelent, ami azt a dózist jelenti, amelynél az allergiában szenvedő lakosság 5 %-ánál valamilyen reakció várható. Vagy, más szóval, az ED<sub>01</sub> és ED<sub>05</sub> értékek az allergiában szenvedők 1 %-ánál, illetve 5 %-ánál jelzik előre objektív allergiás tünetek előfordulását (Houben et al., 2020).

mint ami elfogadható a betegszervezetek szemében. Az ED<sub>01</sub> jelenlegi használata nem nyújt komolyabb egészségügyi előnyt az ED<sub>05</sub>-tel szemben, mivel az ED<sub>05</sub> esetében szinte csak enyhe vagy közepesen súlyos reakciók fordulnak elő. Az ED<sub>01</sub> használata viszont bekorlátozza az allergiában szenvedő betegek számára az élelmiszer-választékot, ezért az ED<sub>05</sub> használata optimális egyensúlyi megoldást jelenthet. Végső soron az új allergénszabályozás biztosítani fogja, hogy az allergiában szenvedő fogyasztóknak szóló figyelmeztetés jelenléte és hiánya jóval megbízhatóbbá váljon.

Számos allergén, például a csillagfűrt és a zeller esetében a FAO/WHO szakértői bizottság az új allergénszabályozás kidolgozásakor nem javasolt referenciaértékeket. Ennek oka, hogy különbség van az 1169/2011/EU rendelet (amely 14 anyagot sorol fel allergénként) és az élelmiszerkönyv előírásában (GSLPF) szereplő élelmiszer-allergének között. Azóta kiadtak egy, a csillagfűrtre és a zellerre vonatkozó referenciaértékeket tartalmazó kiadványt.<sup>5</sup> Ezeket a referenciaértékeket még nem határozták meg az élelmiszerkönyv szintjén, ezért nem kerültek bele a jelenlegi iránymutatásba. Egy későbbi szakaszban kell eldönteni, hogy ezeket a referenciaértékeket bele kell-e foglalni a szakpolitikai iránymutatásba.

Az 1169/2011/EU rendeletben felsorolt, de a FAO/WHO javaslatban nem szereplő allergénekre vonatkozó referenciaértékek az alapul szolgáló dokumentumok (például a BuRO-vélemény) szerinti ED<sub>05</sub>-re épülnek. Ezek a referenciaértékek a rendelkezésre álló tudományos adatok elemzésén alapulnak.

## **2. Jogi keret**

### *178/2002/EG rendelet:*

A 178/2002/EK rendelet<sup>6</sup> 14. cikke értelmében nem hozható forgalomba az élelmiszer, ha nem biztonságos. Annak értékelésekor, hogy egy adott élelmiszer nem biztonságos-e, figyelembe kell venni többek között a fogyasztónak nyújtott tájékoztatást, beleértve a címkén szereplő információkat, illetve a fogyasztók számára általánosan elérhető egyéb információkat az adott élelmiszer vagy élelmiszercsoport konkrét káros egészségügyi hatásainak elkerüléséről. Az allergiában szenvedő fogyasztók számára fontos, hogy a címkén szereplő információk figyelmeztessenek arra, ha egy allergén olyan mennyiségben van jelen, amely valós kockázatot jelenthet. A PAL-t ezért csak akkor szabad alkalmazni, ha úgy tűnik, hogy a megelőző intézkedések ellenére az allergiás fogyasztókra nézve valamilyen kockázat fennáll. Ilyen esetben a keresztszennyeződés meghaladja a biztonságos határértéket.

### *1169/2011/EU rendelet:*

Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében az élelmiszer előállításában vagy elkészítésében szándékosan felhasznált és a végtermékben még megtalálható egyes allergéneket fel kell tüntetni az élelmiszer címkéjén.

<sup>5</sup> FAO/WHO, 2023. Az élelmiszer-allergének kockázatértékelése: 5. rész: az egyes héjas gyümölcsűekre (brazil dió, makadámiadió vagy queenslandi dió, fenyődió), szójára, zellerre, csillagfűrtre, mustárra, hajdinára és zabra vonatkozó küszöbértékek felülvizsgálata és megállapítása: az ülésről készült jelentés.

