

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της [ημερομηνία, αριθ.], για τη θέσπιση κανόνων πολιτικής σχετικά με τη διασταυρούμενη μόλυνση από αλλεργιογόνα και την προληπτική επισήμανση (κανόνας πολιτικής για την προληπτική επισήμανση)

Ο υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,

Έχοντας υπόψη:

- το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31),
- το παράρτημα II κεφάλαιο IX σημείο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ 2004 L 139),
- το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής, (ΕΕ 2011 L 304),
- το άρθρο 4:81 παράγραφος 1 του γενικού νόμου περί διοικητικού δικαίου [Awb],

Ορίζει δια του παρόντος τα ακόλουθα:

Άρθρο 1

Στον παρόντα κανόνα πολιτικής ισχύουν οι ακόλουθοι όροι και ορισμοί:

- *βιοτεχνικά προϊόντα διατροφής*: τρόφιμα που παρέχονται απευθείας από τον παραγωγό σε μικρές ποσότητες στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν απευθείας τον τελικό καταναλωτή
- *προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων*: πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ακούσια παρουσία στα τρόφιμα ουσιών ή προϊόντων που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργίες ή δυσανεξίες.

Άρθρο 2

1. Η προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων βασίζεται σε πορίσματα εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων.
2. Η προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων εφαρμόζεται μόνον εάν από την εκτίμηση κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προκύπτει υπέρβαση μίας ή περισσότερων από τις τιμές αναφοράς που ορίζονται στο παράρτημα.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η επισήμανση των αλλεργιογόνων μπορεί να εφαρμόζεται ως προληπτικό μέτρο στα βιοτεχνικά τρόφιμα, εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει ότι είναι δυνατή στην πράξη η διασταυρούμενη μόλυνση με ένα ή περισσότερα από τα αλλεργιογόνα που απαριθμούνται στο παράρτημα.
4. Η διατύπωση «Μπορεί να περιέχει xxx» ή «Δεν είναι κατάλληλο για xxx» χρησιμοποιείται όταν εφαρμόζεται η προληπτική επισήμανση.

Άρθρο 3

Ο παρών κανόνας πολιτικής αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 2026.

Άρθρο 4

Ο παρών κανόνας πολιτικής αναφέρεται ως: Προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων.

Ο παρών κανονισμός πολιτικής, μαζί με τις επεξηγηματικές σημειώσεις του, δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,

Παράρτημα του άρθρου 2

Παράρτημα Τιμές αναφοράς για την εκτίμηση κινδύνου

(Παράρτημα όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3 του κανόνα πολιτικής για την προληπτική επισήμανση)

Αλλεργιογόνο	Συνιστώμενη δόση αναφοράς με βάση ED ₀₅ (mg ολικής πρωτεΐνης του αλλεργιογόνου)
Αυγό	2,0
Λούπινο	15,0
Γάλα	2,0
Μουστάρδα	0,40
Καρποί:	
- Αμύγδαλο	1,0
- Κάσιους	1,0
- Φουντούκι	3,0
- Καρύδι Αυστραλίας	1,0
- Καρύδι Βραζιλίας	1,0
- Καρύδι πεκάν	1,0
- Φιστίκι κελυφωτό	1,0
- Καρύδι	1,0
Φιστίκι	2,0
Καρκινοειδή	200,0
Σέλινο	1,0
Σουσάμι	2,0
Σπόρος σόγιας	10,0
Σιτάρι/Δημητριακά που περιέχουν γλουτένη	5,0*
Ιχθύες	5,0
Μαλάκια	20,0

* Για τα σιτηρά που περιέχουν γλουτένη, η τιμή αναφοράς του σίτου είναι 5,0 mg, εκτός εάν το τελικό προϊόν υπερβαίνει τη συγκέντρωση των 20 mg/kg γλουτένης. Στην περίπτωση αυτή, ως όριο ισχύει η τιμή αυτή.

