Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħa, il-Benesseri u l-Isport, ta' [data, Nru], li jistabbilixxi regoli ta' politika dwar il-kontaminazzjoni inkroċjata mal-allerġeni u t-tikkettar prekawzjonarju (Regola ta' Politika dwar it-Tikkettar Prekawzjonarju)

Is-Segretarju tal-Istat għas-Saħħa, il-Benesseri u l-Isport,

Wara li kkunsidra:

- L-Artikolu 14(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU 2002 L 31);
- L-Anness II, il-Kapitolu IX, il-punt 9 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-ikel (ĠU 2004 L 139);
- L-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) 1924/2006 u (KE) 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU 2011 L 304);
- l-Artikolu 4:81(1) tal-Att dwar il-Liġi Amministrattiva Ġenerali [Awb];

B'dan jordna hekk:

Artikolu 1

F'dan ir-Regola ta' Politika, għandhom japplikaw it-termini u d-definizzjonijiet li ġejjin:

- *prodotti tal-ikel artiġjanali*: prodotti tal-ikel fornuti direttament mill-produttur fi kwantitajiet żgħar lill-konsumatur finali, jew lil stabbilimenti lokali tal-bejgħ bl-imnut li jfornu direttament lill-konsumatur finali;
- *tikkettar prekawzjonarju tal-allerġeni*: informazzjoni dwar il-preżenza possibbli mhux intenzjonata fl-ikel ta' sustanzi jew prodotti li jistgħu jikkawżaw allerġiji jew intolleranzi.

Artikolu 2

1. It-tikkettar prekawzjonarju tal-allerġeni huwa bbażat fuq is-sejbiet ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-operaturi tan-negozju tal-ikel.
2. It-tikkettar prekawzjonarju tal-allerġeni għandu jiġi applikat biss jekk il-valutazzjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 1 turi li jkun inqabeż wieħed jew aktar mill-valuri ta' referenza stabbiliti fl-Anness.
3. B'deroga mill-paragrafu 2, it-tikkettar tal-allerġeni jista' jiġi applikat bħala miżura ta' prekawzjoni għall-ikel artiġjanali jekk il-valutazzjoni tar-riskju turi li l-kontaminazzjoni inkroċjata ma' wieħed jew aktar mill-allerġeni elenkati fl-Anness hija possibbli fil-prattika.

4. Il-kliem “Jista’ jkun fih xxx” jew “Mhux adattat għal xxx” għandu jintuża meta jiġi applikat it-tikkettar prekawzjonarju.

Artikolu 3

Din ir-Regola ta’ Politika għandha tidħol fis-seħħ fl-1 ta’ Jannar 2026.

Artikolu 4

Din ir-Regola ta’ Politika għandha tiġi ċċitata bħala: Tikkettar prekawzjonarju tal-allerġeni.

Din ir-Regola ta’ Politika, flimkien man-noti ta’ spjegazzjoni tagħha, għandha tiġi ppubblikata fil-Gazzetta tal-Gvern.

Is-Segretarju tal-Istat għas-Saħħa Pubblika, il-Benesseri u l-Isport,

Anness għall-Artikolu 2

Anness Valuri ta' referenza għall-valutazzjoni tar-riskju
(Anness kif imsemmi fl-Artikolu 2(2) u (3) tar-Regola ta' Politika dwar it-Tikkettar Prekawzjonarju)

Allerġen	**Doża ta' referenza rakkomandata fuq il-bażi ta' ED_{05} (mg ta' proteina totali tal-allerġen)**
Bajd	2.0
Lupin	15.0
Ħalib	2.0
Mustarda	0.40
Ġewż:	
- Lewż	1.0
- Ġewż tal-anakardju	1.0
- Ġellewż	3.0
- Ġewż tal-makadamja	1.0
- Ġewż tal-Brażil	1.0
- Ġewż tal-pekan	1.0
- Ġewż tal-pistaċċi	1.0
- Ġewż	1.0
Karawett	2.0
Krustaċji	200.0
Karfus	1.0
Ġulġlien	2.0
Fażola tas-sojja	10.0
Qamħ / Ċereali li fihom il-glutina	5.0*
Ħut	5.0
Molluski	20.0

* Għaċ-ċereali li fihom il-glutina, il-valur ta' referenza tal-qamħ għandu jkun ta' 5.0 mg sakemm il-prodott finali ma jaqbiżx il-konċentrazzjoni ta' 20 mg/kg ta' glutina. F'dak il-każ, dan japplika bħala limitu.