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.)

Az allergének élelmiszerekben való esetleges nem szándékos jelenlétével kapcsolatos információk megadása önkéntes alapon történik.<sup>7</sup> Az Európai Bizottság a mai napig nem állapított meg követelményeket ezen információkra vonatkozóan. Mindaddig, amíg nem kerülnek elfogadásra ilyen harmonizált szabályok, az élelmiszer-ipari vállalkozók felelőssége annak biztosítása, hogy amennyiben ilyen tájékoztatást nyújtanak, az ne legyen félrevezető, kétértelmű vagy megtévesztő a fogyasztók számára.<sup>8</sup> Ezért nem alkalmazandó a PAL, ha a kockázatértékelés azt mutatja, hogy a biztonságos határértéket nem lépték túl, vagy a keresztszennyeződés kockázata nem bizonyítható. Ez a szakpolitikai iránymutatás akkor veszti hatályát, amikor a Bizottság létrehozott egy szabályozást.

#### *852/2004/EK rendelet*

2021-ben módosították az 852/2004/EK rendeletet.<sup>9</sup> A módosítás higiéniai szabályokat vezet be, melyek célja az élelmiszerek allergénnel való keresztszennyeződésének megelőzése, illetve minimalizálása, mind az elsődleges termelés során, mind az élelmiszerlánc későbbi szakaszaiban.<sup>10</sup> Európai szintű szabályokat állapít meg az allergének élelmiszerekben való nem szándékos előfordulásának megelőzésére, illetve csökkentésére. Egy 2022. évi bizottsági közlemény<sup>11</sup> további részleteket közöl az élelmiszer-szennyeződésből eredő allergén-előfordulás megelőzéséhez, illetve csökkentéséhez szükséges helyes higiéniai gyakorlatok végrehajtásáról. A Bizottság hangsúlyozza, hogy a megelőző intézkedések jelentik a biztonságos élelmiszerekhez a kiindulópontot, és hogy az allergén jelölést soha nem szabad a megelőző intézkedések elővigyázatossági alternatívájaként alkalmazni.

Az elővigyázatossági allergén jelölés az összetevők felsorolásától elkülönülő állítás, amelynek az élelmiszergyártó által végzett megfelelő kockázatértékelés eredményein kell alapulnia, amelyben az allergének lehetséges és nem szándékos előfordulását értékelik.

### **3. A szabályozásból eredő terhekre gyakorolt hatás**

Ez a szakpolitikai iránymutatás nem vezet a polgárokat érintő szabályozási terhek esetében semmilyen változáshoz. A vállalkozásokra háruló szabályozási terhek tekintetében azonban várhatók következmények. A rájuk háruló fő terhek a keresztszennyeződés alátámasztásával és számszerűsítésével, valamint a jelölések kiigazításával kapcsolatosak. A keresztszennyeződés alátámasztásához szükséges adminisztratív feladatok nagyjából a következők:

<sup>7</sup> Lásd az 1169/2011/EU rendelet 36. cikke (3) bekezdésének a) pontját.

<sup>8</sup> Lásd az 1169/2011/EU rendelet 36. cikkének (2) bekezdését és a helyes higiéniai gyakorlatokra és a HACCP-elveken alapuló eljárásokra kiterjedő élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek végrehajtásáról és ezen belül a rendszer egyes élelmiszer-vállalkozásokon belüli végrehajtásának megkönnyítéséről/rugalmasságáról szóló bizottsági közlemény (2022/C 355/01) (HL C 355., 2022.) I. mellékletének 3.7. pontját.

<sup>9</sup> A Bizottság (EU) 2021/382 rendelete (2021. március 3.) az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékleteinek az élelmiszer-allergének kezelése, az élelmiszer-újraelosztás és az élelmiszer-biztonsági kultúra tekintetében történő módosításáról (HL L 74., 2021).

<sup>10</sup> Lásd a 852/2004/EK rendelet I. melléklete A. részének 5a. pontját és II. melléklete IX. fejezetének 9. pontját.

