



Αθήνα 12 Σεπτ. 2025

Αλλεργιογόνα - Επισήμανση Τροφίμων – και η δήλωση : (“μπορεί να περιέχει ...”)

Προληπτική σήμανση και κανονιστική εξέλιξη : “Κανόνας πολιτικής”

Θέσπιση κανόνων πολιτικής σχετικά με τη **διασταυρούμενη μόλυνση από αλλεργιογόνα** και την **προληπτική επισήμανση** (κανόνας πολιτικής για την προληπτική επισήμανση)

Η Νέα επερχόμενη πολιτική για τα αλλεργιογόνα θα εξασφαλίσει ότι η **παρουσία** και η **απουσία προειδοποίησης για τους καταναλωτές με αλλεργίες** θα γίνουν σημαντικά πιο αξιόπιστες.

Πηγή πληροφόρησης

- **ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/1535 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ** της 9ης Σεπτεμβρίου 2015 (Contact Point Directive) για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας .

Άρθρο με βάση την Οδηγία αυτή («οδηγία διαφάνειας») για τα κράτη μέλη, με την οποία προβλέπεται διαδικασία ενημέρωσης της **Ευρωπαϊκής Επιτροπής** σχετικά με σχέδια τεχνικών κανονισμών και κανόνων για τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας. Η ενημέρωση **αποσκοπεί στην πρόληψη νέων τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο** εντός της ενιαίας αγοράς της ΕΕ, παρέχοντας στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τρίμηνη «περίοδο status quo» για να εξετάσουν και να σχολιάσουν τα σχέδια κανονισμών.

Στη προκειμένη περίπτωση του **“Κανόνα πολιτικής”** η Επιτροπή προβαίνει σε σχετική **γνωστοποίηση** με τα ακόλουθα στοιχεία ταυτότητας :

Μήνυμα 003 -Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2024) 3327 –(Commission's Technical Regulations Information System database.

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 - Γνωστοποίηση: 2024/0678/NL (επισπεύδον κράτος μέλος -Ολλανδία)

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

Λέξεις /Φράσεις κλειδιά : αλλεργιογόνα , τροφικές αλλεργίες , επισήμανση αλλεργιογόνων , κανόνας πολιτικής , “μπορεί να περιέχει ...”, προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων-(PAL), διασταυρούμενη μόλυνση, προληπτικό μέτρο, τιμές αναφοράς .

Εισαγωγή

Το Μήνυμα (003) της Επιτροπής αφορά στη θέσπιση “**Κανόνα πολιτικής**” , που **ορίζει τη χρήση της επισήμανσης των αλλεργιογόνων ως προληπτικό μέτρο** (προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων-(PAL)) και ο οποίος σκοπό έχει την αποσαφήνιση του “**πότε υπάρχει διασταυρούμενη μόλυνση με αλλεργιογόνα**” και “**πότε θα πρέπει να εφαρμόζεται η επισήμανση των αλλεργιογόνων ως προληπτικό μέτρο.**”

Σύμφωνα με τη Γνωστοποίηση της Ολλανδίας : 2024/0678/NL ...ουσίες ή προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες (αλλεργιογόνα) μπορεί να καταλήξουν **ακουσίως** σε χαμηλή συγκέντρωση στα τρόφιμα ως αποτέλεσμα διασταυρούμενης μόλυνσης , λόγω μόλυνσης χρησιμοποιούμενης πρώτης ύλης 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. Στη προκειμένη περίπτωση η **εκτίμηση κινδύνου** (βλ. HACCP) πρέπει να **καταδεικνύει** αν τα προληπτικά μέτρα είναι επαρκώς αποτελεσματικά.
- **Η επισήμανση των αλλεργιογόνων θα πρέπει να εφαρμοστεί ως προληπτικό μέτρο, μόνο εάν** από τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου προκύψει ότι το προϊόν θα μπορούσε να αποτελέσει πραγματικό κίνδυνο για τους καταναλωτές με τροφικές αλλεργίες.

Επεξήγηση : Εν προκειμένω, αυτό (η τεκμηρίωση) προϋποθέτει ουσιαστική διερεύνηση της επί τοις % πιθανότητας παρουσίας αλλεργιογόνου ουσίας , με βάση συγκεκριμένα κριτήρια, δηλ. της Ε

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

Η **ορθή εφαρμογή της επισήμανσης των αλλεργιογόνων ως μέτρο προφύλαξης** είναι πολύ 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 περβολική 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. Ακόμη, 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. 1169/2011, ο οποίος απαιτεί την ένδειξη ενός ή περισσότερων από δεκατέσσερα στον αριθμό αλλεργιογόνων όταν περιέχονται **ως συστατικά** σε προσυσκευασμένα ή μη προσυσκευασμένα τρόφιμα. Η υποχρεωτική ένδειξη των αλλεργιογόνων τροφίμων.

