

Förordning utfärdad av statssekreteraren för hälso-, välfärds- och idrottsfrågor den [datum, nr], om fastställande av policyregler för korskontaminering med allergener och försiktighetsmärkning (policyregel om försiktighetsmärkning)

Statssekreteraren för hälso- och sjukvård, välfärd och idrott fastställer denna förordning

Med beaktande av:

- artikel 14.1 och 14.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EUT 2002 L 31),
- kapitel IX punkt 9 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT 2004 L 139),
- artikel 36.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 2011),
- artikel 4:81(1) i den allmänna förvaltningslagen [Awb],

Härigenom föreskrivs följande:

Artikel 1

I denna policyregel ska följande termer och definitioner gälla:

- *hantverksmässiga livsmedelsprodukter*: livsmedel som producenten levererar direkt i små mängder till slutkonsumenten eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till slutkonsumenten,
- *försiktighetsmärkning av allergener*: information om eventuell oavsiktlig förekomst i livsmedel av ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans.

Artikel 2

1. Försiktighetsmärkningen av allergener bygger på resultaten av en riskbedömning som utförts av livsmedelsföretagare.
2. Försiktighetsmärkning av allergener ska endast tillämpas om den riskbedömning som avses i punkt 1 visar att ett eller flera av de referensvärden som anges i bilagan har överskridits.
3. Genom undantag från punkt 2 får märkning av allergener tillämpas som en försiktighetsåtgärd på hantverksmässiga livsmedel om riskbedömningen visar att korskontaminering med ett eller flera av de allergener som förtecknas i bilagan är möjlig i praktiken.

4. Orden "Kan innehålla xxx" eller "Ej lämplig för xxx" ska användas vid försiktighetsmärkning.

Artikel 3

Denna policyregel träder i kraft den 1 januari 2026.

Artikel 4

Denna policyregel ska anges som: Försiktighetsmärkning av allergener.

Denna politiska riktlinje ska tillsammans med dess förklarande anmärkningar offentliggöras i Nederländernas officiella tidning.

Statssekreteraren för folkhälsa, välfärd och idrott,

Bilaga till artikel 2

Bilaga Referensvärden för riskbedömning

(Bilaga enligt artikel 2.2 och 2.3 i policyregeln om försiktighetsmärkning)

Allergen	Rekommenderad referensdos på grundval av ED ₀₅ (mg totalt protein av allergen)
Ägg	2,0
Lupin	15,0
Mjölk	2,0
Senap	0,40
Nötter:	
- Mandel	1,0
- Cashewnöt	1,0
- Hasselnöt	3,0
- Macadamianöt	1,0
- Paranöt	1,0
- Pekannöt	1,0
- Pistagenöt	1,0
- Valnöt	1,0
Jordnöt	2,0
Kräftdjur	200,0
Selleri	1,0
Sesam	2,0
Sojaböner	10,0
Vete / spannmål som innehåller gluten	5,0*
Fisk	5,0
Blötdjur	20,0

* För spannmål som innehåller gluten ska referensvärdet för vete vara 5,0 mg, såvida inte slutprodukten överskrider koncentrationen 20 mg/kg gluten. I så fall gäller detta som gräns.

Omvandling av referensdos (RfD) till åtgärdsgräns

Denna referensdos bör omvandlas till en koncentration i mg/kg (ppm), den så kallade åtgärdsgränsen. Omvandlingen av referensdosens absoluta mängd till en åtgärdsgräns anges nedan.

Referensdosen är en absolut proteinmängd av en allergen (mg) per dos/måltid. Detta är inte lika med en koncentration (mg protein av en allergen/kg produkt = ppm). För att omvandla RfD till en åtgärdsgräns används följande formel:

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

Actielimiet (ppm)	Åtgärdsgräns (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Referensdos (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Förbrukningsstorlek (i kilo)

Förklarande anmärkningar

I. Allmänt

1. Inledning

Denna policyregel specificerar användningen av allergenmärkning som en försiktighetsåtgärd, även känd som försiktighetsmärkning av allergener (nedan kallad: PAL). Syftet med denna policyregel är att klargöra när det förekommer korskontaminering med allergener och när allergenmärkning bör tillämpas som en försiktighetsåtgärd.

Ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans (nedan kallade *allergener*) kan oavsiktligt förekomma i livsmedel till följd av korskontaminering. Korskontaminering uppstår när ett allergen oavsiktligt förekommer i ett livsmedel vid en låg koncentration. Detta kan bero på kontaminering av det råmaterial som används eller kontaminering under produktionen. Den möjliga och oavsiktliga förekomsten av allergener i livsmedel utgör en hälsorisk för konsumenter med födoämnesallergier. Därför är det först och främst viktigt att förebygga eller minimera risken för korskontaminering genom att vidta förebyggande åtgärder. En riskbedömning måste visa om de förebyggande åtgärderna har varit tillräckligt effektiva. Endast om denna riskbedömning visar att produkten i fråga kan utgöra en verklig risk för konsumenter med födoämnesallergi bör märkning av allergener tillämpas som en försiktighetsåtgärd.

Korrekt tillämpning av försiktighetsmärkning av allergener är viktig, å ena sidan eftersom mycket låga koncentrationer av ett allergen kan leda till mycket allvarliga reaktioner och konsekvenser hos vissa konsumenter med födoämnesallergi, å andra sidan kan onödig och/eller överdriven användning av allergenmärkning som en försiktighetsåtgärd begränsa livsmedelsvalet för konsumenter med födoämnesallergier och öka risken för att utveckla näringsbrister. Slutligen finns det en möjlighet att konsumenter med allergier kan ta PAL-indikationen mindre allvarligt, vilket resulterar i hälsorisker.

Konsumenterna skyddas delvis när det gäller allergener genom förordning (EU) nr 1169/2011¹, som kräver att 14 allergener anges när de ingår som ingredienser i färdigförpackade eller icke färdigförpackade livsmedel. Obligatorisk angivelse av livsmedelsallergener i enlighet med denna förordning ska inte krävas om en livsmedelsallergen förekommer i ett livsmedel till följd av korskontaminering. För detta ändamål definieras i denna förordning en frivillig varning (PAL). På grund av avsaknaden av europeiska bestämmelser om PAL föreslog år 2016 kontoret för riskbedömning och forskning (nedan kallat *BuRO*) från NVWA (Nederländernas

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr. 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 2011)

myndighet för livsmedels- och produktsäkerhet) referensvärden för eventuell förekomst av en viss allergen i en produkt som kan utlösa en allergisk reaktion.² De föreslagna referensvärdena var preliminära, eftersom tillgången till information var begränsad och det rådde osäkerhet om beräkningen av de tillgängliga referensvärdena och de möjliga hälsoeffekterna vid valet av ett visst tröskelvärde.

År 2021 begärde ministeriet för hälsa, välfärd och idrott att BuRO skulle utvärdera 2016 års yttrande om referensvärden som svar på olika farhågor från fältet och stämningar mot NVWA:s åtgärder. Dessa referensvärden baserades på den information som är allmänt tillgänglig och som ligger till grund för VITAL-systemet (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) som utvecklats av Allergen Bureau of Australia and New Zealand.

Möten inom FAO/WHO:s gemensamma expertsamråd om riskbedömning av livsmedelsallergener (nedan kallat *FAO/WHO:s expertkommitté*) ägde rum 2020 och 2021. Syftet med dessa möten var bland annat att fastställa referensvärden. BuRO har undersökt om de referensvärden som föreslagits av FAO/WHO:s expertkommitté leder till en annan skyddsnivå för folkhälsan.

BuRO:s bedömning ledde till ett nytt yttrande 2022.³ Sammanfattningsvis rekommenderar BuRO att referensvärden fastställs på nationell nivå till dess att europeiska regler har införts. Dessa referensvärden används för att avgöra om PAL ska användas eller inte. Det är viktigt att PAL-formuleringen är informativ och ger den allergiska konsumenten ett handlingsperspektiv.

På grundval av reden från BuRO beslutades det att använda de referensvärden som föreslagits av FAO/WHO:s expertkommitté som utgångspunkt. Dessa referensvärden ska diskuteras av kommittén för märkning av livsmedel inom ramen för Codex Alimentarius och ska fastställas i en Codexstandard. De referensvärden som föreslagits av FAO/WHO:s expertkommitté baseras på ED₀₅-värden⁴ som anses vara en säker utgångspunkt. Detta skiljer sig från de referensvärden som valdes 2016 i Nederländerna baserat på ED₀₁-värdet. BuRO rekommenderade dessa värden vid den tidpunkten baserat på försiktighetsprincipen och den begränsade offentligt tillgängliga informationen om ED-värdena. Det nya valet av ED₀₅ som referensvärde innebär att man accepterar att sannolikheten för att allergiska patienter får en allergisk reaktion ökar från 1 % till 5 % av befolkningen med allergier. Detta är per definition ett större antal allergiska reaktioner, vilket är acceptabelt i patientorganisationernas ögon. Den nuvarande användningen av ED₀₁ ger inte en betydande hälsofördel jämfört med ED₀₅, eftersom med ED₀₅ kommer nästan bara lindriga eller måttliga reaktioner att inträffa. Användning av ED₀₁ minskar å andra sidan matvalet för patienter med allergier, varför användningen av ED₀₅ ses som en optimal balans. I slutändan kommer den nya allergenpolicyn att säkerställa att förekomsten och frånvaron av en varning för konsumenter med allergier blir betydligt mer tillförlitliga.