Konverżjoni tad-doża ta' referenza (RfD) għal-limitu ta' azzjoni
Din id-doża ta' referenza għandha tiġi kkonvertita f'konċentrazzjoni f'mg/kg (ppm), magħrufa bħala l-limitu ta' azzjoni. Il-konverżjoni tal-ammont assolut tad-doża ta' referenza għal limitu ta' azzjoni hija stabbilita hawn taħt.

Id-doża ta' referenza hija ammont assolut ta' proteina ta' allerġen (mg) għal kull dożaġġ/ikla. Dan mhuwiex ugwali għal konċentrazzjoni (mg ta' proteina ta' allerġen / kg ta' prodott = ppm). Biex l-RfD jiġi kkonvertit f'limitu ta' azzjoni, tintuża l-formula li ġejja:

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

Actielimiet (ppm)	Limitu ta' azzjoni (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Doża ta' referenza (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Daqs tal-konsum (f'kilogrammi)

Noti ta' Spjegazzjoni

I. Ġenerali

1. Introduzzjoni

Din ir-Regola ta' Politika tispeċifika l-użu tat-tikkettar dwar l-allerġeni bħala miżura prekawzjonarja, magħruf ukoll bħala tikkettar prekawzjonarju dwar l-allerġeni (minn hawn 'il quddiem: PAL). L-għan ta' din ir-Regola ta' Politika huwa li tiċċara meta jkun hemm kontaminazzjoni kroċjata mal-allerġeni u meta t-tikkettar tal-allerġeni għandu jiġi applikat bħala miżura ta' prekawzjoni.

Sustanzi jew prodotti li jikkawżaw allerġiji jew intolleranzi (minn hawn 'il quddiem: allerġeni) jistgħu involontarjament isiru preżenti fl-ikel bħala riżultat ta' kontaminazzjoni inkroċjata. Il-kontaminazzjoni kroċjata sseħħ meta allerġen b'mod involontarju jsir preżenti f'ikel f'konċentrazzjoni baxxa. Dan jista' jseħħ minħabba l-kontaminazzjoni tal-materja prima użata jew il-kontaminazzjoni matul il-produzzjoni. Il-preżenza possibbli u mhux intenzjonata ta' allerġeni fl-ikel toħloq riskju għas-saħħa tal-konsumaturi b'allerġiji tal-ikel. Għalhekk, huwa l-ewwel u qabel kollox importanti li jiġi evitat jew minimizzat ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata billi jittieħdu miżuri preventivi. Valutazzjoni tar-riskju trid tiżvela jekk il-miżuri preventivi kinux suffiċjentement effettivi. Huwa biss jekk din il-valutazzjoni tar-riskju tiżvela li l-prodott inkwistjoni jista' joħloq riskju reali għall-konsumaturi b'allerġija għall-ikel li t-tikkettar tal-allerġeni għandu jiġi applikat bħala prekawzjoni.

L-applikazzjoni korretta tat-tikkettar tal-allerġeni bħala prekawzjoni hija importanti, minn naħa waħda, minħabba li konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' allerġen jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet u konsegwenzi serji ħafna f'xi konsumaturi b'allerġija għall-ikel. Min-naħa l-oħra, l-użu bla bżonn u/jew eċċessiv tat-tikkettar tal-allerġeni bħala miżura ta' prekawzjoni jista' jillimita l-għażla tal-ikel tal-konsumaturi b'allerġiji tal-ikel u jżid ir-riskju li jiżviluppaw nuqqasijiet ta' nutrijenti. Fl-aħħar nett, hemm il-possibbiltà li l-konsumaturi b'allerġiji jistgħu jieħdu l-indikazzjoni PAL inqas bis-serjetà, u dan jirriżulta f'riskji għas-saħħa.

