

Nariadenie štátneho tajomníka pre zdravotníctvo, sociálne veci a šport z [dátum, č.], ktorým sa stanovujú pravidlá politiky týkajúce sa krížovej kontaminácie alergénmi a preventívneho označovania (Pravidlo politiky o preventívnom označovaní alergénov)

Štátny tajomník pre zdravotníctvo, sociálne veci a šport,

so zreteľom na:

- článok 14 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002),
- prílohu II kapitolu IX bod 9 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 2004),
- článok 36 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 2011),
- článok 4:81 ods. 1 zákona o všeobecnom správnom práve (Awb),

týmto nariaďuje:

Článok 1

V tomto pravidle politiky sa uplatňuje nasledujúce vymedzenie pojmov:

- *remeselné potravinové výrobky*: potravinové výrobky dodávané priamo výrobcom v malých množstvách konečnému spotrebiteľovi alebo miestnym maloobchodným zariadeniam, ktoré priamo zásobujú konečného spotrebiteľa;
- *preventívne označovanie alergénov*: informácie o možnej neúmyselnej prítomnosti látok alebo výrobkov v potravinách, ktoré môžu spôsobiť alergie alebo neznášanlivosť.

Článok 2

1. Preventívne označovanie alergénov je založené na zisteniach posúdenia rizika, ktoré vykonali prevádzkovatelia potravinárskych podnikov.
2. Preventívne označovanie alergénov sa uplatňuje len vtedy, ak z posúdenia rizika uvedeného v odseku 1 vyplynie, že bola prekročená jedna alebo viac referenčných hodnôt stanovených v prílohe.
3. Odchyľne od odseku 2 sa označovanie alergénov môže uplatňovať ako preventívne opatrenie na remeselné potraviny, ak z posúdenia rizika vyplýva, že v praxi je možná krížová kontaminácia jedným alebo viacerými alergénmi uvedenými v prílohe.
4. Pri uplatňovaní preventívneho označovania sa použije formulácia „Môže obsahovať xxx“ alebo „Nevhodné pre xxx“.

Článok 3

Toto pravidlo politiky nadobúda účinnosť 1. januára 2026.

Článok 4

Toto pravidlo politiky sa označuje ako: preventívne označovanie alergénov.

Toto pravidlo politiky sa spolu s dôvodovou správou uverejní vo vládnom vestníku.

Štátny tajomník pre zdravotníctvo, sociálne veci a šport,

Príloha k článku 2

Príloha Referenčné hodnoty pre posúdenie rizika

(Príloha uvedená v článku 2 ods. 2 a 3 pravidla politiky o preventívnom označovaní alergénov)

Alergén	Odporúčaná referenčná dávka na základe ED ₀₅ (mg celkového proteínu alergénu)
Vajcia	2,0
Lupina	15,0
Mlieko	2,0
Horčica	0,40
Orechy:	
- Mandle	1,0
- Orechy kešu	1,0
- Lieskové orechy	3,0
- Makadamiové orechy	1,0
- Para orechy	1,0
- Pekanové orechy	1,0
- Pistácie	1,0
- Vlašské orechy	1,0
Arašidy	2,0
Kôrovce	200,0
Zeler	1,0
Sezam indický	2,0
Sója	10,0
Pšenica/obilniny obsahujúce lepok	5,0*
Ryby	5,0
Mäkkýše	20,0

* V prípade obilnín s obsahom gluténu je referenčná hodnota pšenice 5,0 mg, pokiaľ konečný výrobok nepresahuje koncentráciu 20 mg/kg gluténu. V takom prípade to platí ako hranica.

Prepočet referenčnej dávky (RfD) na akčný limit

Táto referenčná dávka sa má previesť na koncentráciu v mg/kg (ppm), známu ako akčný limit. Prepočet absolútneho množstva referenčnej dávky na akčný limit je stanovený nižšie.