För ett antal allergener, såsom lupin och selleri, föreslog FAO/WHO:s expertkommitté inga referensvärden när den nya allergenpolicyn utarbetades.

² BuRO, 2016. Yttrande om provisoriska referensdoser för allergener i livsmedel. Utrecht

³ BuRO, 2022. Yttrande om referensvärden för allergener i livsmedel. Utrecht

⁴ Utlösande dos (ED) är den dos vid vilken en allergisk reaktion framkallas. Utlösande doser av allergiframkallande livsmedel kan definieras genom fördelning av tröskeldoser för individer inom en viss population. ED₀₅, till exempel, innebär en kvarstående risk på 5 %, vilket betyder den dos vid vilken en reaktion kan förväntas hos 5 % av populationen med allergier. Med andra ord förutsäger värdena ED₀₁ och ED₀₅ förekomsten av objektiva allergiska symtom hos 1 % respektive 5 % av allergiker (Houben et al., 2020).

Detta beror på att det finns en skillnad mellan förordning (EU) nr 1169/2011, som förtecknar 14 ämnen som allergener, och livsmedelsallergenerna i Codexstandarden (GSLPF). Sedan dess har en publikation utfärdats med referensvärden för lupin och selleri.⁵ Dessa referensvärden har ännu inte fastställts inom ramen för Codex, och därför har dessa värden inte tagits med i den nuvarande politiken. Det ska i ett senare skede beslutas om dessa referensvärden ska ingå i policyregeln.

Referensvärdena för allergener som förtecknas i förordning (EU) nr 1169/2011 men inte i FAO/WHO:s förslag grundar sig på ED₀₅ från underliggande dokument, t.ex. yttrande från BuRO. Dessa referensvärden bygger på en analys av tillgängliga vetenskapliga data.

2. Rättsligt ramverk

Förordning (EG) 178/2002:

I enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002⁶ får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Vid bedömningen av om ett livsmedel är osäkert ska hänsyn bland annat tas till den information som lämnats till konsumenten, inbegripet informationen på etiketten, eller annan information som är allmänt tillgänglig för konsumenterna när det gäller att undvika specifika negativa hälsoeffekter av ett visst livsmedel eller en viss kategori av livsmedel. För konsumenter med allergier är det viktigt att informationen på etiketten varnar om en allergen förekommer i mängder som kan utgöra en verklig risk. PAL bör därför endast användas om det visar sig att det trots förebyggande åtgärder finns en risk för konsumenter med allergier. I så fall överskrider korskontamineringen den säkra gränsen.

Förordning (EU) 1169/2011:

Enligt artikel 9.1 c i förordning (EU) nr 1169/2011 ska vissa allergener som avsiktligt används vid tillverkningen eller beredningen av ett livsmedel och som fortfarande finns kvar i slutprodukten anges på livsmedlets etikett. Information om eventuell oavsiktlig förekomst av allergener i livsmedel får lämnas på frivillig basis.⁷ Hittills har Europeiska kommissionen inte fastställt några krav på denna information. Fram till dess att sådana harmoniserade bestämmelser antas är det livsmedelsföretagarnas ansvar att se till att sådan information, när den tillhandahålls, inte är vilseledande, tvetydig eller förvirrande för konsumenterna.⁸ Därför ska PAL inte användas om riskbedömningen visar att det säkra gränsvärdet inte överskrids eller om risken för korskontaminering inte kan påvisas. Denna policyregel ska upphävas när kommissionen har fastställt regler.

⁵ FAO/WHO, 2023. Riskbedömning av livsmedelsallergener: Del 5: översyn och fastställande av tröskelvärden för specifika trädnötter (paranöt, macadamianöt eller australisk hasselnöt, pinjenöt), soja, selleri, lupin, senap, bovete och havre: sammanträdesrapport.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002)

⁷ Se artikel 36.3 a i förordning (EU) nr 1169/2011.