Σύμφωνα με τον κανονισμό :

Όταν ένα αλλεργιογόνο υπάρχει σε ένα τρόφιμο ως αποτέλεσμα διασταυρούμενης μόλυνσης δεν απαιτείται επισήμανση .

Για το σκοπό αυτό , ο κανονισμός ορίζει την προαιρετική προειδοποίηση (PAL).

Καθορισμός τιμών αναφοράς

*Ιστορικό : Λόγω της απουσίας ευρωπαϊκών κανονισμών για την PAL, το 2016 το Γραφείο Εκτίμησης κινδύνου και Έρευνας (BuRO) της NVWA (Ολλανδικής Αρχής για την Ασφάλεια των Καταναλωτών Τροφίμων και Προϊόντων) πρότεινε **τιμές αναφοράς (ED.. *)** για τη περίπτωση παρουσίας σε ένα προϊόν ενός συγκεκριμένου αλλεργιογόνου που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.*

Οι καθοριζόμενες τιμές αναφοράς ήταν προσωρινές, καθώς υπήρχε ελλειψη επαρκούς διαθεσιμότητας πληροφοριών σε συνδυασμό με αβεβαιότητα για τον υπολογισμό των διαθέσιμων τιμών αναφοράς και τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία για την **επιλογή ενός συγκεκριμένου ορίου**.

(Ειδικότερα , οι **τιμές αναφοράς** βασίστηκαν στις δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες οι οποίες προέρχονται από το **σύστημα εθελοντικής επισήμανσης παρουσίας αλλεργιογόνων VITAL**)

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

Συνεδριάσεις της Κοινής Επιτροπής Εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ σχετικά με την Εκτίμηση Κινδύνου για τα Αλλεργιογόνα Τροφίμων πραγματοποιήθηκαν το (2020 και το 2021) με σκοπό τον μεταξύ άλλων καθορισμό τιμών αναφοράς.

* **Eliciting dose (ED) : Eliciting dose (ED)** : 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. 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., 202

Η γνωμοδότηση – συστάσεις εφαρμογής του “Κανόνα πολιτικής”

Στη προκειμένη περίπτωση και όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία (....Καν. ΕΕ)

- **Συνιστάται καθορισμός 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.**
- **Η διατύπωση της PAL, είναι σημαντικό, να είναι ενημερωτική και να προσφέρει στον αλλεργικό καταναλωτή μια προοπτική όσον αφορά την εκ μέρους του ανάληψη δράσης (λήψη μέτρων προφύλαξης – μη επιλογή του προϊόντος).**

Τελικά έχει αποφασιστεί να χρησιμοποιηθούν οι τιμές αναφοράς που πρότείνει 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 σχετικό πρότυπο . Οι **τιμές αναφοράς** που προτείνονται από την Επιτροπή Εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ βασίζονται στις **τιμές ED**, οι οποίες θεωρούνται ασφαλής αφετηρία. Αυτό διαφέρει από τις τιμές αναφοράς που επελέγησαν το 2016 στις Κάτω Χώρες βάσει της τιμής ED01.

Οι εν λόγω τιμές τη δεδομένη στιγμή προτάθηκαν με γνώμονα και με βάση τα περιορισμένα δημοσίως διαθέσιμα δεδομένα .

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

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** μπορεί να 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.

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

Νομικό πλαίσιο - Κανονιστική Βάση - δεδομένα

Για τη θέσπιση κανόνων πολιτικής σχετικά με τη διασταυρούμενη μόλυνση από αλλεργιογόνα και την προληπτική επισήμανση (κανόνας πολιτικής για την προληπτική επισήμανση) έχουν ληφθεί υπόψη :

Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002:

- 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)

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

.....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 μέτρα, υπάρχει κίνδυνος για τους καταναλωτές με αλλεργίες.

Στην περίπτωση αυτή, **η διασταυρούμενη μόλυνση υπερβαίνει το όριο ασφαλείας**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004

Το 2021, τροποποιήθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 (ΕΕ 2004 L 139). (ΕΕ 2004 L 139 - 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)

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. Θεσπίζει κανόνες σε ευρωπαϊκό επίπεδο για την πρόληψη ή τη μείωση της ακούσιας παρουσίας αλλεργιογόνων στα τρόφιμα. Σε ανακοίνωση της Επιτροπής του 2022 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 κτίμησης κινδύνου που διενεργείται από τον παραγωγό τροφίμων, στην οποία αξιολογείται η πιθανή και ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων.

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.

Αποποίηση ευθύνης: Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

Πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων στα τρόφιμα μπορούν να παρέχονται σε εθελοντική βάση. 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 πωλητήσεων τροφίμων να διασφαλίζουν ότι, όταν παρέχονται τέτοιες πληροφορίες, δεν είναι παραπλανητικές, διφορούμενες και δεν προκαλούν σύγχυση στους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, δεν χρησιμοποιείται PAL εάν η εκτίμηση κινδύνου αποκαλύψει ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του ορίου ασφαλείας ή ότι δεν μπορεί να αποδειχθεί κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

Ο εν εξελίξει κανόνας πολιτικής θα καταργηθεί όταν η Επιτροπή θεσπίσει κανόνες.

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 74, 2021).

⁰ Βλέπε παράρτημα Ι μέρος Α σημείο 5α και παράρτημα ΙΙ κεφάλαιο ΙΧ σημείο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

¹ 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).

Σύνοψη :

1. Η προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων :

- βασίζεται σε πορίσματα εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων.
- 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

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 14 αλλεργιογόνα

3. Η διατύπωση «Μπορεί να περιέχει xxx» ή «Δεν είναι κατάλληλο για xxx» χρησιμοποιείται όταν εφαρμόζεται η προληπτική επισήμανση.

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

**Παράρτημα : Κανόνες πολιτικής για την προληπτική επισήμανση-
Τιμές αναφοράς για την εκτίμηση κινδύνου**

Αλλεργιογόνο	Συνιστώμενη δόση αναφοράς με βάση ΕΕ (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

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

Ορισμός : Δόση αναφοράς ορίζεται η απόλυτη ποσότητα πρωτεΐνης ενός αλλεργιογόνου (mg) ανά δόση/γεύμα. προϊόντος = ppm). Για να μετατραπεί το **RfD** σε όριο δράσης χρησιμοποιείται ο ακόλουθος τύπος:

Μετατροπή της δόσης αναφοράς (RfD) σε όριο δράσης

Αυτή η δόση αναφοράς θα πρέπει να μετατρέπεται σε συγκέντρωση σε mg/kg γνωστή ως όριο δράσης.

Μετατροπή της απόλυτης ποσότητας της δόσης αναφοράς σε όριο δράσης

$$\text{Όριο δράσης (ppm)} = \text{Δόση αναφοράς (mg)} / \text{Μέγεθος κατανάλωσης (σε κιλά)}$$

Ο αναμενόμενος αντίκτυπος της κανονιστικής εξέλιξης :

Ο Κανόνας πολιτικής δεν οδηγεί σε αλλαγές του κανονιστικού φόρτου για τους καταναλωτές . Ωστόσο, αναμένονται συνέπειες για την κανονιστική επιβάρυνση των επιχειρήσεων.

Οι κύριες επιβαρύνσεις για τις επιχειρήσεις τροφίμων (παρσκευαστές) 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 άλλα συστήματα των επιχειρήσεων
- Ενημέρωση των δεδομένων και των προδιαγραφών
- Κόστος ανάλυσης
- Προσαρμογές στις διαδικασίες εργασίας και διοίκησης

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

Για την προσαρμογή των ετικετών, αναμένονται κυρίως εργασίες και δαπάνες τον τομέα των προσαρμογών 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.

Εκτελεστικότητα και σκοπιμότητα

Ο σχεδιασμός του εν εξελίξει κανόνα πολιτικής αξιολογήθηκε από την NVWA όσον αφορά την εκτελεστικότητα, την επιβολή και την ανθεκτικότητα έναντι της παραπλάνησης

Ο εν εξελίξει 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, προφανώς θα λαμβάνονται μέτρα επιβολής (άρθρο 36, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 1169/2011).

Προς το παρόν ο κανόνας πολιτικής είναι σχέδιο που έχει κοινοποιηθεί στις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να συμμορφωθεί με το άρθρο 5 παράγραφος της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535. Απαιτείται κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεδομένου ότι το άρθρο 2 ενδέχεται να περιέχει τεχνικούς κανονισμούς κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535.

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.

Ο σκοπός για 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 και θα πρέπει να βασίζονται, όπου απαιτείται, σε επιστημονικά δεδομένα. Θα διενεργείται εκτίμηση κινδύνου (βλ. HACCP) 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 **Με την εκτίμηση κινδύνου διαπιστώνεται κατά πόσον υπάρχει πραγματικός κίνδυνος για τον καταναλωτή με αλλεργίες σε περίπτωση διασταυρούμενης**

Αποποίηση ευθύνης: Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

μόλυνσης. Για την εκτίμηση κινδύνου θα χρησιμοποιούνται δόσεις αναφοράς βάσει επιστημονικών δεδομένων.

Εάν έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα και, στη συνέχεια, από την επικύρωση και εκτίμηση κινδύνου προκύψει ότι έχει εντοπιστεί **υπέρβαση της τιμής αναφοράς** και ότι η **αναπόφευκτη διασταυρούμενη μόλυνση** μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τον καταναλωτή με αλλεργίες, η **χρήση επισήμανσης αλλεργιογόνων** είναι, στη 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**, 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.**

Τότε**Αλλεργιογόνο που αναφέρεται στην επισήμανση αλλεργιογόνων ως προφύλαξη** θα πρέπει να περιλαμβάνεται ήδη στον κατάλογο των συστατικών.

Η διατύπωση «**Μπορεί να περιέχει xxx**» θα πρέπει να 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.

Σύνοψη :

Το ισχύον νομικό πλαίσιο στην Ευρωπαϊκή Ένωση :

Στη ενωσιακή νομοθεσία ΕΕ η δήλωση αλλεργιογόνων είναι **υποχρεωτική** αλλά “ **χωρίς ρυθμισμένη προληπτική σήμανση**” .

Σύμφωνα με τον **Κανονισμό (ΕΕ) 1169/2011 (FIC Regulation)**, οι επιχειρήσεις τροφίμων υποχρεούνται να δηλώνουν στα προσυσκευασμένο προϊόντα τα 14 κύρια αλλεργιογόνα (π.χ. **γάλα**,

Αποποίηση ευθύνης : Η εργασία αυτή δεν δεσμεύει τον συντάκτη της για το περιεχόμενο των βιβλιογραφικών πηγών και δεν παρέχει δεσμευτικές συστάσεις εφαρμογής

ξηροί καρποί, σόγια, γλουτένη), με οπτική διαφοροποίηση (έντονη γραμματοσειρά, υπόστρωμα κ.λπ.) στο κατάλογο των συστατικών [Food Safety](#).

Στην Ελλάδα, η εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την υποχρεωτική σήμανση αλλεργιογόνων **ως συστατικά** είναι πλήρης, ενώ η **προληπτική σήμανση παραμένει εθελοντική** αλλά ευρέως διαδεδομένη !!!!— κάτι που καταγράφεται και σε εθνικό επίπεδο στη βάση **HelTH-** (Hellenic Food Thesaurus-HelTH) .

Ο ΕΦΕΤ διασφαλίζει την τήρηση των κανόνων μέσω ενεργών ελέγχων και ανακλήσεων. Παράλληλα, η ευαισθητοποίηση κοινού και επιχειρήσεων βελτιώνεται , (διαπιστώνονται συχνές ανακλήσεις από τον ΕΦΕΤ). Ωστόσο, η πρακτική επισήμανσης “**μπορεί να περιέχει...**” χρησιμοποιείται ευρέως **εθελοντικά**.

Η **προληπτική σήμανση** (“**μπορεί να περιέχει ...**”) σε περίπτωση ενδεχόμενης διασταυρούμενης επιμόλυνσης **δεν είναι ρυθμισμένη σε επίπεδο ΕΕ**, αλλά αποτελεί εθελοντική πρακτική. Αυτό οδηγεί σε μεγάλες διαφορές μεταξύ επιχειρήσεων, και συχνά σε σύγχυση τους καταναλωτές [MDPI Food Safety](#).

Από το **Εθνικό λογισμικό και βάσεις δεδομένων (Ελληνικός Θησαυρός Τροφίμων -Hellenic Food Thesaurus-HelTH)** (βάση δεδομένων προϊόντων τροφίμων στην Ελλάδα) προκύπτουν στοιχεία για την παρουσία αλλεργιογόνων – στο κατάλογο των συστατικών - προειδοποιητικές δηλώσεις-. Από, Το 68,4 % των προϊόντων που έχουν ελεγχθεί (4002) αναφέρεται στα συστατικά αλλεργιογόνο και το 38,9 % χρησιμοποιεί τη δήλωση -προειδοποίηση “**μπορεί να περιέχει**” [MDPI PMC](#). Οι πιο συχνές προειδοποιήσεις αφορούν ξηρούς καρπούς (18,3 %), **αυγά** (13,1 %) και **γάλα** (12,2 %) [MDPI](#).

Σημείωση : Όπως προαναφέρθηκε ήδη, σε εξέλιξη υπάρχει **πρόταση πολιτικής για σήμανση λόγω διασταυρούμενης επιμόλυνσης** , ενώ υπο διαβούλευση (**πιλοτικό σχέδιο**), δεν είναι ακόμη υιοθετημένο σε επίπεδο ΕΕ