Il-konsumaturi huma parzjalment protetti fil-qasam tal-allerġeni bir-Regolament (UE) Nru 1169/2011[1], li jeħtieġ l-indikazzjoni ta' 14-il allerġen meta jkunu preżenti bħala ingredjenti f'ikel ippakkjat jew mhux ippakkjat. L-indikazzjoni obbligatorja tal-allerġeni tal-ikel f'konformità ma' dan ir-Regolament ma għandhiex tkun meħtieġa meta allerġen tal-ikel ikun preżenti f'ikel bħala riżultat ta' kontaminazzjoni inkroċjata. Għal dan il-għan, dan ir-Regolament jiddefinixxi twissija volontarja (PAL). Minħabba n-nuqqas ta' regolamenti Ewropej dwar il-PAL,

---

[1] Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 2011)

fl-2016 l-Uffiċċju tal-Valutazzjoni tar-Riskju u tar-Riċerka (minn hawn 'il quddiem: BuRO) tal-NVWA (l-Awtorità Olandiża għas-Sigurtà tal-Ikel u tal-Prodotti għall-Konsumatur) ipproponiet valuri ta' referenza għall-preżenza possibbli ta' ċertu allerġen fi prodott li jista' jikkawża reazzjoni allerġika.[2] Il-valuri ta' referenza proposti kienu provviżorji, peress li d-disponibbiltà tal-informazzjoni kienet limitata u kien hemm inċertezza rigward il-kalkolu tal-valuri ta' referenza disponibbli u l-effetti possibbli fuq is-saħħa meta jintgħażel ċertu limitu.