Μετατροπή της δόσης αναφοράς (RfD) σε όριο δράσης

Αυτή η δόση αναφοράς θα πρέπει να μετατραπεί σε συγκέντρωση σε mg/kg (ppm), γνωστή ως όριο δράσης. Η μετατροπή της απόλυτης ποσότητας της δόσης αναφοράς σε όριο δράσης παρατίθεται κατωτέρω.

Η δόση αναφοράς είναι μια απόλυτη ποσότητα πρωτεΐνης ενός αλλεργιογόνου (mg) ανά δόση/γεύμα. Αυτή δεν ισούται με συγκέντρωση (mg πρωτεΐνης αλλεργιογόνου/kg προϊόντος = ppm). Για να μετατρέψετε το RfD σε όριο δράσης, χρησιμοποιείται ο ακόλουθος τύπος:

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

Actielimiet (ppm)	Όριο δράσης (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Δόση αναφοράς (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Μέγεθος κατανάλωσης (σε κιλά)

Αιτιολογική έκθεση

I. Γενικό μέρος

1. Εισαγωγή

Ο παρών κανόνας πολιτικής ορίζει τη χρήση της επισήμανσης των αλλεργιογόνων ως προληπτικό μέτρο, γνωστό και ως προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων (στο εξής: PAL). Σκοπός του παρόντος κανόνα πολιτικής είναι να αποσαφηνιστεί πότε υπάρχει διασταυρούμενη μόλυνση με αλλεργιογόνα και πότε θα πρέπει να εφαρμόζεται η επισήμανση των αλλεργιογόνων ως προληπτικό μέτρο.

Ουσίες ή προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες (στο εξής: αλλεργιογόνα) μπορεί να καταλήξουν ακουσίως στα τρόφιμα ως αποτέλεσμα διασταυρούμενης μόλυνσης. Η διασταυρούμενη μόλυνση συμβαίνει όταν ένα αλλεργιογόνο καταλήγει ακουσίως σε ένα τρόφιμο σε χαμηλή συγκέντρωση. Αυτό μπορεί να συμβεί λόγω μόλυνσης της πρώτης ύλης που χρησιμοποιείται ή μόλυνσης κατά τη διάρκεια της παραγωγής. Η πιθανή και ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων στα τρόφιμα αποτελεί κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών με τροφικές αλλεργίες. Ως εκ τούτου, είναι πρωτίστως σημαντικό να προληφθεί ή να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης με τη λήψη προληπτικών μέτρων. Η εκτίμηση κινδύνου πρέπει να καταδεικνύει αν τα προληπτικά μέτρα είναι επαρκώς αποτελεσματικά. Μόνο εάν από την εν λόγω εκτίμηση κινδύνου προκύψει ότι το εν λόγω προϊόν θα μπορούσε να αποτελέσει πραγματικό κίνδυνο για τους καταναλωτές με τροφικές αλλεργίες, θα πρέπει να εφαρμοστεί ως προληπτικό μέτρο η επισήμανση των αλλεργιογόνων.

Η ορθή εφαρμογή της επισήμανσης των αλλεργιογόνων ως μέτρο προφύλαξης είναι σημαντική, αφενός, επειδή οι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις ενός αλλεργιογόνου μπορούν να οδηγήσουν σε πολύ σοβαρές αντιδράσεις και συνέπειες σε ορισμένους καταναλωτές με τροφική αλλεργία. Αφετέρου, η περιττή και/ή υπερβολική χρήση της επισήμανσης αλλεργιογόνων ως προληπτικού μέτρου μπορεί να περιορίσει την επιλογή τροφίμων των καταναλωτών με τροφικές αλλεργίες και να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ελλείψεων σε θρεπτικά συστατικά. Τέλος, υπάρχει η πιθανότητα οι καταναλωτές με αλλεργίες να λαμβάνουν λιγότερο σοβαρά την ένδειξη PAL, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται κίνδυνοι για την υγεία.