<sup>11</sup> A Bizottság közleménye a helyes higiéniai gyakorlatokra és a HACCP-elveken alapuló eljárásokra kiterjedő élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek végrehajtásáról és ezen belül a rendszer egyes élelmiszer-vállalkozásokon belüli végrehajtásának megkönnyítéséről/rugalmasságáról (2022/C 355/01) (HL C 355., 2022.).

- Kapcsolattartás a nyersanyag-beszállítókkal a mennyiségi adatok beszerzése érdekében
- Allergénszintek átváltása és felvétele a specifikációba és egyéb üzleti rendszerekbe
- Az adatok és specifikációk naprakészen tartása
- Elemzési költségek
- Alkalmazkodás a munkafolyamatokhoz és az adminisztrációhoz

A jelölések kiigazítását illetően a rendszereknél és a jelöléstervezésnél és -ellenőrzésnél a megszövegezés kiigazítása terén várhatók feladatok és költségek, a litográfiai és nyomtatási költségeken túl. Az ehhez kapcsolódó költségek a multinacionális vállalatok esetében 200 000 EUR-ra, a KKV-k esetében pedig 50 000 EUR-ra becsülhetők.

#### **4. Konzultáció**

Tartalmi szempontból ezt a szakpolitikát az NVWA-val és a terület különböző érdekelt feleivel, köztük a Holland Élelmiszeripari Szövetséggel (FNLI), a Központi Élelmiszerkereskedelmi Hivatallal (CBL), a Holland Celiac Szövetséggel és az Élelmiszerallergia Alapítvánnyal együttműködve dolgozták ki. E szakpolitikai iránymutatás-tervezetet következképpen konzultációra bocsátották, és az előbbi felekkel megvitatták. Ezen túlmenően a szakpolitikai iránymutatás tervezetét konzultáció céljából benyújtották az Árutörvényről szóló rendszeres konzultáció (ROW) résztvevőinek.<sup>12</sup> E konzultáció eredményeként kiigazításra került a szakpolitikai iránymutatás. A szakpolitikai iránymutatás 2. cikke kiegészült a kézműves élelmiszerekre vonatkozó rendelkezéssel. Ezek az élelmiszerek már most az 1169/2011/EU rendelet szerinti, tápértékjelölésre vonatkozó kivétel hatálya alá tartoznak. A kézműves élelmiszerek kockázatértékelésénél adott allergénre elővigyázatossági figyelmeztetés adható ki anélkül, hogy bizonyítanak, hogy fennáll a referenciaérték túllépésének lehetősége. A felelős vállalatnak kockázatértékeléssel bizonyítania kell tudni, hogy a gyakorlatban lehetséges az adott allergénnel való keresztszennyeződés. Elővigyázatossági figyelmeztetés csak a mellékletben felsorolt allergénekre adható. Végül az indoklás több ponton pontosításra került.

#### **5. Végrehajthatóság és megvalósíthatóság**

E szakpolitikai iránymutatás kialakítását az NVWA a végrehajthatóság és a csalásbiztosság szempontjából értékelte. Az NVWA azon a véleményen van, hogy a javasolt módosítások több pont tisztázását követően végrehajthatók, kivitelezhetők és csalásbiztosak. Az NVWA szükséges ellenőrzési kapacitását figyelembe kell venni a következő éves tervfolyamat során.

Jelen szakpolitikai iránymutatás tisztázza, hogy mikor áll fenn allergénnel való keresztszennyeződés, és mikor kell elővigyázatosságból allergén jelölést alkalmazni. Ha elővigyázatossági intézkedésként tévesen nem alkalmazzák az allergén jelölést, az NVWA a 178/2002/EK rendelet 14. cikke alapján végrehajtási intézkedést hozhat. Ha elővigyázatossági intézkedésként az allergén jelölést

<sup>12</sup> A ROW tagjai közé tartoznak a vállalkozások (ipar és kereskedelem), a fogyasztók, a minisztériumok (különösen az Egészségügyi, Népjóléti és Sportminisztérium és a Mezőgazdasági, Természetvédelmi és Élelmiszerminőségi Minisztérium) és a Holland Élelmiszer- és Fogyasztóvédelmi Hatóság [NVWA] képviselői.

helytelenül alkalmazzák, az NVWA az 1169/2011/EU rendelet 36. cikkének (2) bekezdése alapján végrehajtási intézkedést hozhat.