Referenčná dávka je absolútne množstvo proteínu alergénu (mg) na dávku/jedlo. To sa nerovná koncentrácii (mg proteínu alergénu/kg produktu = ppm). Na prepočet RfD na akčný limit sa používa tento vzorec:

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

Actielimiet (ppm)	Akčný limit (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Referenčná dávka (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Spotrebná veľkosť (v kilogramoch)

Dôvodová správa

I. Všeobecné

1. Úvod

V tomto pravidle politiky sa špecifikuje používanie označovania alergénov ako preventívneho opatrenia, známeho aj ako preventívne označovanie alergénov (ďalej len „PAL“). Účelom tohto pravidla politiky je objasniť, kedy dochádza ku krížovej kontaminácii alergénmi a kedy by sa označovanie alergénov malo uplatňovať ako preventívne opatrenie.

Látky alebo výrobky, ktoré spôsobujú alergie alebo neznášanlivosť (ďalej len „alergény“), sa môžu neúmyselne objaviť v potravinách v dôsledku krížovej kontaminácie. Krížová kontaminácia nastáva, keď sa alergén neúmyselne objaví v potravinách v nízkej koncentrácii. Môže k tomu dôjsť v dôsledku kontaminácie použitej suroviny alebo kontaminácie počas výroby. Možná a neúmyselná prítomnosť alergénov v potravinách predstavuje pre spotrebiteľov s potravinovými alergiami zdravotné riziko. V prvom rade je preto dôležité predchádzať riziku krížovej kontaminácie alebo ho minimalizovať prijatím preventívnych opatrení. Z posúdenia rizika musí vyplývať, či sú preventívne opatrenia dostatočne účinné. Označovanie alergénov by sa malo uplatňovať preventívne len vtedy, ak z tohto posúdenia rizika vyplynie, že daný výrobok môže predstavovať skutočné riziko pre spotrebiteľov s potravinovou alergiou.

Na jednej strane je správne používanie označovania alergénov ako preventívneho opatrenia dôležité, pretože veľmi nízke koncentrácie alergénu môžu u niektorých spotrebiteľov s potravinovou alergiou viesť k veľmi vážnym reakciám a následkom. Na druhej strane môže zbytočné a/alebo nadmerné používanie označovania alergénov ako preventívneho opatrenia u spotrebiteľov s potravinovými alergiami obmedziť výber potravín a zvýšiť riziko vzniku nedostatku živín. Napokon je možné aj to, že spotrebiteľia s alergiami môžu brať indikáciu PAL menej vážne, čo vedie k zdravotným rizikám.

Spotrebiteľia sú čiastočne chránení v oblasti alergénov nariadením (EÚ) č. 1169/2011¹, v ktorom sa vyžaduje uvedenie 14 alergénov, ak sú prítomné ako zložky v balených alebo nebalených potravinách. Povinné uvádzanie potravinových alergénov sa v súlade s týmto nariadením nevyžaduje, ak je potravinový alergén prítomný v potravinách v dôsledku krížovej kontaminácie. Na tento účel sa v tomto nariadení vymedzuje dobrovoľné varovanie (PAL). Vzhľadom na to, že neexistujú európske predpisy týkajúce sa PAL, v roku 2016 Úrad pre posúdenie a analýzu rizík (ďalej len „BuRO“) v rámci NVWA (Holandský úrad pre bezpečnosť potravín a spotrebného tovaru) navrhol referenčné hodnoty pre možnú prítomnosť určitého

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 2011).

alergénu vo výrobku, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu.² Navrhované referenčné hodnoty boli, pre obmedzenú dostupnosť informácií a neistotu týkajúcu sa výpočtu dostupných referenčných hodnôt a možných účinkov na zdravie pri výbere určitej prahovej hodnoty, predbežné.

V reakcii na rôzne obavy z terénu a žaloby proti opatreniam NVWA požiadalo ministerstvo zdravotníctva, sociálnych vecí a športu v roku 2021 úrad BuRO, aby posúdil stanovisko z roku 2016 k referenčným hodnotám. Tieto referenčné hodnoty boli založené na verejne dostupných informáciách, z ktorých vychádza systém označovania Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) vyvinutý úradom pre alergény Austrálie a Nového Zélandu.

V rokoch 2020 a 2021 sa uskutočnili stretnutia výboru Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens (ďalej len „výbor expertov FAO/WHO“). Cieľom týchto stretnutí bolo okrem iného stanoviť referenčné hodnoty. Úrad BuRO preskúmal, či referenčné hodnoty navrhnuté výborom expertov FAO/WHO vedú k odlišnej úrovni ochrany verejného zdravia.