Οι καταναλωτές προστατεύονται εν μέρει στον τομέα των αλλεργιογόνων από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011¹, ο οποίος απαιτεί την ένδειξη 14 αλλεργιογόνων όταν περιέχονται ως συστατικά σε προσυσκευασμένα ή μη προσυσκευασμένα τρόφιμα. Η υποχρεωτική ένδειξη των αλλεργιογόνων τροφίμων

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304, 2011)

σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν απαιτείται όταν ένα αλλεργιογόνο τροφίμου υπάρχει σε ένα τρόφιμο ως αποτέλεσμα διασταυρούμενης μόλυνσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός ορίζει την προαιρετική προειδοποίηση (PAL). Λόγω της απουσίας ευρωπαϊκών κανονισμών για την PAL, το 2016 το Γραφείο Εκτίμησης κινδύνου και Έρευνας (στο εξής: BuRO) της NVWA (Ολλανδική Αρχή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών Τροφίμων και Προϊόντων) πρότεινε τιμές αναφοράς για την πιθανή παρουσία ενός συγκεκριμένου αλλεργιογόνου σε ένα προϊόν που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.² Οι προτεινόμενες τιμές αναφοράς ήταν προσωρινές, καθώς η διαθεσιμότητα των πληροφοριών ήταν περιορισμένη και υπήρχε αβεβαιότητα όσον αφορά τον υπολογισμό των διαθέσιμων τιμών αναφοράς και τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία κατά την επιλογή ενός συγκεκριμένου ορίου.

Το 2021, το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού ζήτησε από το BuRO να αξιολογήσει τη γνώμη του 2016 σχετικά με τις τιμές αναφοράς σε απάντηση σε διάφορες ανησυχίες του τομέα και αγωγές κατά των ενεργειών της NVWA. Οι εν λόγω τιμές αναφοράς βασίστηκαν στις δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες στις οποίες βασίζεται το σύστημα εθελοντικής επισήμανσης παρουσίας αλλεργιογόνων (VITAL) που αναπτύχθηκε από το Γραφείο Αλλεργιογόνων της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας.

Συνεδριάσεις της Κοινής Επιτροπής Εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ σχετικά με την Εκτίμηση Κινδύνου για τα Αλλεργιογόνα Τροφίμων (στο εξής: Επιτροπή Εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ) πραγματοποιήθηκαν το 2020 και το 2021. Σκοπός των συνεδριάσεων αυτών ήταν, μεταξύ άλλων, ο καθορισμός τιμών αναφοράς. Το BuRO εξέτασε κατά πόσον οι τιμές αναφοράς που πρότεινε η Επιτροπή Εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ οδηγούν σε διαφορετικό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η αξιολόγηση του BuRO οδήγησε σε νέα γνωμοδότηση το 2022.³ Συνοπτικά, το BuRO συνιστά τον καθορισμό τιμών αναφοράς σε εθνικό επίπεδο έως ότου θεσπιστούν οι ευρωπαϊκοί κανόνες. Οι εν λόγω τιμές αναφοράς χρησιμοποιούνται για να καθοριστεί αν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η PAL ή όχι. Είναι σημαντικό η διατύπωση της PAL να είναι ενημερωτική και να προσφέρει στον αλλεργικό καταναλωτή μια προοπτική όσον αφορά την ανάληψη δράσης.

Με βάση τις συμβουλές του BuRO, αποφασίστηκε να χρησιμοποιηθούν οι τιμές αναφοράς που πρότεινε η Επιτροπή Εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ ως αφετηρία. Οι εν λόγω τιμές αναφοράς θα συζητηθούν από την Επιτροπή Επισήμανσης Τροφίμων στο πλαίσιο του Codex και θα καθοριστούν σε πρότυπο του Codex. Οι τιμές αναφοράς που προτείνονται από την Επιτροπή Εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ βασίζονται στις τιμές ED₀₅⁴, οι οποίες θεωρούνται ασφαλής αφετηρία. Αυτό διαφέρει από τις τιμές αναφοράς που επελέγησαν το 2016 στις Κάτω Χώρες βάσει της τιμής ED₀₁. Το BuRO πρότεινε τις εν λόγω τιμές τη δεδομένη στιγμή με γνώμονα την προφύλαξη και με βάση τις περιορισμένες δημοσίως διαθέσιμες

² BuRO, 2016. Γνώμη σχετικά με τις προσωρινές δόσεις αναφοράς για τα αλλεργιογόνα στα τρόφιμα. Ουτρέχτη.

