

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu z dnia [data, nr], ustanawiające zasady polityki dotyczące zanieczyszczenia krzyżowego alergenami i ostrzegawczego etykietowania (Zasada Polityki dotycząca Ostrzegawczego Etykietowania)

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Dobrostanu i Sportu,

uwzględniając:

- art. 14 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002 L 31);
- załącznik II rozdział IX pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny żywności (Dz.U. 2004 L 139);
- art. 36 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmieniającego rozporządzenia (WE) 1924/2006 i (WE) 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Komisji 87/250/EWG, dyrektywę Rady 90/496/EWG, dyrektywę Komisji 1999/10/WE, dyrektywę 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. 2011 L 304);
- art. 4:81 ust. 1 ustawy o powszechnym prawie administracyjnym [Awb];

niniejszym rozporządza, co następuje:

Artykuł 1

W niniejszych wytycznych dotyczących polityki stosuje się następujące terminy i definicje:

- *rzemieślnicze produkty spożywcze*: produkty spożywcze dostarczane bezpośrednio przez producenta w małych ilościach konsumentowi końcowemu lub lokalnym zakładom detalicznym bezpośrednio zaopatrującym konsumenta końcowego;
- *ostrzegawcze etykietowanie alergenów*: informacje na temat możliwej niezamierzonej obecności w żywności substancji lub produktów, które mogą powodować alergie lub nietolerancje.

Artykuł 2

1. Ostrzegawcze etykietowanie alergenów opiera się na wynikach oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze.
2. Ostrzegawcze etykietowanie alergenów stosuje się wyłącznie w przypadku, gdy ocena ryzyka, o której mowa w ust. 1, wykaże, że co najmniej jedna z wartości odniesienia określonych w załączniku została przekroczona.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 etykietowanie alergenów może być stosowane jako środek ostrożności w odniesieniu do rzemieślniczych środków

spożywczych, jeżeli ocena ryzyka wykaże, że w praktyce możliwe jest zanieczyszczenie krzyżowe jednym lub większą liczbą alergenów wymienionych w załączniku.

4. W przypadku stosowania ostrzegawczego etykietowania stosuje się sformułowanie „Może zawierać xxx” lub „Nie nadaje się dla xxx”.

Artykuł 3

Niniejsze wytyczne dotyczące polityki wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.

Artykuł 4

Niniejsze zasady są przywoływane jako: Ostrzegawcze etykietowanie alergenów.

Niniejsze zasady, wraz z uwagami wyjaśniającymi, są publikowane w Dzienniku Urzędowym.

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu,

Załącznik do art. 2

Załącznik Wartości odniesienia dla oceny ryzyka

(Załącznik, o którym mowa w art. 2 ust. 2 i 3 zasady polityki dotyczącej ostrzegawczego etykietowania)

Alergen	Zalecana dawka referencyjna na podstawie ED ₀₅ (mg całkowitego białka alergenu)
Jajko	2,0
Łubin	15,0
Mleko	2,0
Gorczyca	0,40
Orzechy:	
- Migdały	1,0
- Orzechy nerkowca	1,0
- Orzechy laskowe	3,0
- Orzechy makadamia	1,0
- Orzechy brazylijskie	1,0
- Orzechy pekan	1,0
- Orzechy pistacjowe	1,0
- Orzechy włoskie	1,0
Orzeszki ziemne	2,0
Skorupiaki	200,0
Seler	1,0
Sezam indyjski	2,0
Soja	10,0
Pszenica / Zboża zawierające gluten	5,0*
Ryby	5,0
Mięczaki	20,0

* W przypadku zbóż zawierających gluten wartość referencyjna pszenicy wynosi 5,0 mg, chyba że produkt końcowy przekracza stężenie 20 mg/kg glutenu. W takim przypadku ma to zastosowanie jako granica.

Przeliczanie dawki referencyjnej (RfD) na limit działania

Ta dawka referencyjna powinna zostać przekształcona w stężenie w mg/kg (ppm), znane jako limit działania. Poniżej przedstawiono przeliczenie bezwzględnej wielkości dawki referencyjnej na limit działania.