⁸ Se artikel 36.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 och punkt 3.7 i bilaga I till kommissionens meddelande om genomförandet av ledningssystem för livsmedelssäkerhet som består av god hygienpraxis och förfaranden baserade på HACCP-principerna, inbegripet främjande av/flexibilitet i genomförandet i vissa livsmedelsföretag (2022/C 355/01) (EUT C 355, 2022).

Förordning (EC) 852/2004

År 2021 ändrades förordning (EG) nr 852/2004.⁹ Ändringen omfattar införandet av hygienregler för att förhindra eller minimera korskontaminering av livsmedel med allergener, både under primärproduktionen och i efterföljande led i livsmedelskedjan.¹⁰ I direktivet fastställs regler på EU-nivå för att förebygga eller minska oavsiktlig förekomst av allergener i livsmedel. I ett meddelande från kommissionen 2022¹¹ ges ytterligare uppgifter om genomförandet av god hygienpraxis som krävs för att förebygga eller minska förekomsten av allergener på grund av livsmedelskontaminering. Kommissionen betonar att förebyggande åtgärder är utgångspunkten för säkra livsmedel och att märkning av allergener aldrig bör användas som ett försiktighetsalternativ till förebyggande åtgärder. Försiktighetsmärkning av allergener är en uppgift som är skild från ingrediensförteckningen och måste baseras på resultaten av en lämplig riskbedömning som livsmedelsproducenten gjort, där den möjliga och oavsiktliga förekomsten av allergener utvärderas.

3. Inverkan på regelbördan

Denna policyregel leder inte till förändringar i regelbördan för medborgarna. Man kan dock förvänta sig konsekvenser för regelbördan för företagen. De största bördorna för dem är relaterade till styrkande och kvantifiering av korskontaminering och anpassning av etiketter. En grov uppskattning av de administrativa uppgifterna för att styrka korskontaminering är:

- Kontakter med råvaruleverantörer för att få kvantitativa data
- Omvandling och införande av allergennivåer i specifikationer och andra affärssystem
- Hålla data och specifikationer uppdaterade
- Kostnader för analys
- Anpassningar av arbetsprocesser och administration

För justering av etiketterna förväntas uppgifter och kostnader främst när det gäller formuleringsjusteringar i system och etikettdesign och kontroll, samt litografi- och tryckkostnader. Kostnaderna i samband med detta beräknas till 200 000 euro för multinationella företag och 50 000 euro för små och medelstora företag.

4. Samråd

När det gäller innehåll har denna policy utarbetats i samarbete med NVWA och olika intressenter från fältet, inklusive Nederländska livsmedelsindustrifederationen (FNLI), Centralkontoret för livsmedelshandel (CBL), Nederländska celiakiföreningen och Stiftelsen för livsmedelsallergi. Utkastet till denna policyregel har därför lagts fram för samråd och diskuterats med dessa parter. Dessutom har utkastet till denna policyregel överlämnats till deltagarna i det regelbundna samrådet om varulagen för samråd.¹² Som ett resultat av detta samråd har policyregeln justerats. En bestämmelse om hantverksmässiga

⁹ Kommissionens förordning (EU) 2021/382 av den 3 mars 2021 om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien vad gäller hantering av livsmedelsallergener, omfördelning av livsmedel och livsmedelssäkerhetskultur (EUT L 74, 2021).

¹⁰ Se bilaga I, del A, punkt 5a och bilaga II, kapitel IX, punkt 9 i förordning (EG) nr 852/2004.

¹¹ Meddelande från kommissionen om genomförandet av ledningssystem för livsmedelssäkerhet som består av god hygienpraxis och förfaranden baserade på HACCP-principerna, inbegripet främjande av flexibilitet i genomförandet i vissa livsmedelsföretag (2022/C 355/01) (EUT C 355, 2022).

livsmedel har lagts till i artikel 2 i denna policyregel. Dessa livsmedel omfattas redan av ett undantag för näringsvärdesdeklaration enligt förordning (EU) nr 1169/2011. För riskbedömningen av hantverkslivsmedlet får en försiktighetsvarning utfärdas för en viss allergen utan att det kan visas att möjligheten att överskrida referensvärdet finns. Det ansvariga företaget ska med en riskbedömning kunna visa att korskontaminering med den relevanta allergenen är möjlig i praktiken. En försiktighetsvarning får endast ges för de allergener som förtecknas i bilagan. Slutligen har motiveringen förtydligats på ett antal punkter.

5. Verkställbarhet och genomförbarhet

Utformningen av denna policyregel har bedömts av NVWA när det gäller genomförbarhet, verkställbarhet och bedrägerisäkring. NVWA anser att de föreslagna ändringarna är verkställbara, genomförbara och bedrägerisäkra efter förtydligande av ett antal punkter. Nödvändiga NVWA:s inspektionskapacitet ska beaktas vid nästa årliga planprocess.

Denna policyregel klargör när det förekommer korskontaminering med allergener och när allergenmärkning bör tillämpas som en försiktighetsåtgärd. Om märkning av allergener felaktigt inte tillämpas som en försiktighetsåtgärd får NVWA vidta verkställighetsåtgärder på grundval av artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Om märkningen av allergener som en försiktighetsåtgärd tillämpas felaktigt får NVWA vidta tillsynsåtgärder på grundval av artikel 36.2 i förordning (EU) nr 1169/2011.

6. Anmälan

Utkastet till denna policyregel anmälades den [datum] till Europeiska kommissionen för att följa artikel 5.1 i direktiv (EU) 2015/1535.¹³ Anmälan till Europeiska kommissionen krävs, eftersom artikel 2 kan innehålla tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktiv (EU) 2015/1535. PM

II. Artikelförteckning

Artikel 2 och bilagan

Försiktighetsmärkning av allergener tillämpas endast på livsmedel eller drycker som, trots förebyggande åtgärder, kan utgöra en faktisk risk för konsumenter med födoämnesallergi.

Utgångspunkten när allergenmärkning används som en försiktighetsåtgärd är att livsmedelsföretagarna är skyldiga att ge konsumenterna tydlig och rättvis livsmedelsinformation. Detta innebär att denna information inte får vilseleda eller förvirra konsumenterna och att den vid behov bör baseras på vetenskapliga uppgifter. En riskbedömning kommer att genomföras för att avgöra om märkning

¹² ROW omfattar företrädare för företag (industri och handel), konsumenter, ministerier (särskilt ministeriet för hälsa, välfärd och idrott och ministeriet för jordbruk, natur och livsmedelskvalitet) och Nederländernas myndighet för livsmedels- och konsumentprodukters säkerhet [NVWA].

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande om tekniska bestämmelser och föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering) (PbEU 2015, L 241).

av allergener är nödvändig som en försiktighetsåtgärd och inte vilseledande. Ett direktiv har utarbetats som beskriver kraven för en riskbedömning.¹⁴ En riskbedömning fastställer om det finns en faktisk risk för den allergiska konsumenten vid korskontaminering. Referensdoser baserade på vetenskapliga data kommer att användas för riskbedömningen.

Om alla förebyggande åtgärder har vidtagits och valideringen och riskbedömningen därefter visar att referensvärdet har överskridits och oundviklig korskontaminering kan utgöra en risk för den allergiska konsumenten, är det i så fall nödvändigt att använda allergenmärkning som en försiktighetsåtgärd för att informera konsumenterna.

Om märkning av allergener används som en försiktighetsåtgärd ska den stödjas av

- information som visar att korskontaminering faktiskt kan förekomma i praktiken,
- en riskbedömning (se ovan) som visar att mängden allergen överskrider den säkra gränsen, och
- dokumentation som visar att förebyggande åtgärder har vidtagits och att märkning av allergener inte används som en försiktighetsåtgärd i stället för att vidta förebyggande åtgärder.

En allergen som nämns i allergenmärkningen som en försiktighetsåtgärd får inte redan finnas med i ingrediensförteckningen. Med undantag för sortimentsförpackningar, där flera varianter är förpackade, såsom blandad choklad, glass eller snacks. Ingrediensförteckningen kan sammanfattas för alla produkter i förpackningen. Detta gäller även märkning av allergener som en försiktighetsåtgärd.

Orden "Kan innehålla xxx" eller "Ej lämplig för xxx" ska användas vid försiktighetsmärkning. Denna formulering gör det tydligt för konsumenten att det för livsmedlet i fråga finns en faktisk risk för förekomst av en (viss mängd) allergen.

Statssekreteraren för folkhälsa, välfärd och idrott,

¹⁴ Riktlinjer för korskontaminering av allergener. FNLI, CBL och NVWA. Version från april 2024.