Posúdenie úradu BuRO viedlo v roku 2022 k novému stanovisku.³ Stručne povedané, úrad BuRO odporúča stanoviť referenčné hodnoty na vnútroštátnej úrovni, kým sa nezavedú európske pravidlá. Tieto referenčné hodnoty sa použijú na určenie, či sa má použiť PAL alebo nie. Je dôležité, aby znenie PAL bolo informatívne a ponúkalo spotrebiteľovi s alergiou perspektívu na prijatie opatrení. Na základe odporúčania úradu BuRO sa rozhodlo, že ako východiskový bod sa použijú referenčné hodnoty, ktoré navrhol výbor expertov FAO/WHO. Tieto referenčné hodnoty prerokuje výbor pre označovanie potravín v rámci Codex a stanovia sa v norme Codex. Referenčné hodnoty, ktoré navrhol výbor expertov FAO/WHO, sú založené na hodnotách ED₀₅⁴, ktoré sa považujú za bezpečný východiskový bod. Líšia sa od referenčných hodnôt vybraných v roku 2016 v Holandsku na základe hodnoty ED₀₁. O týchto hodnotách v tom čase informoval úrad BuRO na základe preventívnych opatrení a obmedzených verejne dostupných informácií o hodnotách ED. Nový výber ED₀₅ ako referenčnej hodnoty znamená akceptovanie zvýšenia pravdepodobnosti alergickej reakcie u alergických pacientov z 1 % na 5 % populácie s alergiami. Podľa definície ide o vyšší počet alergických reakcií, čo je pre organizácie pacientov akceptovateľné. Súčasné používanie ED₀₁ neposkytuje významnú zdravotnú výhodu v porovnaní s ED₀₅, pretože pri ED₀₅ sa vyskytnú takmer len mierne alebo stredne závažné reakcie. Na druhej strane použitie ED₀₁ znižuje výber potravín u pacientov s alergiami, a preto sa použitie ED₀₅ považuje za optimálnu rovnováhu. Nová politika v oblasti alergénov v konečnom dôsledku zabezpečí, aby sa prítomnosť a absencia varovania pre spotrebiteľov s alergiami stali výrazne spoľahlivejšími.

V prípade viacerých alergénov, ako je vľčí bôb a zeler, výbor expertov FAO/WHO v čase vypracovania novej politiky týkajúcej sa alergénov nenavrhol žiadne referenčné hodnoty. Je to preto, že existuje rozdiel medzi nariadením (EÚ) č.

² BuRO, 2016. Stanovisko k dočasným referenčným dávkam pre alergény v potravinách. Utrecht.

³ BuRO, 2022. Stanovisko k referenčným hodnotám pre alergény v potravinách. Utrecht.

⁴ Vyvolávajúca dávka (ED) je dávka, pri ktorej je vyvolaná alergická reakcia. Vyvolávajúce dávky (ED) alergénnych potravín možno definovať distribúciou prahových dávok pre jednotlivcov v rámci konkrétnej populácie. ED₀₅ napríklad znamená reziduálne riziko 5 %, čo znamená dávku, pri ktorej možno očakávať reakciu u 5 % populácie s alergiami. Inými slovami, hodnoty ED₀₁ a ED₀₅ predpovedajú výskyt objektívnych alergických symptómov u 1 %, resp. 5 % alergikov (Houben a kol., 2020).

1169/2011, v ktorom sa ako alergény uvádza 14 látok, a potravinovými alergénmi v norme Codex (GSLPF). Odvtedy bola vydaná publikácia s referenčnými hodnotami pre vľčí bôb a zeler.⁵ Tieto referenčné hodnoty ešte neboli stanovené v kontexte Codex, a preto tieto hodnoty neboli zahrnuté do súčasnej politiky. V neskoršej fáze sa rozhodne, či sa tieto referenčné hodnoty zahrnú do pravidla politiky.

Referenčné hodnoty pre alergény uvedené v nariadení (EÚ) č. 1169/2011, ale nie v návrhu FAO/WHO sú založené na ED₀₅ z podkladových dokumentov, ako je stanovisko BuRO. Tieto referenčné hodnoty sú založené na analýze dostupných vedeckých údajov.

2. Právny rámec

Nariadenie (ES) č. 178/2002:

Podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 178/2002⁶ sa potraviny nesmú umiestňovať na trhu, ak nie sú bezpečné. Pri posudzovaní toho, či je niektorá potravina nebezpečná, sa okrem iného zohľadňujú informácie poskytované spotrebiteľovi, vrátane informácií na etikete alebo iné informácie všeobecne dostupné spotrebiteľovi, týkajúce sa vyhýbania sa konkrétnym nepriaznivým zdravotným účinkom určitej potraviny alebo kategórie potravín. Pre spotrebiteľov s alergiami je dôležité, aby informácie na etikete upozorňovali na prítomnosť alergénu v množstvách, ktoré môžu predstavovať skutočné riziko. Označovanie PAL by sa preto malo používať len vtedy, ak sa zdá, že napriek preventívnym opatreniam existuje riziko pre spotrebiteľov s alergiami. V takom prípade krížová kontaminácia prekračuje bezpečný limit.

Nariadenie (EÚ) č. 1169/2011:

Podľa článku 9 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 musia byť na etikete danej potraviny uvedené určité alergény, ktoré sa používajú pri výrobe alebo príprave potraviny, pričom sa nachádzajú aj v konečnom výrobku. Informácie o možnej a neúmyselnej prítomnosti alergénov v potravinách sa môžu poskytovať na dobrovoľnom základe.⁷ Európska komisia doteraz nestanovila žiadne požiadavky na tieto informácie. Kým sa takéto harmonizované pravidlá neprijmú, je zodpovednosťou prevádzkovateľov potravinárskych podnikov zabezpečiť, aby v prípade, že sa takéto informácie poskytujú, neboli pre spotrebiteľov zavádzajúce, nejednoznačné alebo mätúce.⁸ Označenie PAL sa preto nesmie použiť, ak z posúdenia rizika vyplynie, že sa neprekročil bezpečný limit alebo riziko krížovej kontaminácie nie je preukázané. Toto pravidlo politiky sa zruší, keď Komisia stanoví pravidlá.

⁵ FAO/WHO, 2023. Posúdenie rizika potravinových alergénov: Časť 5: preskúmať a stanoviť prahové hodnoty pre konkrétne stromové orechy (para orech, makadamiový orech alebo queenslandský orech, píniový oriešok), sóju, zeler, vľčí bôb, horčicu, pohánku a ovos: správa zo stretnutia.

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. EÚ L 31, 2002)

⁷ Pozri článok 36 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.

⁸ Pozri článok 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 a bod 3.7 prílohy I k oznámeniu Komisie o realizácii systémov riadenia bezpečnosti potravín so zohľadnením správnej hygienickej praxe a postupov založených na zásadách HACCP vrátane zjednodušovania/flexibility pri realizácii v prípade určitých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov (2022/C 355/01) (Ú. v. EÚ 2022, C 355).

Nariadenie (ES) č. 852/2004

V roku 2021 bolo zmenené nariadenie (ES) č. 852/2004.⁹ Zmena zahŕňa zavedenie hygienických pravidiel s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii potravín alergénmi alebo ju minimalizovať, a to počas prvovýroby, ako aj v nasledujúcich fázach potravinového reťazca.¹⁰ Stanovujú sa v ňom pravidlá na európskej úrovni na prevenciu alebo zníženie neúmyselnej prítomnosti alergénov v potravinách. V oznámení Komisie z roku 2022¹¹ sa uvádzajú ďalšie podrobnosti o vykonávaní správnej hygienickej praxe potrebnej na prevenciu alebo zníženie prítomnosti alergénov v dôsledku kontaminácie potravín. Komisia zdôrazňuje, že preventívne opatrenia sú východiskovým bodom pre bezpečné potraviny a že označovanie alergénov by sa nikdy nemalo používať ako alternatíva k preventívnym opatreniam.