Dawka referencyjna to bezwzględna ilość białka alergenu (mg) na dawkę/posiłek. Nie jest to równe stężeniu (mg białka alergenu / kg produktu = ppm). Aby przekształcić RfD na limit działania, stosuje się następujący wzór:

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

Actielimiet (ppm)	Limit działania (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Dawka referencyjna (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Wielkość zużycia (w kilogramach)

NOTA WYJAŚNIAJĄCA

I. Informacje ogólne

1. Wprowadzenie

Niniejsza zasada polityki określa stosowanie etykietowania alergenów jako środka ostrzegawczego, znanego również jako ostrzegawcze etykietowanie alergenów (dalej: PAL). Celem niniejszej zasady polityki jest wyjaśnienie, kiedy występuje zanieczyszczenie krzyżowe alergenami i kiedy etykietowanie alergenów powinno być stosowane jako środek ostrzegawczy.

Substancje lub produkty powodujące alergie lub reakcje nietolerancji (zwane dalej „alergenami”) mogą przypadkowo pojawić się w żywności w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego. Zanieczyszczenie krzyżowe występuje, gdy alergen przypadkowo staje się obecny w żywności w niskim stężeniu. Może to wynikać z zanieczyszczenia użytego surowca lub zanieczyszczenia podczas produkcji. Możliwa i niezamierzona obecność alergenów w żywności stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów cierpiących na alergie pokarmowe. W związku z tym ważne jest przede wszystkim zapobieganie ryzyku zanieczyszczenia krzyżowego lub minimalizowanie tego ryzyka poprzez podejmowanie środków zapobiegawczych. Ocena ryzyka musi wykazać, czy środki zapobiegawcze były wystarczająco skuteczne. Tylko w przypadku, gdy ocena ryzyka wykaże, że dany produkt może stanowić rzeczywiste zagrożenie dla konsumentów z alergią pokarmową, etykietowanie alergenów powinno być stosowane jako środek ostrożności.

Prawidłowe etykietowanie alergenów jako środek ostrożności jest ważne, z jednej strony, ponieważ bardzo niskie stężenia alergenu mogą prowadzić do bardzo poważnych reakcji i konsekwencji u niektórych konsumentów z alergią pokarmową. Z drugiej strony, niepotrzebne lub nadmierne stosowanie etykietowania dotyczącego alergenów jako środka ostrożności może ograniczyć wybór żywności przez konsumentów cierpiących na alergie pokarmowe i zwiększyć ryzyko wystąpienia niedoborów składników odżywczych. Wreszcie, istnieje możliwość, że konsumenci cierpiący na alergie mogą traktować wskazanie PAL mniej poważnie, co prowadzi do zagrożeń dla zdrowia.

Konsumenci są częściowo chronieni w zakresie alergenów rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011¹, które wymaga wskazania 14 alergenów, jeżeli są one obecne jako składniki żywności opakowanej lub nieopakowanej. Obowiązkowe wskazanie alergenów pokarmowych zgodnie z tym rozporządzeniem nie jest wymagane, gdy alergen pokarmowy jest obecny w żywności w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego. W tym celu rozporządzenie definiuje dobrowolne ostrzeżenie (PAL).

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r., ze zmianami, w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 2011 r.)

Ze względu na brak europejskich przepisów dotyczących PAL, w 2016 r. Biuro Oceny Ryzyka i Badań Naukowych (dalej: BuRO) NVWA (Niderlandzki Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Produktów Konsumenckich) zaproponowało wartości referencyjne dla możliwej obecności określonego alergenów w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną.² Proponowane wartości referencyjne miały charakter tymczasowy, ponieważ dostępność informacji była ograniczona, a przy wyborze określonego progu istniała niepewność co do obliczania dostępnych wartości referencyjnych i możliwych skutków zdrowotnych.