³ BuRO, 2022. Γνωμοδότηση σχετικά με τις τιμές αναφοράς για τα αλλεργιογόνα στα τρόφιμα. Ουτρέχτη.

⁴ Eliciting dose (ED) είναι η δόση στην οποία προκαλείται αλλεργική αντίδραση. Οι δόσεις που προκαλούν αλλεργική αντίδραση όσον αφορά τα αλλεργιογόνα τρόφιμα μπορούν να οριστούν από την κατανομή των δόσεων κατωφλίου για άτομα εντός ενός συγκεκριμένου πληθυσμού. Η ED₀₅, για παράδειγμα, σημαίνει υπολειπόμενο κίνδυνο 5 %, δηλαδή τη δόση στην οποία μπορεί να αναμένεται αντίδραση στο 5 % του πληθυσμού με αλλεργίες. Ή, με άλλα λόγια, οι τιμές ED₀₁ και ED₀₅ προβλέπουν την εμφάνιση αντικειμενικών αλλεργικών συμπτωμάτων στο 1 % και 5 % των ατόμων με αλλεργίες, αντίστοιχα (Houben et al., 2020).

πληροφορίες σχετικά με τις τιμές ED. Η νέα επιλογή της ED₀₅ ως τιμής αναφοράς συνεπάγεται την αποδοχή ότι η πιθανότητα αλλεργικών ασθενών να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση αυξάνεται από 1 % σε 5 % του πληθυσμού με αλλεργίες. Αυτό είναι εξ ορισμού υψηλότερος αριθμός αλλεργικών αντιδράσεων, ο οποίος είναι αποδεκτός από τις οργανώσεις ασθενών. Η τρέχουσα χρήση της ED₀₁ δεν παρέχει σημαντικό όφελος για την υγεία σε σχέση με την ED₀₅, καθώς με την ED₀₅ θα εμφανιστούν σχεδόν μόνο ήπιες ή μέτριες αντιδράσεις. Η χρήση της ED₀₁, από την άλλη πλευρά, μειώνει την επιλογή τροφίμων των ασθενών με αλλεργίες, γι' αυτό και η χρήση της ED₀₅ θεωρείται ως η βέλτιστη ισορροπία. Εντέλει, η νέα πολιτική για τα αλλεργιογόνα θα εξασφαλίσει ότι η παρουσία και η απουσία προειδοποίησης για τους καταναλωτές με αλλεργίες θα γίνουν σημαντικά πιο αξιόπιστες.

Για ορισμένα αλλεργιογόνα, όπως το λούπινο και το σέλινο, η Επιτροπή Εμπειρογνομήνων FAO/ΠΟΥ δεν πρότεινε τιμές αναφοράς κατά τη χάραξη της νέας πολιτικής για τα αλλεργιογόνα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι υπάρχει διαφορά μεταξύ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, ο οποίος απαριθμεί 14 ουσίες ως αλλεργιογόνα, και των αλλεργιογόνων τροφίμων στο πρότυπο του Codex (GSLPF). Έκτοτε, έχει εκδοθεί δημοσίευση με τιμές αναφοράς για το λούπινο και το σέλινο.⁵ Αυτές οι τιμές αναφοράς δεν έχουν ακόμη καθοριστεί στο πλαίσιο του Codex, και αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι τιμές αυτές δεν έχουν συμπεριληφθεί στην τρέχουσα πολιτική. Πρέπει να αποφασιστεί σε μεταγενέστερο στάδιο κατά πόσον αυτές οι τιμές αναφοράς θα συμπεριληφθούν στον κανόνα πολιτικής.