Preventívne označovanie alergénov je vyhlásenie oddelené od zoznamu zložiek a musí byť založené na zisteniach príslušného posúdenia rizika vykonaného výrobcom potravín, v ktorom sa hodnotí možná a neúmyselná prítomnosť alergénov.

3. Vplyv na regulačné zaťaženie

Toto pravidlo politiky nevedie k zmenám v regulačnej záťaži pre občanov. Očakávajú sa však dôsledky pre regulačné zaťaženie podnikov. Najväčšia záťaž pre ne súvisí s preukázaním a kvantifikáciou krížovej kontaminácie a s prispôbením etikiet. Hrubý odhad administratívnych úloh na preukázanie krížovej kontaminácie je:

- Kontakty s dodávateľmi surovín na získanie kvantitatívnych údajov
- Prepočet a zadanie úrovni alergénov do špecifikácií a iných obchodných systémov
- Udržiavanie údajov a špecifikácií v aktuálnom stave
- Náklady na analýzu
- Prispôbenie pracovných procesov a administratívy

Pokiaľ ide o úpravu etikiet, úlohy a náklady sa očakávajú najmä v oblasti úprav znenia v systémoch a dizajne a kontrole etikiet, ako aj litografie a nákladov na tlač. Náklady s tým spojené sa odhadujú na 200 000 EUR pre nadnárodné spoločnosti a 50 000 EUR pre MSP.

4. Konzultácia

Pokiaľ ide o obsah, táto politika bola vypracovaná v spolupráci s NVWA a rôznymi zainteresovanými stranami z tejto oblasti vrátane Holandskej federácie potravinárskeho priemyslu (FNLI), Ústredného úradu pre obchod s potravinami (CBL), Holandského združenia celiakie a Nadácie pre potravinovú alergiu. Návrh tohto pravidla politiky bol preto predložený na konzultáciu a prerokovaný s týmito stranami. Návrh tohto pravidla politiky bol okrem toho predložený na konzultáciu

⁹ Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/382 z 3. marca 2021, ktorým sa menia prílohy k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygiene potravín, pokiaľ ide o riadenie potravinových alergénov, prerozdeľovanie potravín a kultúru bezpečnosti potravín (Ú. v. EÚ L 74, 2021).

¹⁰ Pozri prílohu I časť A bod 5a a prílohu II kapitolu IX bod 9 nariadenia (ES) č. 852/2004.

¹¹ Oznámenie Komisie o realizácii systémov riadenia bezpečnosti potravín so zohľadnením správnej hygienickej praxe a postupov založených na zásadách HACCP vrátane zjednodušovania/flexibility pri realizácii v prípade určitých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov (2022/C 355/01) (Ú. v. EÚ C 355, 2022).

účastníkom pravidelnej konzultácie o zákone o komoditách (ROW).¹² Výsledkom tejto konzultácie boli úpravy pravidla politiky. Do článku 2 tohto pravidla politiky sa dopĺňa ustanovenie týkajúce sa remeselných potravín. Na tieto potraviny sa už vzťahuje výnimka z označovania výživovej hodnoty podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011. Na účely posúdenia rizika remeselnej potraviny sa môže vydať preventívne varovanie pre konkrétny alergén bez toho, aby sa preukázalo, že existuje možnosť prekročenia referenčnej hodnoty. Spoločnosť za to zodpovedná musí byť pomocou posúdenia rizika schopná preukázať, že krížová kontaminácia príslušným alergénom je v praxi možná. Bezpečnostné varovanie sa môže vydať len pre alergény uvedené v prílohe. Napokon sa dôvodová správa objasnila v niekoľkých bodoch.

5. Vykonateľnosť a uskutočniteľnosť

Úrad NVWA posúdil návrh tohto pravidla politiky z hľadiska vykonateľnosti, uskutočniteľnosti a zabezpečenia proti podvodom. NVWA zastáva názor, že navrhované zmeny sú vykonateľné, uskutočniteľné a odolné proti podvodom po objasnení viacerých bodov. Požadovaná inšpekčná kapacita NVWA sa zohľadní v procese nasledujúceho ročného plánu.

V tomto pravidle politiky sa objasňuje, kedy dochádza ku krížovej kontaminácii alergénmi a kedy by sa malo preventívne uplatňovať označovanie alergénov. Ak sa označovanie alergénov nesprávne neuplatňuje ako preventívne opatrenie, NVWA môže prijať donucovacie opatrenia na základe článku 14 nariadenia (ES) č. 178/2002. Ak sa preventívne označenie alergénov uplatňuje nesprávne, NVWA môže prijať donucovacie opatrenia na základe článku 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.

6. Oznámenie

Návrh tohto pravidla politiky bol oznámený [dátum] Európskej komisii s cieľom dosiahnuť súlad s článkom 5 ods. 1 smernice (EÚ) 2015/1535.¹³ Vyžaduje sa oznámenie Európskej komisii, keďže článok 2 môže obsahovať technické predpisy v zmysle smernice (EÚ) 2015/1535. [PM]

II. Pripomienky k jednotlivým článkom

Článok 2 a príloha

Preventívne označovanie alergénov sa uplatňuje len na potraviny alebo nápoje, ktoré napriek preventívnym opatreniam môžu predstavovať skutočné riziko pre spotrebiteľov s potravinovou alergiou.

Východiskovým bodom pri používaní označovania alergénov ako preventívneho opatrenia je, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov sú povinní poskytovať

¹² Skupina ROW zahŕňa zástupcov podnikov (priemysel a obchod), spotrebiteľov, ministerstiev (najmä ministerstva zdravotníctva, sociálnych vecí a športu a ministerstva poľnohospodárstva, prírody a kvality potravín) a Holandského úradu pre bezpečnosť potravín a spotrebného tovaru [NVWA].

¹³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 241, 2015).

spotrebiteľom jasné a čestné informácie o potravinách. To znamená, že tieto informácie by nemali zavádzať ani zmiasť spotrebiteľov a v prípade potreby by mali vychádzať z vedeckých údajov. Posúdenie rizika sa vykoná s cieľom určiť, či je preventívne označovanie alergénov potrebné a či nie je zavádzajúce. Bola vypracovaná smernica, v ktorej sa uvádzajú požiadavky na posúdenie rizika.¹⁴ V posúdení rizika sa stanovuje, či existuje v prípade krížovej kontaminácie skutočné riziko pre alergického spotrebiteľa. Na posúdenie rizika sa použijú referenčné dávky založené na vedeckých údajoch.

Ak boli prijaté všetky preventívne opatrenia a validácia a posúdenie rizika následne odhalia, že referenčná hodnota bola prekročená a nevyhnutná krížová kontaminácia môže predstavovať riziko pre alergického spotrebiteľa, použitie označenia alergénov je v takom prípade nevyhnutné ako preventívne opatrenie na informovanie spotrebiteľov.

Ak sa označenie alergénov používa ako preventívne opatrenie, musí byť podporené:

- informáciami preukazujúcimi, že v praxi môže skutočne dôjsť ku krížovej kontaminácii;
- posúdením rizika (pozri vyššie) odhaľujúcim, že množstvo alergénu presahuje bezpečný limit a
- dokumentáciou, z ktorej vyplýva, že boli prijaté preventívne opatrenia a označovanie alergénov sa nepoužíva ako preventívne opatrenie namiesto prijatia preventívnych opatrení.

Alergén uvedený v označení alergénov ako preventívne opatrenie by už nemal byť uvedený v zozname zložiek. S výnimkou sortimentového balenia, kde sa balí niekoľko variantov, ako sú miešané čokolády, zmrzliny alebo občerstvenie. Zoznam zložiek možno zhrnúť pre všetky výrobky v balení. Platí to aj pre označovanie alergénov ako preventívneho opatrenia.

Pri uplatňovaní preventívneho označovania sa použije formulácia „Môže obsahovať xxx“ alebo „Nevhodné pre xxx“. Táto formulácia dáva spotrebiteľovi jasne najavo, že v prípade predmetnej potraviny existuje reálne riziko prítomnosti (určitého množstva) alergénu.

Štátny tajomník pre zdravotníctvo, sociálne veci a šport,

¹⁴ Usmernenia o krížovej kontaminácii alergénov. FNLI, CBL a NVWA. Verzia z apríla 2024.