W 2021 r. Ministerstwo Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu zwróciło się do BuRO o ocenę opinii z 2016 r. w sprawie wartości referencyjnych w odpowiedzi na różne obawy w tej dziedzinie i procesy sądowe przeciwko działaniom NVWA. Te wartości referencyjne oparto na publicznie dostępnych informacjach leżących u podstaw systemu dobrowolnego oznaczania alergenów śladowych (VITAL) opracowanego przez Biuro ds. Alergenów Australii i Nowej Zelandii. Posiedzenia Wspólnej Konsultacji Ekspertów FAO/WHO ds. Oceny Ryzyka Alergenów Żywnościowych (dalej: Komisja Ekspertów FAO/WHO) odbyły się w latach 2020 i 2021. Celem tych posiedzeń było w szczególności ustalenie wartości referencyjnych. BuRO zbadało, czy wartości referencyjne zaproponowane przez Komitet Ekspertów FAO/WHO prowadzą do innego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

Ocena BuRO doprowadziła do wydania nowej opinii w 2022 r.³ Podsumowując, BuRO zaleca ustalenie wartości referencyjnych na szczeblu krajowym do czasu wprowadzenia przepisów europejskich. Te wartości referencyjne są wykorzystywane do określenia, czy należy stosować PAL. Ważne jest, aby sformułowanie PAL miało charakter informacyjny i oferowało konsumentowi cierpiącemu na alergię perspektywę działania.

Na podstawie opinii BuRO zdecydowano się przyjąć wartości referencyjne zaproponowane przez Komitet Ekspertów FAO/WHO jako punkt wyjścia. Te wartości referencyjne mają zostać omówione przez Komitet ds. Etykietowania Żywności w ramach Codex i mają zostać ustanowione w normie Codex. Wartości referencyjne zaproponowane przez Komitet Ekspertów FAO/WHO opierają się na wartościach ED₀₅⁴, które są uważane za bezpieczny punkt wyjścia. Różni się to od wartości referencyjnych wybranych w 2016 r. w Holandii na podstawie wartości ED₀₁. BuRO zaleciło te wartości w tym czasie na podstawie środków ostrożności oraz ograniczonych publicznie dostępnych informacji na temat wartości ED. Nowy wybór ED₀₅ jako wartości referencyjnej oznacza przyjęcie, że prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznego u pacjentów z alergią wzrasta z 1 % do 5 % populacji cierpiącej na alergię. Jest to z definicji większa liczba reakcji alergiczych, co jest dopuszczalne w oczach organizacji pacjentów. Obecne stosowanie ED₀₁ nie zapewnia znaczących korzyści zdrowotnych w porównaniu z ED₀₅, ponieważ w przypadku ED₀₅ występują prawie wyłącznie łagodne lub umiarkowane reakcje. Z drugiej strony zastosowanie ED₀₁ zmniejsza wybór żywności dla pacjentów z

² BuRO, 2016. Opinia w sprawie tymczasowych dawek referencyjnych dla alergenów w żywności. Utrecht

³ BuRO, 2022. Opinia w sprawie wartości referencyjnych dla alergenów w żywności. Utrecht

⁴ Dawka wywołująca (ED) to dawka, która wywołuje reakcję alergiczną. Dawki wywołujące (ED) żywności alergizującej można zdefiniować na podstawie rozkładu dawek progowych dla ludzi w określonej populacji. Na przykład ED₀₅ oznacza ryzyko szczytkowe wynoszące 5 %, co oznacza dawkę, przy której można spodziewać się reakcji u 5 % populacji z alergiami. Innymi słowy, wartości ED₀₁ oraz ED₀₅ przewidują występowanie obiektywnych objawów alergiczych odpowiednio u 1 % i 5 % osób z alergiami (Houben et al., 2020).

alergiami, dlatego stosowanie ED₀₅ jest postrzegane jako optymalna równowaga. Ostatecznie nowa polityka dotycząca alergenów zapewni, że obecność i brak ostrzeżenia dla konsumentów z alergiami staną się znacznie bardziej wiarygodne.

W odniesieniu do szeregu alergenów, takich jak łubin i seler, Komitet Ekspertów FAO/WHO nie zaproponował żadnych wartości referencyjnych w czasie opracowywania nowej polityki dotyczącej alergenów. Wynika to z faktu, że istnieje różnica między rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011, które wymienia 14 substancji jako alergeny, a alergenami pokarmowymi w normie Codex (GSLPF). Od tego czasu opublikowano publikację zawierającą wartości referencyjne dla łubinu i selera.⁵ Te wartości referencyjne nie zostały jeszcze ustalone w ramach Codex, dlatego też nie zostały uwzględnione w obecnej polityce. Na późniejszym etapie zostanie podjęta decyzja, czy te wartości referencyjne mają zostać włączone do zasady polityki.