Fl-2021, il-Ministeru tas-Saħħa, il-Benesseri u l-Isport talab lill-BuRO jevalwa l-Opinjoni tal-2016 dwar il-valuri referenzjarji b'rispons għal diversi tħassib mill-qasam u kawżi kontra l-azzjonijiet tal-NVWA. Dawn il-valuri referenzjarji kienu bbażati fuq l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku sottostanti għas-sistema Volontarja ta' Tikkettar ta' Allerġeni ta' Traċċi Inċidentali (VITAL) żviluppata mill-Allergen Bureau tal-Awstralja u New Zealand.
Laqgħat tal-Konsultazzjoni Esperta Konġunta tal-FAO/WHO dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Allerġeni tal-Ikel (minn hawn 'il quddiem: Il-Kumitat ta' Esperti tal-FAO/WHO sar fl-2020 u fl-2021. L-għan ta' dawn il-laqgħat kien, fost affarijiet oħra, li jiġu stabbiliti valuri ta' referenza. Il-BuRO eżamina jekk il-valuri ta' referenza proposti mill-Kumitat ta' Esperti tal-FAO/WHO jwasslux għal livell differenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Il-valutazzjoni tal-BuRO wasslet għal opinjoni ġdida fl-2022.[3] Fil-qosor, il-BuRO jirrakkomanda li jiġu stabbiliti valuri ta' referenza fil-livell nazzjonali sakemm jidħlu fis-seħħ ir-regoli Ewropej. Dawn il-valuri ta' referenza jintużaw biex jiġi ddeterminat jekk għandux jintuża l-PAL jew le. Huwa importanti li l-kliem PAL ikun informattiv, u joffri lill-konsumatur allerġiku perspettiva għall-azzjoni.
Abbażi tal-parir tal-BuRO, ġie deċiż li jintużaw il-valuri ta' referenza proposti mill-Kumitat ta' Esperti tal-FAO/WHO bħala punt tat-tluq. Dawn il-valuri ta' referenza għandhom jiġu diskussi mill-Kumitat dwar it-Tikkettar tal-Ikel fi ħdan il-qafas tal-Codex u għandhom jiġu stabbiliti fi standard tal-Codex. Il-valuri ta' referenza proposti mill-Kumitat ta' Esperti tal-FAO/WHO huma bbażati fuq il-valuri ED_{05}[4] li huma meqjusa bħala punt tat-tluq sikur. Dan huwa differenti mill-valuri referenzjarji magħżula fl-2016 fin-Netherlands abbażi tal-valur ED_{01}. Il-BuRO ta parir dwar dawn il-valuri f'dak iż-żmien fuq il-bażi ta' prekawzjoni, u l-informazzjoni limitata disponibbli għall-pubbliku dwar il-valuri ED. L-għażla l-ġdida tal-ED_{05} bħala valur ta' referenza tfisser li jiġi aċċettat li l-probabbiltà li pazjenti allerġiċi jkollhom reazzjoni allerġika tiżdied minn 1 % għal 5 % tal-popolazzjoni b'allerġiji. Skont id-definizzjoni, dan huwa għadd akbar ta' reazzjonijiet allerġiċi, li huwa aċċettabbli f'għajnejn l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. L-użu attwali tal-ED_{01} ma jipprovdix benefiċċju sinifikanti għas-saħħa fuq l-ED_{05}, bħal fil-każ ta' ED_{05} kważi dejjem iseħħu biss reazzjonijiet ħfief jew moderati. L-użu ta' ED_{01}, min-naħa l-oħra, inaqqas l-għażla tal-ikel ta' pazjenti b'allerġiji, u huwa għalhekk li l-użu ta' ED_{05} huwa meqjus bħala l-aħjar bilanċ. Fl-aħħar mill-aħħar, il-politika l-ġdida dwar l-allerġeni se tiżgura li l-preżenza u n-nuqqas ta' twissija għall-konsumaturi b'allerġiji jsiru ferm aktar affidabbli.

---

[2] BuRO, 2016. Opinjoni dwar id-dożi ta' referenza proviżorji għall-allerġeni fl-ikel. Utrecht.

[3] BuRO, 2022. Opinjoni dwar il-valuri ta' referenza għall-allerġeni fl-ikel. Utrecht.

[4] "Eliciting dose" (id-doża li tqanqal) (ED) hija d-doża li fiha tiġi indotta reazzjoni allerġika. Id-dożi li jqanqlu (EDs) ta' ikel allerġeniku jistgħu jiġu definiti mid-distribuzzjoni ta' dożi ta' limitu għall-individwi fi ħdan popolazzjoni speċifika. L-ED_{05}, pereżempju, tfisser riskju residwu ta' 5 %, jiġifieri d-doża li fiha tista' tkun mistennija reazzjoni f'5 % tal-popolazzjoni b'allerġiji. Jew, fi kliem ieħor, il-valuri ED_{01} u ED_{05} jipprevedu l-okkorrenza ta' sintomi allerġiċi oġġettivi f'1 % u 5 % tal-persuni b'allerġiji, rispettivament (Houben et al., 2020).

Għal għadd ta’ allerġeni, bħal-lupin u l-karfus, il-Kumitat ta’ Esperti tal-FAO/WHO ma ppropona l-ebda valur ta’ referenza fiż-żmien tal-abbozzar tal-politika l-ġdida dwar l-allerġeni. Dan għaliex hemm differenza bejn ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011, li jelenka 14-il sustanza bħala allerġeni, u l-allerġeni tal-ikel fl-Istandard tal-Codex (GSLPF). Minn dak iż-żmien ’l hawn, inħarġet pubblikazzjoni b’valuri ta’ referenza għal-lupin u għall-karfus.[5] Dawn il-valuri ta’ referenza għadhom ma ġewx stabbiliti fil-kuntest tal-Codex, u huwa għalhekk li dawn il-valuri ma ġewx inklużi fil-politika attwali. Għandu jiġi deċiż fi stadju aktar tard jekk dawn il-valuri ta’ referenza għandhomx jiġu inklużi fir-Regola ta' Politika.
Il-valuri referenzjarji għall-allerġeni elenkati fir-Regolament (UE) 1169/2011 iżda mhux fil-proposta tal-FAO/WHO huma bbażati fuq l-ED_{05} minn dokumenti sottostanti, bħall-Opinjoni BuRO. Dawn il-valuri ta’ referenza huma bbażati fuq analiżi tad-data xjentifika disponibbli.