Οι τιμές αναφοράς για τα αλλεργιογόνα που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, αλλά όχι στην πρόταση FAO/ΠΟΥ, βασίζονται στην ED₀₅ από υποκείμενα έγγραφα, όπως η γνωμοδότηση του BuRO. Οι εν λόγω τιμές αναφοράς βασίζονται σε ανάλυση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων.

2. Νομικό πλαίσιο

Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002:

Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002⁶, τα τρόφιμα δεν διατίθενται στην αγορά εάν δεν είναι ασφαλή. Κατά την αξιολόγηση του αν ένα τρόφιμο δεν είναι ασφαλές, λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, οι πληροφορίες που παρέχονται στον καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναγράφονται στην ετικέτα, ή άλλες πληροφορίες που είναι γενικά διαθέσιμες στους καταναλωτές σχετικά με την αποφυγή συγκεκριμένων δυσμενών επιπτώσεων ενός συγκεκριμένου τροφίμου ή μιας κατηγορίας τροφίμων στην υγεία. Για τους καταναλωτές με τροφικές αλλεργίες, είναι σημαντικό οι πληροφορίες στην ετικέτα να προειδοποιούν εάν ένα αλλεργιογόνο υπάρχει σε ποσότητες που θα μπορούσαν να αποτελέσουν πραγματικό κίνδυνο. Ως εκ τούτου, η PAL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν φαίνεται ότι, παρά τα προληπτικά

⁵ FAO/WHO, 2023. Εκτίμηση κινδύνου των αλλεργιογόνων τροφίμων: Μέρος 5: επανεξέταση και καθορισμός κατώτατων ορίων για συγκεκριμένους καρπούς με κέλυφος (καρύδι Βραζιλίας, καρύδι Αυστραλίας ή καρύδι Κουίνσλαντ, κουκουνάρι), σόγια, σέλινο, λούπινο, μουστάρδα, φαγόπυρο και βρώμη: έκθεση συνεδρίασης.

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, 2002)

μέτρα, υπάρχει κίνδυνος για τους καταναλωτές με αλλεργίες. Στην περίπτωση αυτή, η διασταυρούμενη μόλυνση υπερβαίνει το όριο ασφαλείας.

Κανονισμός (ΕΕ) 1169/2011:

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, ορισμένα αλλεργιογόνα που χρησιμοποιούνται σκόπιμα στην παρασκευή ή την παρασκευή ενός τροφίμου και εξακολουθούν να υπάρχουν στο τελικό προϊόν πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα του εν λόγω τροφίμου. Πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων στα τρόφιμα μπορούν να παρέχονται σε εθελοντική βάση.⁷ Μέχρι σήμερα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν έχει θεσπίσει απαιτήσεις για τις εν λόγω πληροφορίες. Μέχρις ότου εγκριθούν οι εν λόγω εναρμονισμένοι κανόνες, εναπόκειται στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να διασφαλίζουν ότι, όταν παρέχονται τέτοιες πληροφορίες, δεν είναι παραπλανητικές, διφορούμενες και δεν προκαλούν σύγχυση για τους καταναλωτές.⁸ Ως εκ τούτου, δεν χρησιμοποιείται PAL εάν η εκτίμηση κινδύνου αποκαλύψει ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του ορίου ασφαλείας ή ότι ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης δεν μπορεί να αποδειχθεί. Ο παρών κανόνας πολιτικής θα καταργηθεί όταν η Επιτροπή θεσπίσει κανόνες.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004