Wartości referencyjne dla alergenów wymienionych w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011, ale nie w propozycji FAO/WHO, opierają się na ED₀₅ z dokumentów źródłowych, takich jak opinia BuRO. Te wartości referencyjne opierają się na analizie dostępnych danych naukowych.

2. Ramy prawne

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002:

Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002⁶, żywność nie może być wprowadzana do obrotu, jeżeli jest niebezpieczna. Oceniając, czy dana żywność jest niebezpieczna, uwzględnia się między innymi informacje przekazane konsumentowi, w tym informacje na etykiecie, lub inne informacje ogólnie dostępne dla konsumentów, dotyczące unikania szczególnych niekorzystnych skutków dla zdrowia określonej żywności lub kategorii żywności. W przypadku konsumentów cierpiących na alergię ważne jest, aby informacje na etykiecie ostrzegały, czy alergen występuje w ilościach, które mogą stwarzać rzeczywiste ryzyko. PAL należy zatem stosować tylko wtedy, gdy okaże się, że pomimo środków zapobiegawczych istnieje ryzyko dla konsumentów z alergiami. W takim przypadku zanieczyszczenie krzyżowe przekracza bezpieczny limit.

Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011:

Zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. c rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, niektóre alergeny, które są celowo stosowane do wytwarzania lub przygotowywania żywności i nadal występują w produkcie końcowym, muszą być wskazane na etykiecie tej żywności. Informacje na temat możliwej niezamierzonej obecności alergenów w żywności mogą być przekazywane na zasadzie dobrowolności.⁷ Do tej pory Komisja Europejska nie ustanowiła żadnych wymogów dotyczących tych informacji. Do czasu przyjęcia takich zharmonizowanych przepisów podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze są odpowiedzialne za zapewnienie, że informacje te, jeśli są podane, nie wprowadzają konsumentów w błąd, nie są niejednoznaczne ani

⁵ FAO/WHO, 2023. Ocena ryzyka alergenów pokarmowych: Część 5: dokonać przeglądu i ustanowić poziomy progowe dla określonych drzew orzechowych (orzech brazylijski, orzech makadamia lub orzech Queensland, orzeszki piniowe), soi, selera, łubinu, gorczycy, gryki i owsa: sprawozdanie ze spotkania.

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, 2002)

⁷ Zob. art. 36 ust. 3 lit. a rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

mylące.⁸ W związku z tym nie stosuje się PAL, jeżeli ocena ryzyka wykaze, że bezpieczny limit nie został przekroczony lub nie można wykazać ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

Niniejsza zasada polityki zostanie uchylona, gdy Komisja ustanowi zasady.

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004

W 2021 r. zmieniono rozporządzenie (WE) nr 852/2004.⁹ Zmiana obejmuje wprowadzenie zasad higieny w celu zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu żywności alergenami lub minimalizowania takiego zanieczyszczenia, zarówno podczas produkcji podstawowej, jak i na kolejnych etapach łańcucha żywnościowego.¹⁰ Ustanawia przepisy na szczeblu europejskim w celu zapobiegania lub ograniczania niezamierzonej obecności alergenów w żywności. W komunikacie Komisji z 2022 r.¹¹ przedstawiono dalsze szczegółowe informacje na temat wdrażania dobrych praktyk higienicznych wymaganych w celu zapobiegania lub zmniejszania obecności alergenów spowodowanych zanieczyszczeniem żywności. Komisja podkreśla, że środki zapobiegawcze stanowią punkt wyjścia dla bezpiecznej żywności oraz że etykietowanie alergenów nigdy nie powinno być stosowane jako alternatywa dla środków zapobiegawczych.

Ostrzegawcze etykietowanie alergenów jest oświadczeniem odrębnym od wykazu składników i musi opierać się na wynikach odpowiedniej oceny ryzyka przeprowadzonej przez producenta żywności, w której ocenia się możliwą i niezamierzoną obecność alergenów.