2. Qafas legali

Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002:
Skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002[6], l-ikel ma għandux jitqiegħed fis-suq jekk ma jkunx sikur. Meta jiġi stmat jekk ikel ikunx mhux sigur, għandu jittieħed kont, inter alia, tal-informazzjoni provduta lill-konsumatur, inkluża l-informazzjoni fuq it-tikketta, jew informazzjoni oħra ġeneralment disponibbli lill-konsumaturi dwar l-evitar ta' effetti speċifiċi kuntrarji għas-saħħa ta’ xi ikel partikolari jew kategorija ta’ ikel. Għall-konsumaturi b’allerġiji, huwa importanti li l-informazzjoni fuq it-tikketta twissi jekk allerġen ikunx preżenti fi kwantitajiet li jistgħu joħolqu riskju reali. Għalhekk, PAL għandu jintuża biss jekk jidher li, minkejja l-miżuri preventivi, ikun hemm riskju għall-konsumaturi b’allerġiji. F’dak il-każ, il-kontaminazzjoni inkroċjata taqbeż il-limitu sikur.

Ir-Regolament (UE) 1169/2011:
Skont l-Artikolu 9(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, ċerti allerġeni li jintużaw intenzjonalment fil-manifattura jew fil-preparazzjoni ta’ ikel u li għadhom preżenti fil-prodott finali jridu jiġu indikati fuq it-tikketta ta’ dak l-ikel.
L-informazzjoni dwar il-preżenza mhux intenzjonata possibbli ta’ allerġeni fl-ikel tista’ tiġi pprovduta fuq bażi volontarja.[7] Sal-lum, il-Kummissjoni Ewropea ma stabbiliet l-ebda rekwiżit għal din l-informazzjoni. Sakemm jiġu adottati tali regoli armonizzati, hija r-responsabbiltà tal-operaturi tan-negozji tal-ikel li jiżguraw li, fejn tingħata tali informazzjoni, din ma tkunx qarrieqa, ambigwa jew toħloq konfużjoni għall-konsumaturi.[8] Għalhekk, ma għandux jintuża PAL jekk il-valutazzjoni tar-

---

[5] FAO/WHO, 2023. Valutazzjoni tar-riskju tal-allerġeni tal-ikel: Parti 5: jirrevedu u jistabbilixxu livelli ta’ limitu għal ġewż tas-siġar speċifiku (ġewż tal-Brażil, ġewż tal-makadamja jew ġewż tal-Queensland, ġewż tal-arżnu), sojja, karfus, lupina, mustarda, qamħ saraċin u ħafur: rapport tal-laqgħa.

[6] Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta’ Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta’ sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 2002)

[7] Ara l-Artikolu 36(3)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

[8] Ara l-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 u l-Anness I, il-punt 3.7 tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta’ sistemi għall-immaniġġjar tas-sikurezza tal-ikel li jikkonsistu fi prattiki u proċeduri tajbin tal-iġjene bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP, inkluż il-promozzjoni/il-flessibbiltà tal-implimentazzjoni f’ċerti negozji tal-ikel (2022/C 355/01) (ĠU 2022, C 355).

riskju tiżvela li l-limitu sikur ma jinqabiżx jew ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata ma jkunx jista' jintwera.
Din ir-Regola ta' Politika għandha titħassar meta l-Kummissjoni tkun stabbiliet regoli.

Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004
Fl-2021, ġie emendat ir-Regolament (KE) Nru 852/2004.[9] L-emenda tinkludi l-introduzzjoni ta' regoli dwar l-iġjene biex tiġi evitata jew minimizzata l-kontaminazzjoni inkroċjata tal-ikel mal-allerġeni, kemm matul il-produzzjoni primarja kif ukoll fl-istadji sussegwenti fil-katina alimentari. [10] Din tistabbilixxi regoli fil-livell Ewropew biex tipprevjeni jew tnaqqas il-preżenza mhux intenzjonata ta' allerġeni fl-ikel. F'Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-2022[11], jingħataw aktar dettalji dwar l-implimentazzjoni ta' prattiki tajba ta' iġjene meħtieġa għall-prevenzjoni jew għat-tnaqqis tal-preżenza ta' allerġeni minħabba kontaminazzjoni tal-ikel. Il-Kummissjoni tenfasizza li l-miżuri preventivi huma l-punt tat-tluq għal ikel sikur, u li t-tikkettar tal-allerġeni qatt m'għandu jintuża bħala alternattiva prekawzjonarja għall-miżuri preventivi.
It-tikkettar prekawzjonarju tal-allerġeni huwa dikjarazzjoni separata mil-lista tal-ingredjenti, u jrid ikun ibbażat fuq is-sejbiet ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa mwettqa mill-produttur tal-ikel, li fiha tiġi evalwata l-preżenza possibbli u mhux intenzjonata tal-allerġeni.

3. Impatt fuq il-piż regolatorju

Din ir-Regola ta' Politika ma twassalx għal bidliet fil-piż regolatorju fuq iċ-ċittadini. Madankollu, huma mistennija konsegwenzi għall-piż regolatorju fuq in-negozji. Il-piżijiet ewlenin għalihom huma relatati mas-sostanzjar u l-kwantifikazzjoni tal-kontaminazzjoni inkroċjata, u l-adattament tat-tikketti. Stima approssimattiva tal-kompiti amministrattivi għas-sostanzjar tal-kontaminazzjoni inkroċjata hija:
- Kuntatti mal-fornituri tal-materja prima biex jirċievu data kwantitattiva
- Il-konverżjoni u d-dħul tal-livelli tal-allerġeni fl-ispeċifikazzjoni u f'sistemi tan-negozju oħra.
- Iż-żamma tad-data u l-ispeċifikazzjonijiet aġġornati
- Spejjeż tal-analiżi
- Adattamenti għall-proċessi tax-xogħol u l-amministrazzjoni

Għall-aġġustament tat-tikketti, il-kompiti u l-kostijiet huma prinċipalment mistennija fil-qasam tal-aġġustamenti tal-kliem fis-sistemi u d-disinn u l-kontroll tat-tikketti, kif ukoll il-kostijiet tal-litografija u tal-istampar. Il-kostijiet relatati ma' dan huma stmati għal EUR 200 000 għall-kumpaniji multinazzjonali u EUR 50 000 għall-SMEs.

---

[9] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/382 tat-3 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel fir-rigward tal-ġestjoni tal-allerġeni tal-ikel, ir-ridistribuzzjoni tal-ikel u l-kultura tas-sikurezza tal-ikel (ĠU L 74, 2021).
[10] Ara l-Anness I, Parti A, punt 5bis u l-Anness II, Kapitolu IX, punt 9 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004.
[11] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' sistemi għall-immaniġġjar tas-sikurezza tal-ikel li jikkonsistu fi prattiki u proċeduri ta' iġjene tajba bbażati fuq il-prinċipji tal-HACCP, inklużi l-promozzjoni/il-flessibbiltà tal-implimentazzjoni f'ċerti negozji tal-ikel (2022/C 355/01) (ĠU 2022, C 355).

4. Konsultazzjoni

F'termini ta' kontenut, din il-politika tfasslet f'kollaborazzjoni mal-NVWA u ma' diversi partijiet ikkonċernati mill-qasam, inklużi l-Federazzjoni Netherlandiża tal-Industrija tal-Ikel (FNLI), l-Uffiċċju Ċentrali tal-Kummerċ tal-Ikel (CBL), l-Assoċjazzjoni Netherlandiża taċ-Celiac u l-Fondazzjoni għall-Allerġiji Alimentari. L-abbozz ta' din ir-Regola ta' Politika għalhekk ġie sottomess għall-konsultazzjoni u diskuss ma' dawn il-partijiet. Barra minn hekk, l-abbozz ta' din ir-Regola ta' Politika ġie ppreżentat lill-parteċipanti fil-Konsultazzjoni Regolari dwar l-Att dwar il-Komoditajiet (ROW) għall-konsultazzjoni.[12] B'riżultat ta' din il-konsultazzjoni, saru aġġustamenti għar-Regola ta' Politika. Dispożizzjoni relatata mal-ikel artiġjanali ġiet miżjuda mal-Artikolu 2 ta' din ir-Regola ta' Politika. Dan l-ikel diġà huwa soġġett għal eċċezzjoni għat-tikkettar dwar in-nutrizzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011. Għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskju tal-ikel artiġjanali, tista' tinħareġ twissija ta' prekawzjoni għal allerġen partikolari mingħajr ma jintwera li teżisti l-possibbiltà li jinqabeż il-valur ta' referenza. Il-kumpanija responsabbli għandha tkun tista' turi b'valutazzjoni tar-riskju li l-kontaminazzjoni transkonfinali mal-allerġen rilevanti hija possibbli fil-prattika. Twissija prekawzjonarja tista' tingħata biss għall-allerġeni elenkati fl-Anness.
Fl-aħħar nett, il-memorandum ta' spjegazzjoni ġie ċċarat fuq għadd ta' punti.

5. Infurzabbiltà u fattibbiltà

It-tfassil ta' din ir-Regola ta' Politika ġie vvalutat min-NVWA f'termini ta' infurzabbiltà, fattibbiltà u prevenzjoni tal-frodi. In-NVWA hija tal-fehma li l-emendi proposti huma infurzabbli, prattikabbli, u reżistenti għall-frodi wara kjarifika ta' għadd ta' punti. Il-kapaċità
ta' spezzjoni meħtieġa tan-NVWA għandha titqies fil-proċess tal-pjan annwali li jmiss.

Din ir-Regola ta' Politika tiċċara meta jkun hemm kontaminazzjoni inkroċjata mal-allerġeni u meta t-tikkettar tal-allerġeni għandu jiġi applikat bħala prekawzjoni. Jekk it-tikkettar tal-allerġeni ma jiġix applikat b'mod żbaljat bħala miżura ta' prekawzjoni, in-NVWA tista' tieħu azzjoni ta' infurzar abbażi tal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Jekk, bħala miżura ta' prekawzjoni, it-tikkettar tal-allerġeni jiġi applikat ħażin, in-NVWA tista' tieħu azzjoni ta' infurzar abbażi tal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

6. Notifika

L-abbozz ta' din ir-Regola ta' Politika ġie nnotifikat fi [id-data] lill-Kummissjoni Ewropea sabiex tikkonforma mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535.[13] Hija meħtieġa notifika lill-Kummissjoni Ewropea, peress li l-Artikolu 2 jista' jkun fih regolamenti tekniċi skont it-tifsira tad-Direttiva (UE) 2015/1535. [PM]

II. Artikolu b'Artikolu

---

[12] Ir-ROW jinkludi rappreżentanti min-negozji (l-industrija u l-kummerċ), il-konsumaturi, il-Ministeri (b'mod partikolari l-Ministeru għas-Saħħa, il-Benesseri u l-Isport u l-Ministeru għall-Agrikoltura, in-Natura u l-Kwalità tal-Ikel) u l-Awtorità tan-Netherlands dwar is-Sikurezza tal-Ikel u tal-Prodotti tal-Konsumatur [NVWA].

[13] Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (kodifikazzjoni) (ĠU 2015, L 241).

Artikolu 2 u l-Anness

It-tikkettar prekawzjonarju tal-allerġeni huwa applikat biss għall-ikel jew għax-xorb li, minkejja miżuri preventivi, jista' joħloq riskju reali għall-konsumaturi b'allerġija għall-ikel.

Il-punt tat-tluq meta jintuża t-tikkettar tal-allerġeni bħala miżura ta' prekawzjoni huwa li l-operaturi tan-negozji tal-ikel huma obbligati jipprovdu lill-konsumaturi informazzjoni ċara u ġusta dwar l-ikel. Dan ifisser li din l-informazzjoni ma għandhiex tiżgwida jew tħawwad lill-konsumaturi u għandha tkun ibbażata, fejn meħtieġ, fuq data xjentifika. Se titwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġi ddeterminat jekk it-tikkettar tal-allerġeni huwiex meħtieġ bħala prekawzjoni u mhux qarrieqi. Tfasslet direttiva li tiddeskrivi r-rekwiżiti għal valutazzjoni tar-riskju.[14] Valutazzjoni tar-riskju tistabbilixxi jekk hemmx riskju reali għall-konsumatur allerġiku f'każ ta' kontaminazzjoni inkroċjata. Għall-valutazzjoni tar-riskju se jintużaw dożi ta' referenza bbażati fuq data xjentifika.

Jekk ikunu ttieħdu l-passi preventivi kollha u l-validazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskju sussegwentement jiżvelaw li l-valur ta' referenza jkun inqabeż u l-kontaminazzjoni inkroċjata inevitabbli tista' toħloq riskju għall-konsumatur allerġiku, l-użu tat-tikkettar tal-allerġeni f'dak il-każ huwa meħtieġ bħala prekawzjoni biex il-konsumaturi jiġu infurmati.

Meta t-tikkettar tal-allerġeni jintuża bħala prekawzjoni, dan għandu jkun appoġġat minn:
- informazzjoni li turi li l-kontaminazzjoni inkroċjata tista' fil-fatt isseħħ fil-prattika;
- valutazzjoni tar-riskju (ara hawn fuq) li tiżvela li l-ammont ta' allerġen jaqbeż il-limitu sikur; u
- dokumentazzjoni li tiżvela li ttieħdu miżuri preventivi, u t-tikkettar tal-allerġeni ma jintużax bħala prekawzjoni minflok ma jittieħdu miżuri preventivi.

Allerġen imsemmi fit-tikkettar tal-allerġeni bħala prekawzjoni ma għandux ikun diġà elenkat fil-lista ta' ingredjenti. Bl-eċċezzjoni tal-imballaġġ tal-assortiment, fejn jiġu ppakkjati diversi varjanti, bħal ċikkulati, ġelati jew snacks imħallta. Il-lista tal-ingredjenti tista' tinġabar fil-qosor għall-prodotti kollha fl-imballaġġ. Dan japplika wkoll għat-tikkettar tal-allerġeni bħala prekawzjoni.

Il-kliem "Jista' jkun fih xxx" jew "Mhux adattat għal xxx" għandu jintuża meta jiġi applikat it-tikkettar prekawzjonarju. Din il-formulazzjoni tagħmilha ċara lill-konsumatur li għall-ikel inkwistjoni, hemm riskju reali tal-preżenza ta' (ċertu ammont ta') allerġen.

Is-Segretarju tal-Istat għas-Saħħa Pubblika, il-Benesseri u l-Isport,

[14] Linji gwida dwar il-kontaminazzjoni inkroċjata tal-allerġeni. FNLI, CBL and NVWA. Il-verżjoni ta' April 2024.