Το 2021, τροποποιήθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004.⁹ Η τροποποίηση περιλαμβάνει τη θέσπιση κανόνων υγιεινής για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση της διασταυρούμενης μόλυνσης τροφίμων με αλλεργιογόνα, τόσο κατά τη διάρκεια της πρωτογενούς παραγωγής όσο και σε επόμενα στάδια της τροφικής αλυσίδας.¹⁰ Θεσπίζει κανόνες σε ευρωπαϊκό επίπεδο για την πρόληψη ή τη μείωση της ακούσιας παρουσίας αλλεργιογόνων στα τρόφιμα. Σε ανακοίνωση της Επιτροπής του 2022¹¹ παρέχονται περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμογή των ορθών πρακτικών υγιεινής που απαιτούνται για την πρόληψη ή τη μείωση της παρουσίας αλλεργιογόνων λόγω μόλυνσης των τροφίμων. Η Επιτροπή τονίζει ότι τα προληπτικά μέτρα αποτελούν την αφετηρία για ασφαλή τρόφιμα και ότι η επισήμανση των αλλεργιογόνων δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται ως προληπτική εναλλακτική λύση αντί των προληπτικών μέτρων. Η προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων είναι μια δήλωση χωριστή από τον κατάλογο των συστατικών και πρέπει να βασίζεται στα πορίσματα κατάλληλης εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται από τον παραγωγό τροφίμων, στην οποία αξιολογείται η πιθανή και ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων.

⁷ Βλ. άρθρο 36 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

⁸ Βλέπε άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και παράρτημα Ι σημείο 3.7 της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, η οποία καλύπτει τις ορθές πρακτικές υγιεινής και τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης/ευελιξίας όσον αφορά την εφαρμογή σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων (2022/C 355/01) (ΕΕ 2022, C 355).

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/382 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την υγιεινή των τροφίμων όσον αφορά τη διαχείριση των αλλεργιογόνων τροφίμων, την αναδιανομή των τροφίμων και τη νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 74, 2021).

¹⁰ Βλέπε παράρτημα Ι μέρος Α σημείο 5α και παράρτημα ΙΙ κεφάλαιο ΙΧ σημείο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

¹¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, η οποία καλύπτει τις ορθές πρακτικές υγιεινής και τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης/ευελιξίας όσον αφορά την εφαρμογή σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων (2022/C 355/01) (ΕΕ 2022, C 355).

3. Αντίκτυπος στην κανονιστική επιβάρυνση

Ο παρών κανόνας πολιτικής δεν οδηγεί σε αλλαγές του κανονιστικού φόρτου για τους πολίτες. Ωστόσο, αναμένονται συνέπειες για την κανονιστική επιβάρυνση των επιχειρήσεων. Οι κύριες επιβαρύνσεις για αυτές σχετίζονται με την τεκμηρίωση και τον ποσοτικό προσδιορισμό της διασταυρούμενης μόλυνσης, καθώς και με την προσαρμογή των ετικετών. Μια πρόχειρη εκτίμηση των διοικητικών καθηκόντων για την τεκμηρίωση της διασταυρούμενης μόλυνσης είναι:

- Επαφές με προμηθευτές πρώτων υλών για τη λήψη ποσοτικών δεδομένων
- Μετατροπή και εισαγωγή επιπέδων αλλεργιογόνων στις προδιαγραφές και σε άλλα συστήματα των επιχειρήσεων
- Ενημέρωση των δεδομένων και των προδιαγραφών
- Κόστος ανάλυσης
- Προσαρμογές στις διαδικασίες εργασίας και τη διοίκηση

Για την προσαρμογή των ετικετών, αναμένονται κυρίως εργασίες και δαπάνες στον τομέα των προσαρμογών της διατύπωσης των συστημάτων και του σχεδιασμού και του ελέγχου της ετικέτας, καθώς και του κόστους λιθογραφίας και εκτύπωσης. Το σχετικό κόστος εκτιμάται σε 200 000 EUR για τις πολυεθνικές εταιρείες και σε 50 000 EUR για τις ΜΜΕ.

4. Διαβούλευση

Όσον αφορά το περιεχόμενο, η πολιτική αυτή καταρτίστηκε σε συνεργασία με την NVWA και διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη του τομέα, συμπεριλαμβανομένης της Ολλανδικής Ομοσπονδίας Βιομηχανίας Τροφίμων (FNLI), του Κεντρικού Γραφείου Εμπορίου Τροφίμων (CBL), της Ολλανδικής Ένωσης Κοιλιοκάκης και του Ιδρύματος Αλλεργίας Τροφίμων. Ως εκ τούτου, το σχέδιο του παρόντος κανόνα πολιτικής υποβλήθηκε σε διαβούλευση και συζητήθηκε με τα εν λόγω μέρη. Επιπλέον, το σχέδιο του παρόντος κανόνα πολιτικής υποβλήθηκε για διαβούλευση στους συμμετέχοντες στην τακτική διαβούλευση για τον νόμο περί βασικών εμπορευμάτων (ROW).¹² Ως αποτέλεσμα αυτής της διαβούλευσης, έγιναν προσαρμογές στον κανόνα πολιτικής. Στο άρθρο 2 του παρόντος κανόνα πολιτικής προστέθηκε διάταξη σχετικά με τα βιοτεχνικά τρόφιμα. Τα τρόφιμα αυτά υπόκεινται ήδη σε εξαίρεση όσον αφορά τη διατροφική επισήμανση βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου του βιοτεχνικού τροφίμου, μπορεί να εκδοθεί προειδοποίηση προφύλαξης για συγκεκριμένο αλλεργιογόνο χωρίς να αποδεικνύεται ότι υπάρχει πιθανότητα υπέρβασης της τιμής αναφοράς. Η υπεύθυνη εταιρεία πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει με εκτίμηση κινδύνου ότι στην πράξη είναι δυνατή η διασταυρούμενη μόλυνση με το σχετικό αλλεργιογόνο. Προειδοποίηση προφύλαξης μπορεί να δοθεί μόνο για τα αλλεργιογόνα που απαριθμούνται στο παράρτημα. Τέλος, η αιτιολογική έκθεση έχει αποσαφηνιστεί σε ορισμένα σημεία.

5. Εκτελεστότητα και σκοπιμότητα

Ο σχεδιασμός του παρόντος κανόνα πολιτικής αξιολογήθηκε από την NVWA όσον αφορά την εκτελεστότητα, την επιβολή και την ανθεκτικότητα έναντι της

¹² Η ROW περιλαμβάνει εκπροσώπους επιχειρήσεων (βιομηχανίας και εμπορίου), καταναλωτών, υπουργείων (ιδίως του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού και του Υπουργείου Γεωργίας, Φύσης και Ποιότητας των Τροφίμων) και της Ολλανδικής αρχής τροφίμων και εμπορευμάτων (NVWA).

απάτης. Η NVWA είναι της γνώμης ότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις είναι εκτελεστές, εφικτές και ανθεκτικές στην απάτη μετά την αποσαφήνιση ορισμένων σημείων. Η απαιτούμενη ικανότητα επιθεώρησης της NVWA θα ληφθεί υπόψη στην επόμενη διαδικασία ετήσιου σχεδιασμού.

Ο παρών κανόνας πολιτικής διευκρινίζει πότε υπάρχει διασταυρούμενη μόλυνση με αλλεργιογόνα και πότε θα πρέπει να εφαρμόζεται η επισήμανση των αλλεργιογόνων ως προληπτικό μέτρο. Εάν η επισήμανση των αλλεργιογόνων δεν εφαρμόζεται ορθά ως προληπτικό μέτρο, η NVWA μπορεί να λάβει μέτρα επιβολής βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Εάν, ως προληπτικό μέτρο, η επισήμανση αλλεργιογόνων εφαρμόζεται εσφαλμένα, η NVWA μπορεί να λάβει μέτρα επιβολής βάσει του άρθρου 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

6. Κοινοποίηση

Το σχέδιο του παρόντος κανόνα πολιτικής κοινοποιήθηκε στις [ημερομηνία] στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να συμμορφωθεί με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535.¹³ Απαιτείται κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δεδομένου ότι το άρθρο 2 ενδέχεται να περιέχει τεχνικούς κανονισμούς κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535. [PM]

II. Κατ' άρθρο

Άρθρο 2 και το παράρτημα

Η προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων εφαρμόζεται μόνο σε τρόφιμα ή ποτά τα οποία, παρά τα προληπτικά μέτρα, ενδέχεται να ενέχουν πραγματικό κίνδυνο για τους καταναλωτές με τροφική αλλεργία.

Η αφετηρία κατά τη χρήση της επισήμανσης των αλλεργιογόνων ως προληπτικό μέτρο είναι ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων υποχρεούνται να παρέχουν στους καταναλωτές σαφείς και δίκαιες πληροφορίες για τα τρόφιμα. Αυτό σημαίνει ότι οι πληροφορίες αυτές δεν θα πρέπει να παραπλανούν ή να προκαλούν σύγχυση στους καταναλωτές και θα πρέπει να βασίζονται, όπου απαιτείται, σε επιστημονικά δεδομένα. Θα διενεργείται εκτίμηση κινδύνου προκειμένου να διαπιστώνεται αν η επισήμανση των αλλεργιογόνων είναι αναγκαία ως προληπτικό μέτρο και όχι παραπλανητική. Έχει συνταχθεί οδηγία στην οποία περιγράφονται οι απαιτήσεις για την εκτίμηση κινδύνου.¹⁴ Η εκτίμηση κινδύνου διαπιστώνει κατά πόσον υπάρχει πραγματικός κίνδυνος για τον καταναλωτή με αλλεργίες σε περίπτωση διασταυρούμενης μόλυνσης. Για την εκτίμηση κινδύνου θα χρησιμοποιούνται δόσεις αναφοράς βάσει επιστημονικών δεδομένων.

Εάν έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα και, στη συνέχεια, η επικύρωση και η εκτίμηση κινδύνου αποκαλύψουν ότι έχει σημειωθεί υπέρβαση της τιμής αναφοράς και ότι η αναπόφευκτη διασταυρούμενη μόλυνση μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για

¹³ Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (κωδικοποίηση) (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

¹⁴ Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διασταυρούμενη μόλυνση των αλλεργιογόνων. FNLI, CBL και NVWA. Έκδοση Απριλίου 2024.

τον καταναλωτή με αλλεργίες, η χρήση επισήμανσης αλλεργιογόνων είναι, στην περίπτωση αυτή, αναγκαία ως προφύλαξη για την ενημέρωση των καταναλωτών.

Όταν η επισήμανση των αλλεργιογόνων χρησιμοποιείται ως προφύλαξη, πρέπει να υποστηρίζεται από:

- πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι η διασταυρούμενη μόλυνση μπορεί πράγματι να συμβεί στην πράξη
- εκτίμηση κινδύνου (βλ. ανωτέρω) που αποκαλύπτει ότι η ποσότητα αλλεργιογόνου υπερβαίνει το όριο ασφαλείας και
- τεκμηρίωση που αποκαλύπτει ότι έχουν ληφθεί προληπτικά μέτρα και ότι η επισήμανση των αλλεργιογόνων δεν χρησιμοποιείται ως προφύλαξη αντί να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Αλλεργιογόνο που αναφέρεται στην επισήμανση αλλεργιογόνων ως προφύλαξη δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται ήδη στον κατάλογο των συστατικών. Με εξαίρεση τη συσκευασία ποικιλίας, όπου συσκευάζονται διάφορες παραλλαγές, όπως οι μικτές σοκολάτες, τα παγωτά ή τα σνακ. Ο κατάλογος των συστατικών μπορεί να συνοψιστεί για όλα τα προϊόντα στη συσκευασία. Το ίδιο ισχύει και για την επισήμανση των αλλεργιογόνων ως προληπτικό μέτρο.

Η διατύπωση «Μπορεί να περιέχει xxx» ή «Δεν είναι κατάλληλο για xxx» χρησιμοποιείται όταν εφαρμόζεται η προληπτική επισήμανση. Η διατύπωση αυτή καθιστά σαφές στον καταναλωτή ότι για τα εν λόγω τρόφιμα υπάρχει πραγματικός κίνδυνος παρουσίας (ορισμένης ποσότητας) αλλεργιογόνου.

Ο Υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,