3. Wpływ na obciążenia regulacyjne

Niniejsza zasada polityki nie prowadzi do zmian w obciążeniach regulacyjnych obywateli. Należy jednak spodziewać się konsekwencji dla obciążeń regulacyjnych przedsiębiorstw. Główne obciążenia dla nich wiążą się z uzasadnieniem i kwantyfikacją zanieczyszczenia krzyżowego oraz dostosowaniem etykiet. Wstępne szacunki dotyczące zadań administracyjnych związanych z uzasadnianiem zanieczyszczenia krzyżowego są następujące:

- Kontakty z dostawcami surowców w celu otrzymania danych ilościowych
- Przeliczenie i wprowadzanie poziomów alergenów do specyfikacji i innych systemów biznesowych
- Aktualizowanie danych i specyfikacji
- Koszty analizy
- Dostosowania procesów pracy i administracji

W odniesieniu do dostosowania etykiet oczekuje się, że zadania i koszty będą głównie związane z dostosowaniem sformułowań w systemach oraz

⁸ Zob. art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 i pkt 3.7 załącznika I do komunikatu Komisji w sprawie wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących dobre praktyki higieniczne i procedury oparte na zasadach HACCP, w tym promowanie/elastyczność wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych (2022/C 355/01) (Dz.U. 2022, C 355).

⁹ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/382 z dnia 3 marca 2021 r. zmieniające załączniki do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do zarządzania alergenami pokarmowymi, redystrybucji żywności i kultury bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 74 z 2021).

¹⁰ Zob. załącznik I część A pkt 5bis i załącznik II rozdział IX pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

¹¹ Komunikat Komisji dotyczący wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności składających się z dobrych praktyk higienicznych i procedur opartych na zasadach HACCP, w tym promowania/elastyczności wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych (2022/C 355/01) (Dz.U. 2022, C 355).

projektowaniem i kontrolą etykiet, a także z kosztami litografii i drukowania. Koszty z tym związane szacuje się na 200 000 EUR dla przedsiębiorstw wielonarodowych i 50 000 EUR dla MŚP.

4. Konsultacje

Jeśli chodzi o treść, polityka ta została opracowana we współpracy z NVWA i różnymi zainteresowanymi stronami z tego obszaru, w tym Holenderską Federacją Przemysłu Spożywczego (FNLI), Centralnym Biurem Handlu Żywnością (CBL), Holenderskim Stowarzyszeniem Celiakii i Fundacją Alergii Żywności. Projekt tej zasady polityki został zatem przedłożony do konsultacji i omówiony z tymi stronami. Ponadto projekt tej zasady polityki został przedłożony do wglądu uczestnikom regularnych konsultacji w sprawie ustawy o towarach (ROW).¹² W wyniku tych konsultacji wprowadzono zmiany do zasady polityki. Do art. 2 tej zasady polityki dodano przepis dotyczący żywności rzemieślniczej. Żywność ta jest już objęta wyjątkiem dotyczącym oznaczania wartości odżywczej na mocy rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. Do celów oceny ryzyka związanego z żywnością rzemieślniczą można wydać ostrzeżenie dotyczące konkretnego alergenów bez wykazania, że istnieje możliwość przekroczenia wartości referencyjnej. Odpowiedzialne przedsiębiorstwo musi być w stanie wykazać za pomocą oceny ryzyka, że zanieczyszczenie krzyżowe odpowiednim alergenem jest możliwe w praktyce. Ostrzeżenie może być wydane wyłącznie dla alergenów wymienionych w załączniku. Wreszcie w uzasadnieniu wyjaśniono szereg kwestii.

5. Wykonalność

Konstrukcja tej zasady polityki została oceniona przez NVWA pod względem wykonalności, egzekwowalności i odporności na oszustwa. NVWA jest zdania, że proponowane zmiany są wykonalne, praktyczne i odporne na oszustwa po wyjaśnieniu szeregu kwestii. Wymagana zdolność inspekcyjna NVWA zostanie uwzględniona w następnym procesie planowania rocznego.

