

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od [datum, br.] o utvrđivanju pravila politike za unakrsnu kontaminaciju alergenima i oznake o alergenima (Pravilo politike za oznake o alergenima)

Državni tajnik za zdravstvo, socijalnu skrb i sport,

uzimajući u obzir:

- članak 14. stavke 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 2002.),
- poglavlje IX. točku 9. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 2004.),
- članak 36. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, Direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 2011.),
- članak 4:81. stavak 1. Zakona o općem upravnom pravu [Awb],

ovime donosi sljedeće:

Članak 1.

U ovom pravilu politike primjenjuju se sljedeći pojmovi i definicije:

- *zanatski prehrambeni proizvodi*: prehrambeni proizvodi koje proizvođač u malim količinama izravno isporučuje krajnjem potrošaču ili lokalnim maloprodajnim objektima koji izravno opskrbljuju krajnjeg potrošača;
- *oznaka o alergenima*: informacije o mogućoj nenamjernoj prisutnosti tvari ili proizvoda u hrani koji mogu uzrokovati alergije ili intolerancije.

Članak 2.

1. Oznaka o alergenima temelji se na nalazima procjene rizika koju su proveli subjekti u poslovanju s hranom.
2. Oznaka o alergenima primjenjuje se samo ako se procjenom rizika iz stavka 1. utvrdi da je prekoračena jedna ili više referentnih vrijednosti utvrđenih u Prilogu.
3. Odstupajući od stavka 2., oznaka o alergenima može se primijeniti kao mjera opreza na zanatske prehrambene proizvode ako se procjenom rizika pokaže da je unakrsna kontaminacija jednim ili više alergena navedenih u Prilogu moguća u praksi.
4. Riječi „Može sadržavati xxx” ili „Nije prikladno za xxx” upotrebljavaju se kada se primjenjuje oznaka o alergenima.

Članak 3.

Ovo pravilo politike stupa na snagu 1. siječnja 2026.

Članak 4.

Ovo pravilo politike navodi se kao: Oznaka o alergenima.

Ovo pravilo politike, zajedno s napomenama s objašnjenjima, objavljuje se u Službenom listu.

Državni tajnik za javno zdravstvo, socijalnu skrb i sport,

Prilog članku 2.

Prilog Referentne vrijednosti za procjenu rizika

(Prilog kako je navedeno u članku 2. stavcima 2. i 3. pravila politike za oznake o alergenima)

Alergen	Preporučena referentna doza na temelju ED ₀₅ (mg ukupnog proteina alergena)
Jaje	2,0
Vučika	15,0
Mlijeko	2,0
Gorušica	0,40
Orasi:	
- Badem	1,0
- Indijski oraščić	1,0
- Lješnjak	3,0
- Makadamija	1,0
- Brazilski orasi	1,0
- Pekan orasi	1,0
- Pistacija	1,0
- Orah	1,0
Kikiriki	2,0
Rakovi	200,0
Celer	1,0
Sezam	2,0
Soja	10,0
Pšenica / žitarice koje sadržavaju gluten	5,0*
Ribe	5,0
Mekušci	20,0

* Za žitarice koje sadržavaju gluten, referentna vrijednost pšenice iznosi 5,0 mg, osim ako konačni proizvod premašuje koncentraciju od 20 mg/kg glutena. U tom slučaju vrijedi kao granica.

Pretvaranje referentne doze (RfD) u graničnu vrijednost

Tu referentnu dozu treba pretvoriti u koncentraciju u mg/kg (ppm), takozvanu graničnu vrijednost. Pretvaranje apsolutne količine referentne doze u graničnu vrijednost opisano je u nastavku.

Referentna doza je apsolutna količina proteina alergena (mg) po dozi/obroku. To nije jednako koncentraciji (mg proteina alergena / kg proizvoda = ppm). Za pretvaranje RfD-a u graničnu vrijednost upotrebljava se sljedeća formula:

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

Actielimiet (ppm)	Granična vrijednost (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Referentna doza (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Količina za konzumaciju (u kilogramima)

Napomene s objašnjenjima

I. Općenito

1. Uvod

Ovim pravilom politike utvrđuje se uporaba označivanja alergena kao mjere opreza, takozvana oznaka za alergene (dalje u tekstu: PAL). Svrha ovog pravila politike jest pojasniti kada postoji unakrsna kontaminacija alergenima i kada bi se označivanje alergena trebalo primjenjivati kao mjera opreza.

Tvari ili proizvodi koji uzrokuju alergije ili netolerancije (dalje u tekstu: alergeni) mogu nehotice postati prisutni u hrani kao posljedica unakrsne kontaminacije. Unakrsna kontaminacija nastaje kada alergen može nenamjerno biti prisutan u hrani u niskoj koncentraciji. To može biti uzrokovano kontaminacijom upotrijebljene sirovine ili kontaminacijom tijekom proizvodnje. Moguća i nenamjerna prisutnost alergena u hrani predstavlja zdravstveni rizik za potrošače s alergijama na hranu. Stoga je prije svega važno spriječiti ili smanjiti rizik od unakrsne kontaminacije poduzimanjem preventivnih mjera. Procjenom rizika mora se utvrditi jesu li preventivne mjere bile dovoljno djelotvorne. Oznaka za alergene trebala bi se primjenjivati kao mjera opreza samo ako se procjenom rizika utvrdi da predmetni proizvod može predstavljati stvaran rizik za potrošače s alergijom na hranu.

Pravilna primjena oznake za alergene važna je, s jedne strane, jer vrlo niske koncentracije alergena mogu dovesti do vrlo ozbiljnih reakcija i posljedica kod nekih potrošača s alergijom na hranu. S druge strane, nepotrebna i/ili prekomjerna upotreba oznake za alergene može ograničiti izbor hrane za potrošače s alergijama na hranu i povećati rizik od razvoja nedostataka hranjivih tvari. Konačno, postoji mogućnost da potrošači s alergijama oznaku za alergene shvate manje ozbiljno, što može rezultirati zdravstvenim rizicima.

Potrošači su djelomično zaštićeni u području alergena Uredbom (EU) br. 1169/2011¹, kojom je propisano navođenje 14 alergena kada su prisutni kao sastojci u pretpakiranoj ili nepretpakiranoj hrani. Obvezno navođenje alergena u hrani u skladu s ovom Uredbom nije potrebno ako je alergen u hrani prisutan kao posljedica unakrsne kontaminacije. U tu se svrhu ovom Uredbom definira dobrovoljno upozorenje (PAL). Zbog nepostojanja europskih propisa o PAL-u, 2016. godine Ured za procjenu i istraživanje rizika (dalje u tekstu: BuRO) NVWA-a (Nizozemsko tijelo za sigurnost hrane i proizvoda široke potrošnje) predložio je referentne vrijednosti za moguću prisutnost određenog alergena u proizvodu koji

¹ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 2011)

može izazvati alergijsku reakciju.² Predložene referentne vrijednosti bile su privremene jer je dostupnost informacija bila ograničena i postojala je nesigurnost u pogledu izračuna dostupnih referentnih vrijednosti i mogućih učinaka na zdravlje pri odabiru određenog praga.

Ministarstvo zdravstva, socijalne skrbi i sporta zatražilo je 2021. od BuRO-a da ocijeni Mišljenje iz 2016. o referentnim vrijednostima s obzirom na razne bojazni s terena i tužbe protiv djelovanja NVWA-a. Te referentne vrijednosti temeljile su se na javno dostupnim informacijama koje su osnova sustava dobrovoljnog označivanja alergena u tragovima (VITAL) koji je razvio Ured za alergije Australije i Novog Zelanda.

Sastanci zajedničkog savjetovanja stručnjaka FAO-a/SZO-a o procjeni rizika od alergena u hrani (dalje u tekstu: Stručni odbor FAO-a/SZO-a) održani su 2020. i 2021. Cilj tih sastanaka bio je, među ostalim, utvrditi referentne vrijednosti. BuRO je ispitao dovode li referentne vrijednosti koje je predložio Stručni odbor FAO-a/SZO-a do različite razine zaštite javnog zdravlja.

Procjena BuRO-a dovela je do novog mišljenja u 2022.³ Ukratko, BuRO preporučuje utvrđivanje referentnih vrijednosti na nacionalnoj razini dok se ne uspostave europska pravila. Te se referentne vrijednosti primjenjuju za utvrđivanje treba li upotrebljavati PAL. Važno je da formulacija PAL bude informativna i da potrošaču koji je alergičan ponudi mogućnost za djelovanje.

Na temelju savjeta BuRO-a odlučeno je da će se kao početna točka upotrijebiti referentne vrijednosti koje je predložio Stručni odbor FAO-a/SZO-a. O tim referentnim vrijednostima raspravlja Odbor za označivanje hrane u okviru Codexa i one se utvrđuju standardom Codexa. Referentne vrijednosti koje je predložio Stručni odbor FAO-a/SZO-a temelje se na vrijednostima ED₀₅⁴ koje se smatraju sigurnim polazištem. To se razlikuje od referentnih vrijednosti odabranih 2016. u Nizozemskoj na temelju vrijednosti ED₀₁. BuRO je tada savjetovao te vrijednosti na temelju mjera opreza i ograničenih javno dostupnih informacija o vrijednostima ED-a. Novi izbor ED₀₅ kao referentne vrijednosti znači prihvaćanje da se vjerojatnost da alergični pacijenti imaju alergijsku reakciju povećava s 1 % na 5 % populacije s alergijama. Po definiciji to je veći broj alergijskih reakcija, što je prihvatljivo udruženjima pacijenata. Trenutačna upotreba ED₀₁ ne pruža znatnu zdravstvenu korist u usporedbi s ED₀₅ jer će se s ED₀₅ vjerojatno dogoditi samo blage ili umjerene reakcije. S druge strane, upotreba vrijednosti ED₀₁ smanjuje izbor hrane za pacijente s alergijama, zbog čega se uporaba vrijednosti ED₀₅ smatra optimalnom ravnotežom. Novom politikom o alergenima u konačnici će se osigurati da prisutnost i odsutnost upozorenja za potrošače s alergijama postanu znatno pouzdaniji.

Za niz alergena, kao što su lupina i celer, Stručni odbor FAO-a/SZO-a nije predložio referentne vrijednosti u vrijeme izrade nove politike o alergenima. To je zato što postoji razlika između Uredbe (EU) br. 1169/2011, u kojoj se za 14 tvari utvrđuje da su alergeni, i alergena u hrani u standardu Codexa (GSLPF). U međuvremenu je

² BuRO, 2016. Mišljenje o privremenim referentnim dozama za alergene u hrani. Utrecht.

³ BuRO, 2022. Mišljenje o referentnim vrijednostima za alergene u hrani. Utrecht.

⁴ Doza koja izaziva alergijsku reakciju (ED) jest doza pri kojoj se izaziva alergijska reakcija. Doze koje izazivaju reakciju (ED) na alergene hrane mogu se definirati raspodjelom graničnih doza za pojedince unutar određene populacije. Primjerice, ED₀₅ znači preostali rizik od 5 %, odnosno doza pri kojoj se može očekivati reakcija u 5 % populacije s alergijama. Drugim riječima, vrijednosti ED₀₁ i ED₀₅ predviđaju pojavu objektivnih alergijskih simptoma u 1 %, odnosno 5 % osoba s alergijama (Houben i dr., 2020.).

objavljena publikacija s referentnim vrijednostima za lupin i celer.⁵ Te referentne vrijednosti još nisu utvrđene u kontekstu Codexa, zbog čega te vrijednosti nisu uključene u trenutnu politiku. U kasnijoj fazi treba odlučiti hoće li se te referentne vrijednosti uključiti u pravilo politike.

Referentne vrijednosti za alergene navedene u Uredbi (EU) br. 1169/2011, ali ne i u prijedlogu FAO-a/SZO-a, temelje se na vrijednosti ED₀₅ iz temeljnih dokumenata, kao što je mišljenje BuRO-a. Te referentne vrijednosti temelje se na analizi dostupnih znanstvenih podataka.

2. Pravni okvir

Uredba (EG) 178/2002:

Na temelju članka 14. Uredbe (EZ) br. 178/2002⁶, hrana se ne smije stavljati na tržište ako je nesigurna. Pri procjeni je li hrana nesigurna uzimaju se u obzir, među ostalim, informacije koje se pružaju potrošaču, uključujući informacije na oznaci ili druge informacije koje su općenito dostupne potrošačima u pogledu izbjegavanja specifičnih štetnih učinaka određene hrane ili kategorije hrane na zdravlje. Za potrošače s alergijama važno je da se informacijama na naljepnici upozorava ako je alergen prisutan u količinama koje mogu predstavljati stvarni rizik. Stoga bi se PAL trebao upotrebljavati samo ako se čini da, unatoč preventivnim mjerama, postoji rizik za potrošače s alergijama. U tom slučaju unakrsna kontaminacija prelazi sigurnu granicu.

Uredba (EU) 1169/2011:

U skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) br. 1169/2011 određeni alergeni koji se namjerno upotrebljavaju u proizvodnji ili pripremi hrane i koji su još uvijek prisutni u konačnom proizvodu moraju biti navedeni na oznaci te hrane. Informacije o mogućoj nenamjernoj prisutnosti alergena u hrani mogu se pružiti na dobrovoljnoj osnovi.⁷ Europska komisija dosad nije utvrdila nikakve zahtjeve za te informacije. Dok se takva usklađena pravila ne donesu, subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da te informacije, ako su pružene, nisu obmanjujuće, dvosmislene ili zbunjujuće za potrošače.⁸ Stoga se PAL ne smije upotrebljavati ako se procjenom rizika otkrije da sigurna granična vrijednost nije prekoračena ili da se rizik od unakrsne kontaminacije ne može dokazati.

Ovo pravilo politike stavlja se izvan snage kada Komisija utvrdi pravila.

Uredbe (EZ) 852/2004

Uredba (EZ) br. 852/2004 izmijenjena je 2021.⁹ Izmjena uključuje uvođenje higijenskih pravila kako bi se unakrsna kontaminacija hrane alergenima spriječila

⁵ FAO/SZO, 2023. Procjena rizika od alergena u hrani: Dio 5.: preispitati i utvrditi granične vrijednosti za određene orašaste plodove (brazilski orah, makadamija ili kvinslandski orah, pinjol), soja, celer, lupina, senf, heljda i zob: izvješće sa sastanka.

⁶ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 2002.)

⁷ Vidjeti članak 36. stavak 3. točku (a) Uredbe (EU) br. 1169/2011.

⁸ Vidjeti članak 36. stavak 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011 i točku 3.7. Priloga I. Obavijesti Komisije o provedbi sustava upravljanja sigurnošću hrane kojima su obuhvaćeni dobra higijenska praksa i postupci koji se temelje na načelima HACCP-a, uključujući olakšavanje/fleksibilnost provedbe u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru (2022/C 355/01) (SL C 355, 2022.).

⁹ Uredba Komisije (EU) 2021/382 od 3. ožujka 2021. o izmjeni priloga Uredbi (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o higijeni hrane u pogledu upravljanja alergenima u hrani, preraspodjele hrane i kulture sigurnosti hrane (SL L 74, 2021).

ili svela na najmanju moguću mjeru, kako tijekom primarne proizvodnje, tako i u kasnijim fazama prehrambenog lanca.¹⁰ Njome se utvrđuju pravila na europskoj razini za sprečavanje ili smanjenje nenamjerne prisutnosti alergena u hrani. U Obavijesti Komisije iz 2022.¹¹ navedeni su dodatni detalji o provedbi dobre higijenske prakse potrebne za sprečavanje ili smanjenje prisutnosti alergena zbog kontaminacije hrane. Komisija naglašava da su preventivne mjere polazište za sigurnu hranu i da se oznaka o alergenima nikada ne smije upotrebljavati kao mjera opreza umjesto poduzimanja preventivnih mjera. Oznaka o alergenima izjava je odvojena od popisa sastojaka i mora se temeljiti na nalazima odgovarajuće procjene rizika koju je proveo proizvođač hrane, u kojoj se procjenjuje moguća i nenamjerna prisutnost alergena.

3. Učinak na regulatorno opterećenje

Ovo pravilo politike ne dovodi do promjena u regulatornom opterećenju građana. Međutim, očekuju se posljedice za regulatorno opterećenje poduzeća. Glavna opterećenja za njih povezana su s potkrepljivanjem i kvantifikacijom unakrsne kontaminacije te prilagodbom oznaka. Gruba procjena administrativnih zadataka za potkrepljivanje unakrsne kontaminacije obuhvaća:

- kontakte s dobavljačima sirovina radi dobivanja kvantitativnih podataka;
- pretvorbu i unos razina alergena u specifikaciju i druge poslovne sustave;
- ažuriranje podataka i specifikacija;
- troškove analize;
- prilagodbe postupcima rada i administraciji

Kad je riječ o prilagodbi oznaka, zadatke i troškovi uglavnom se očekuju u području prilagodbi teksta u sustavima i dizajnu oznaka te kontrole, kao i u području troškova litografije i tiska. Troškovi povezani s time procjenjuju se na 200 000 EUR za multinacionalne kompanije i 50 000 EUR za MSP-ove.

4. Savjetovanje

Kad je riječ o sadržaju, ova je politika sastavljena u suradnji s NVWA-om i raznim dionicima iz tog područja, uključujući Nizozemski savez prehrambene industrije (FNLI), Središnji ured za trgovinu hranom (CBL), Nizozemsko udruženje za celijakiju i Zakladu za alergije na hranu. Nacrt ovog pravila politike stoga je podnesen na savjetovanje i o njemu se raspravljalo s tim stranama. Osim toga, nacrt ovog pravila politike dostavljen je na savjetovanje sudionicima redovitog savjetovanja o Zakonu o robama (ROW).¹² Kao rezultat ovog savjetovanja, izvršene su prilagodbe Pravila politike. Odredba koja se odnosi na zanatsku hranu dodana je u članak 2. ovog pravila politike. Ta hrana već podliježe iznimci za označivanje hranjive vrijednosti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011. Za potrebe procjene rizika za zanatsku hranu može se izdati zaštitno upozorenje za određeni alergen, a da se pritom ne dokaže da postoji mogućnost prekoračenja referentne vrijednosti. Odgovorno poduzeće mora moći procjenom rizika dokazati da je unakrsna

¹⁰ Vidjeti dio A točku 5.a Priloga I. i poglavlje IX. točku 9. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 852/2004.

¹¹ Obavijest Komisije o provedbi sustava upravljanja sigurnošću hrane koji se sastoje od dobre higijenske prakse i postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a, uključujući promicanje/fleksibilnost provedbe u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru (2022/C 355/01) (SL C 355, 2022.).

¹² ROW uključuje predstavnike poduzeća (industrija i trgovina), potrošače, ministarstva (posebno Ministarstvo zdravlja, socijalne skrbi i sporta i Ministarstvo poljoprivrede, prirode i kvalitete hrane) i Nizozemskog tijela za sigurnost hrane i potrošačkih proizvoda [NVWA].

kontaminacija relevantnim alergenom moguća u praksi. Upozorenje iz predostrožnosti može se dati samo za alergene navedene u Prilogu. Konačno, obrazloženje je pojašnjeno u nekoliko točaka.

5. Provedivost i izvedivost

NVWA je ocijenila oblik ovog pravila politike u smislu provedivosti, izvršivosti i zaštite od prijevara. NVWA smatra da su predložene izmjene provedive, praktične i otporne na prijevare nakon pojašnjenja niza točaka. Potreban inspekcijski kapacitet NVWA-a uzima se u obzir u sljedećem postupku godišnjeg plana.

Ovim pravilom politike pojašnjava se kada postoji unakrsna kontaminacija alergenima i kada bi se oznaka o alergenima trebala primjenjivati kao mjera opreza. Ako se, kao mjera opreza, oznaka o alergenima neopravdano ne primjeni, NVWA može poduzeti provedbene mjere na temelju članka 14. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Ako se, kao mjera opreza, oznaka o alergenima nepravilno primjenjuje, NVWA može poduzeti provedbene mjere na temelju članka 36. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011.

6. Obavijest

Nacrt ovog pravila politike dostavljen je Europskoj komisiji [datum] u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive (EU) 2015/1535.¹³ Potrebno je obavijestiti Europsku komisiju jer članak 2. može sadržavati tehničke propise u smislu Direktive (EU) 2015/1535. [PM]

II. Objašnjenja po člancima

Članak 2. i Prilog

Oznaka o alergenima primjenjuje se samo na hranu ili piće koji, unatoč preventivnim mjerama, mogu predstavljati stvaran rizik za potrošače s alergijom na hranu.

Polazišna točka pri upotrebi oznake o alergenima kao mjere opreza jest obveza subjekata u poslovanju s hranom da potrošačima pruže jasne i poštene informacije o hrani. To znači da te informacije ne bi smjele zavarati ili zbuniti potrošače te bi se, ako je to primjenjivo, trebale temeljiti na znanstvenim podacima. Provest će se procjena rizika kako bi se utvrdilo je li označivanje alergena potrebno kao mjera opreza i ne dovodi li u zabludu. Sastavljen je pravilnik u kojem se navode zahtjevi za procjenu rizika.¹⁴ Procjenom rizika utvrđuje se postoji li stvarni rizik za potrošača koji je alergičan u slučaju unakrsne kontaminacije. Za procjenu rizika upotrebljavat će se referentne doze na temelju znanstvenih podataka.

Ako su poduzeti svi preventivni koraci, a provjera i procjena rizika naknadno pokažu da je referentna vrijednost prekoračena i da neizbježna unakrsna kontaminacija može predstavljati rizik za potrošača koji je alergičan, oznaka o

¹³ Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (kodificirani tekst) (PbEU 2015., L 241).

¹⁴ Smjernice o unakrsnoj kontaminaciji alergena. FNLI, CBL i NVWA. Verzija iz travnja 2024.

alergenima u tom je slučaju potrebna kao mjera opreza radi informiranja potrošača.

Ako se oznaka o alergenima upotrebljava kao mjera opreza, treba je potkrijepiti:

- informacijama kojima se dokazuje da se unakrsna kontaminacija može stvarno dogoditi u praksi;
- procjenom rizika (vidjeti prethodno navedeno) koja pokazuje da količina alergena premašuje sigurnu granicu; i
- dokumentacijom iz koje je vidljivo da su poduzete preventivne mjere i da se oznaka o alergenima ne upotrebljava kao mjera opreza umjesto poduzimanja preventivnih mjera.

Alergen naveden na oznaci o alergenima ne bi već trebao biti naveden na popisu sastojaka. Iznimku predstavljaju pakiranja asortimana, gdje se pakira nekoliko varijanti, kao što su miješane čokolade, sladoledi ili grickalice. Popis sastojaka može se sažeti za sve proizvode u pakiranju. To se također primjenjuje na oznaku o alergenima.

Riječi „Može sadržavati xxx” ili „Nije prikladno za xxx” upotrebljavaju se kada se primjenjuje oznaka o alergenima. Tom se formulacijom potrošaču jasno daje do znanja da za hranu o kojoj je riječ postoji stvaran rizik od prisutnosti (određene količine) alergena.

Državni tajnik za javno zdravstvo, socijalnu skrb i sport,