## **6. Értesítés**

E szakpolitikai iránymutatás tervezetéről [dátum] napon értesítést küldtek az Európai Bizottságnak az (EU) 2015/1535 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének való megfelelés végett.<sup>13</sup> Az Európai Bizottság értesítése megkövetelt, mivel a 2. cikk az (EU) 2015/1535 irányelv értelmében vett műszaki szabályokat tartalmazhat. [PM]

## **II. Cikkről cikkre**

### **2. cikk és a melléklet**

Az elővigyázatossági allergén jelölést csak olyan élelmiszerekre vagy italokra alkalmazzák, amelyek a megelőző intézkedések ellenére az élelmiszer-allergiában szenvedő fogyasztók számára tényleges kockázatot jelenthetnek.

Az allergén jelölés elővigyázatossági intézkedésként történő alkalmazásakor a kiindulópont az, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók kötelesek egyértelmű és tisztességes tájékoztatást nyújtani a fogyasztóknak az élelmiszerekről. Ez azt jelenti, hogy ezek az információk nem vezethetik félre vagy zavarhatják össze a fogyasztókat, és szükség esetén tudományos adatokon kell alapulniuk. Kockázatértékelés készül annak megállapítása érdekében, hogy az allergén jelölés elővigyázatosságból szükséges-e, és nem félrevezető-e. Irányelv készült a kockázatértékelés követelményeinek körvonalazására.<sup>14</sup> A kockázatértékelés megállapítja, hogy keresztszennyeződés esetén ténylegesen fennáll-e valamilyen kockázat az allergiában szenvedő fogyasztóra nézve. A kockázatértékeléshez tudományos adatokon alapuló referenciadózisokat fognak használni.

Ha minden megelőző intézkedést megtettek, és a validálás és a kockázatértékelés ezt követően azt tárja fel, hogy a referenciaértéket túllépték, és az elkerülhetetlen keresztszennyeződés kockázatot jelenthet az allergiás fogyasztóra nézve, ebben az esetben a fogyasztók tájékoztatása érdekében elővigyázatosságból az allergén jelölés szükséges.

Amennyiben elővigyázatosságból alkalmaznak allergén jelölést, azt a következőkkel kell alátámasztani:

- olyan információk, amelyek bizonyítják, hogy a keresztszennyeződés ténylegesen előfordulhat a gyakorlatban;
- kockázatértékelés (lásd fent), amely feltárja, hogy az allergén mennyisége meghaladja a biztonságos határértéket; valamint
- olyan dokumentáció, amely feltárja, hogy megelőző intézkedéseket hoztak, és az allergén jelölést nem elővigyázatosságból alkalmazzák a megelőző intézkedések helyett.

<sup>13</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (kodifikált szöveg) (HL L 241., 2015.).

<sup>14</sup> Iránymutatások az allergének keresztszennyeződéséről. FNLI, CBL és NVWA. 2024. áprilisi változat.

Az allergén jelölésen elővigyázatosságból említett allergént nem szabad már feltüntetni az összetevők listájában. Ez alól kivételt képez a gyűjtőcsomagolás, ahol több termékfajtát is egybecsomagolnak, például vegyes csokoládékat, fagylaltokat vagy ropogtatnivalókat. Ebben az esetben az összetevők felsorolása a csomagolásban található valamennyi termékre nézve összegezhető. Ez az elővigyázatossági allergén jelölésre is vonatkozik.

Az elővigyázatossági jelölés során az „xxx-t tartalmazhat” vagy a „Nem alkalmas xxx” szöveget kell használni. Ez a megfogalmazás egyértelművé teszi a fogyasztó számára, hogy a szóban forgó élelmiszer esetében fennáll a (bizonyos mennyiségű) allergén jelenlétének valós kockázata.

Közegészségügyi, népjóléti és sportügyi államtitkár