Ta zasada polityki wyjaśnia, kiedy występuje zanieczyszczenie krzyżowe alergenami i kiedy etykietowanie alergenów powinno być stosowane jako środek ostrożności. Jeżeli etykietowanie alergenów niesłusznie nie jest stosowane jako środek ostrożności, NVWA może podjąć działania egzekucyjne na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Jeżeli w ramach środka zapobiegawczego oznakowanie dotyczące alergenów jest stosowane nieprawidłowo, NVWA może podjąć działania egzekucyjne na podstawie art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

6. Notyfikacja

Projekt niniejszej zasady polityki został zgłoszony dnia [data] Komisji Europejskiej w celu zapewnienia zgodności z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535.¹³

¹²W skład ROW wchodzi przedstawiciele przedsiębiorstw (przemysłu i handlu), konsumentów, ministerstw (w szczególności Ministerstwa Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu oraz Ministerstwa Rolnictwa, Przyrody i Jakości Żywności) oraz Niderlandzki Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Produktów Konsumenckich [NVWA].

¹³ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz

Wymagane jest powiadomienie Komisji Europejskiej, ponieważ art. 2 może zawierać przepisy techniczne w rozumieniu dyrektywy (UE) 2015/1535. [PM]

II. KOMENTARZ DO ARTYKUŁÓW

Artykuł 2 i załącznik

Ostrzegawcze etykietowanie alergenów stosuje się wyłącznie do żywności lub napojów, które pomimo środków zapobiegawczych mogą stanowić rzeczywiste ryzyko dla konsumentów z alergią pokarmową.

Punktem wyjścia dla stosowania etykietowania dotyczącego alergenów jako środka ostrożności jest zobowiązanie podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze do przekazywania konsumentom jasnych i uczciwych informacji na temat żywności. Oznacza to, że informacje te nie powinny wprowadzać konsumentów w błąd ani ich mylić, i powinny opierać się, w razie potrzeby, na danych naukowych. Przeprowadzona zostanie ocena ryzyka w celu ustalenia, czy etykietowanie alergenów jest konieczne jako środek ostrożności i nie wprowadza w błąd. Opracowano dyrektywę określającą wymogi dotyczące oceny ryzyka.¹⁴ W ramach oceny ryzyka ustala się, czy w przypadku zanieczyszczenia krzyżowego istnieje rzeczywiste ryzyko dla konsumenta z alergią. Do oceny ryzyka zostaną wykorzystane dawki referencyjne oparte na danych naukowych.

Jeżeli podjęto wszystkie kroki zapobiegawcze, a walidacja i ocena ryzyka wykażą następnie, że wartość referencyjna została przekroczona, a nieuniknione zanieczyszczenie krzyżowe może stanowić ryzyko dla konsumenta z alergią, konieczne jest w takim przypadku stosowanie oznakowania alergenów jako środka ostrożności w celu poinformowania konsumentów.

W przypadku, gdy etykietowanie dotyczące alergenów jest stosowane jako środek ostrożności, należy je poprzeć:

- informacjami wykazującymi, że zanieczyszczenie krzyżowe może faktycznie wystąpić w praktyce;
- oceną ryzyka (zob. powyżej) wskazującą, że ilość alergenu przekracza bezpieczny limit; oraz
- dokumentacją ujawniającą, że podjęto środki zapobiegawcze, a etykietowanie alergenów nie jest stosowane jako środek ostrożności zamiast podejmowania środków zapobiegawczych.

Alergen wymieniony na etykiecie jako środek ostrożności nie powinien być już wymieniony w wykazie składników. Wyjątek stanowią opakowania asortymentowe, w których pakowanych jest kilka wariantów, takich jak czekoladki mieszane, lody lub przekąski. Wykaz składników można podsumować dla wszystkich produktów w opakowaniu. Dotyczy to również etykietowania alergenów jako środka ostrożności.

W przypadku stosowania ostrzegawczego etykietowania stosuje się sformułowanie „Może zawierać xxx” lub „Nie nadaje się dla xxx”. Sformułowanie to wyjaśnia

zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (tekst jednolity) (Dz.U. L 241 z 2015 r.).

¹⁴Wytyczne dotyczące zanieczyszczenia krzyżowego alergenami. FNLI, CBL i NVWA. Wersja z kwietnia 2024 r.

konsumentowi, że w przypadku danej żywności istnieje realne ryzyko obecności (pewnej ilości) alergenów.

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu,