

ZARZĄDZANIE ALERGENAMI W 2026 ROKU

GLOBALNE TRENDY I LOKALNE WYMAGANIA

DEKLARACJA PAL – ILOŚCIOWA ANALIZA RYZYKA (QRA)

Izabela Topolska, LipcoFoods



Agenda

1. Definicje, alergia vs nietolerancja
2. Ramy prawne
3. Deklaracja alergenów – co producent „musi”
4. Deklaracja PAL czyli „Precautionary Allergen Labelling”
5. QRA dla PAL – trend czy konieczność ?
 - podejście Codex /FAO / WHO / VITAL 4.1
 - pojęcie „dawki referencyjnej”
 - pojęcie „poziomu działania”
6. Regulacje w krajach członkowskich EU

Podstawowe definicje

- **ALERGIA** - nieprawidłowa reakcja układu odpornościowego na czynniki (zwykle białka), które normalnie nie są szkodliwe dla człowieka.
- **ALERGEN** - każdy czynnik zewnątrzpochodny wywołujący reakcję alergiczną (od podrażnienia po szok anafilaktyczny i zgon).
- **NIETOLERANCJA POKARMOWA** - nieprawidłowa reakcja organizmu na określone składniki żywności, w którą nie jest zaangażowany układ odpornościowy.
W przeciwieństwie do alergii pokarmowej, która bywa groźna dla życia, nietolerancja wynika najczęściej z braku lub niedoboru enzymów potrzebnych do strawienia danych substancji.

ALERGIA CZY NIETOLERANCJA POKARMOWA?

NADWRAŻLIWOŚĆ
POKARMOWA



alergia

układ
immunologiczny

alergia zależna IgE
(szybka, wczesna)

alergia zależna IgG
(utajona, późna)

reakcja po długim czasie (24 - 96 h)
nieswoiste objawy

szybka reakcja, często typowo
"alergiczne" objawy

nietolerancja

brak
enzymów

najczęściej nietolerancja:
laktozy, fruktozy, histaminy

dość szybka reakcja,
najczęściej ze strony
układu pokarmowego

Alergia

vs

nietolerancja pokarmowa

Źródło grafiki: www.alergiapokarmowa.pl

Podstawy prawne UE

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego.

Artykuł 14

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności

1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.
2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:
 - a) jest szkodliwy dla zdrowia,
 - b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.
3. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:
 - a) zwykłe warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz
 - b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.

Rozporządzenie nr 852/2004

Rozporządzenie Komisji (UE) **2021/382** z dnia 3 marca 2021 r. zmieniające załączniki do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady **w sprawie higieny środków spożywczych** w odniesieniu do zarządzania alergenami pokarmowymi, redystrybucji żywności i kultury bezpieczeństwa żywności [...]

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 wprowadza się następujące zmiany:

w części A sekcja II **dodaje się pkt 5a w brzmieniu:**

Sprzętu, środków transportu lub pojemników stosowanych do zbierania, transportu lub przechowywania jednej z substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, o których mowa w załączniku

II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, **nie stosuje się do zbierania, transportu lub przechowywania żywności niezawierającej tej substancji** lub produktu, chyba że sprzęt, środki transportu lub pojemniki zostały oczyszczone i sprawdzone przynajmniej pod kątem braku widocznych fragmentów tej substancji lub produktu." [...].

Rozporządzenie 1169/2011

ROZDZIAŁ IV

OBOWIĄZKOWE INFORMACJE NA TEMAT ŻYWNOŚCI

SEKCJA I

Treść i prezentacja

Artykuł 9

Wykaz danych szczegółowych, których podanie jest obowiązkowe

- c) wszelkie składniki lub substancje pomocnicze w przetwórstwie wymienione w załączniku II lub uzyskane z substancji lub produktów wymienionych w załączniku II, powodujące alergie lub reakcje nietolerancji, użyte przy wytworzeniu lub przygotowywaniu żywności i nadal obecne w produkcie gotowym, nawet jeżeli ich forma uległa zmianie;

7. Zgodnie z art. 21 ust. 1 lit. a):

Bez uszczerbku dla przepisów przyjętych na mocy art. 44 ust. 2 dane szczegółowe, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. c), spełniają następujące wymogi:

a) są oznaczane w wykazie składników zgodnie z zasadami określonymi w art. 18 ust. 1 z dokładnym odniesieniem do nazwy substancji lub produktu wymienionego w załączniku II; (...).

Na przykład: aromat (migdały).

14. Zgodnie z art. 21 ust. 1 lit. b) rozporządzenia:

Bez uszczerbku dla przepisów przyjętych na mocy art. 44 ust. 2 dane szczegółowe, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. c), spełniają następujące wymogi:

(...)

b) nazwa substancji lub produktu wymienionego w załączniku II jest podkreślona za pomocą pisma wyraźnie odróżniającego ją od reszty wykazu składników, np. za pomocą czcionki, stylu lub koloru tła.

Na przykład: w przypadku nadzienia bananowego zawierającego żółtko jaj, truskawki, cukier, wodę (...), należy podkreślić słowo „jaj”. W przypadku kanapki z majonezem wytworzonym z jaj, należy podkreślić obecność „jaj”.

Prawo EU **alergeny** + **inne substancje**

Załącznik II, Rozporządzenie 1169/2011

1. **Zboża zawierające gluten**, tj. pszenica (w tym orkisz i pszenica khorasan), żyto, jęczmień, owies lub ich odmiany hybrydowe, a także produkty pochodne, z wyjątkiem:
 - a) syropów glukozowych na bazie pszenicy zawierających dekstrozę;
 - b) maltodekstryn na bazie pszenicy ;
 - c) syropów glukozowych na bazie jęczmienia;
 - d) zbóż wykorzystywanych do produkcji destylatów alkoholowych, w tym alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego;
2. **Skorupiaki** i produkty pochodne;
3. **Jaja** i produkty pochodne;
4. **Ryby** i produkty pochodne, z wyjątkiem:
 - a) żelatyny rybnej stosowanej jako nośnik preparatów zawierających witaminy lub karotenoidy;
 - b) żelatyny rybnej lub karuku stosowanych jako środki klarujące do piwa i wina;
5. **Orzeszki ziemne** (arachidowe) i produkty pochodne;
6. **Soja** i produkty pochodne, z wyjątkiem:
 - a) całkowicie rafinowanego oleju i tłuszczu sojowego;
 - b) mieszaniny naturalnych tokoferoli (E306), naturalnego D-alfa-tokoferolu, naturalnego octanu D-alfa-tokoferolu, naturalnego bursztynianu D-alfa- tokoferolu pochodzenia sojowego;

- c) fitosteroli i estrów fitosteroli otrzymanych z olejów roślinnych pochodzenia sojowego;
- d) estru stanolu roślinnego produkowanego ze steroli olejów roślinnych pochodzenia sojowego;
- 7. Mleko** i produkty pochodne (**łącznie z laktozą**), z wyjątkiem:
 - a) serwatki wykorzystywanej do produkcji destylatów alkoholowych, w tym alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego,
 - b) laktitolu;
- 8. Orzechy**, tj. migdały, orzechy laskowe, orzechy włoskie, orzechy nerkowca, orzeszki pekan, orzechy brazylijskie, pistacje/orzechy pistacjowe, orzechy makadamia lub orzechy Queensland, a także produkty pochodne z wyjątkiem orzechów wykorzystywanych do produkcji destylatów alkoholowych, w tym alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego;
- 9. Seler** i produkty pochodne;
- 10. Gorczyca** i produkty pochodne;
- 11. Nasiona sezamu** i produkty pochodne;
- 12. Dwutlenek siarki i siarczyny w stężeniach powyżej 10 mg/kg lub 10 mg/litr** w przeliczeniu na całkowitą zawartość SO₂ dla produktów w postaci gotowej bezpośrednio do spożycia lub w postaci przygotowanej do spożycia zgodnie z instrukcjami wytwórców;
- 13. Łubin** i produkty pochodne;
- 14. Mięczaki** i produkty pochodne.

Znakowanie żywności nie może wprowadzać w błąd – zgodnie z art. 7 i 36 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011

Artykuł 7

Rzetelne informowanie

1. Informacje na temat żywności nie mogą wprowadzać w błąd, w szczególności:

- a) co do właściwości środka spożywczego, a w szczególności co do jego charakteru, tożsamości, właściwości, składu, ilości, trwałości, kraju lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji;
- b) przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których on nie posiada;

2. Informacje na temat żywności muszą być rzetelne, jasne i łatwe do zrozumienia dla konsumenta.

Czym jest działanie wprowadzające w błąd ?

Art. ust. 1 ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym:

-

Praktykę rynkową uznaje się za działanie (lub zaniechanie) wprowadzające w błąd, jeżeli działanie to (lub zaniechanie) w jakikolwiek sposób powoduje lub może powodować **podjęcie przez przeciętnego konsumenta decyzji dotyczącej umowy, której inaczej by nie podjął**. Możemy wprowadzać konsumenta w błąd nie tylko przez podanie określonej informacji, ale także **przez zaniechanie**.

Czym jest PAL ?

PAL = **P**recuatory **A**llergen Labelling
czyli

ostrożnościowe etykietowanie alergenów, to dobrowolne ostrzeżenie na opakowaniu żywności o możliwej, niezamierzonej obecności alergenów.

Termin „PAL” oznacza wszystkie formy komunikacji dotyczące (możliwej) niezamierzonej obecności alergenów.

Najczęściej przybiera formę:

„Może zawierać [alergen]”

„Możliwa obecność [alergen]”

Europejskie i krajowe przepisy nie odnoszą się wprost do kwestii deklaracji PAL.

W przepisach prawa żywnościowego brak jest wymagań dotyczących podawania informacji o substancjach alergennych, które nie będąc składnikami danego produktu dostały się do niego na zasadzie zanieczyszczenia krzyżowego (np. z linii produkcyjnej).

Zgodnie z wytycznymi GJHARS, w Polsce deklaracja PAL przybiera postać:

Może zawierać [...]

Możliwa obecność [...]

zamieszczenie informacji „może zawierać ...” \ „możliwa obecność ...” itp. Niemniej jednak, producenci nie mogą nadużywać takiego sformułowania w przypadku produktów, które nie były narażone na kontakt z substancją alergiczną. Informacja typu „może zawierać.....”/”możliwa obecność....” nie powinna być stosowana z zasady. W gestii producenta leży monitorowanie właściwej jakości handlowej produktów wprowadzanych

Zawiadomienie Komisji (2022)

ZAWIADOMIENIE KOMISJI w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących dobre praktyki higieniczne i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych (2022/C 355/01)

3.7. Alergeny

Alergeny muszą być uznawane za element systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Możliwa lub niezamierzona obecność w żywności substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów, u których te alergię występują.

Na kolejnych etapach produkcji żywności w celu zapobieżenia ryzyku zanieczyszczenia alergenami lub zminimalizowania go należy uwzględnić następujące elementy:

zwracanie uwagi na przychodzące surowce, łącznie z żądaniem przekazywania specyfikacji składników tych surowców, jeżeli składniki te nie są oczywiste; **w przypadku zgłoszenia niezamierzonej obecności alergenu w surowcach dostawca powinien przekazać dane na temat kwantyfikacji (mg białka powodującego alergię / kg żywności)** umożliwiające producentowi żywności zastosowanie oceny ryzyka [...]

Zawiadomienie Komisji (2022)

Istotne INFORMACJE:

- Etykietowanie zapobiegawcze dotyczące alergenów powinno być stosowane tylko wtedy, gdy:
- nie można skutecznie wdrożyć strategii zapobiegawczej,
- dany produkt może stanowić realne zagrożenie dla konsumentów cierpiących na alergię.

Należy przeprowadzić ocenę ryzyka, która:

- potwierdza, że zanieczyszczenie krzyżowe może wystąpić,
- wskazuje, że poziom alergenu może być niebezpieczny dla osób uczulonych.

Aktualne przepisy vs PAL

1. Nieuzasadnione podawanie informacji nt. alergenów krzyżowych wprowadza Konsumenta w błąd
2. Brak deklaracji PAL w określonych sytuacjach może kwalifikować produkt jako niebezpieczny
3. Aktualne/Ostatnie rekomendacje ekspertów mają zachęcać do bardziej świadomego zarządzania ryzykiem i unikania nadmiernych ostrzeżeń PAL.

PAL oparte na QRA – najnowsze wytyczne Codex Alimentarius

„Ostrzegawcze znakowanie alergenami zaczęło być nadużywane lub stosowane niewłaściwie. W efekcie konsumenci tracą zaufanie do etykiet i albo bezpodstawnie rezygnują z produktów, które są dla nich całkowicie bezpieczne, albo ignorują te ostrzeżenia, ryzykując własnym zdrowiem”

– wyjaśnia Sarah Cahill, Sekretarz Komisji Kodeksu Żywnościowego (Codex Alimentarius)

PAL oparte na QRA – najnowsze wytyczne Codex Alimentarius

Zasady stosowania PAL są następujące:

1. Oznakowanie ostrzegawcze dotyczące obecności alergenów (PAL) stosuje się **tylko wtedy, gdy wykazano, że mimo podjęcia środków zapobiegawczych istnieje ryzyko dla konsumentów z alergią pokarmową**. Oznacza to, że potwierdzono wystąpienie zanieczyszczenia krzyżowego, a niezamierzona obecność alergenu przekracza bezpieczny poziom.
2. Oznakowania PAL nie stosuje się, jeśli nie wykazano prawdopodobieństwa wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego lub jeśli **ocena ryzyka wskazuje, że mieści się ono w dopuszczalnych granicach**.

W przeszłości oznakowanie PAL stosowano zbyt często i niepotrzebnie. Ponieważ brak było konsensusu co do poziomu narażenia mogącego wywołać reakcję alergiczną, stosowano je również w przypadkach ryzyka teoretycznego.

Zagrożenie vs Ryzyko

Analiza ryzyka

Zmiana podejścia do zarządzania ryzykiem alergenowym

Zmiana podejścia z **hazard-based** na **risk-based**

Ryzyko wg (WE) 178/2002 - niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia.

Analiza ryzyka - proces składający się z trzech powiązanych elementów:

- ocena ryzyka
- zarządzanie ryzykiem
- komunikacja ryzyka.

Warunki zastosowania PAL

1. PAL jest stosowany tylko wtedy, gdy udowodniono, że pomimo środków zapobiegawczych istnieje ryzyko dla konsumentów z alergią pokarmową (alergiami pokarmowymi). Oznacza to, że kontakt krzyżowy jest możliwy do wykazania, a niezamierzona obecność alergenów przekracza bezpieczny limit.
2. PAL nie jest stosowany, jeśli prawdopodobieństwo kontaktu krzyżowego nie jest możliwe do wykazania lub ocena ryzyka wskazuje, że ryzyko mieści się w dopuszczalnych granicach.
3. PAL ma chronić konsumentów a nie firmy branży spożywczej!

„Action Level” vs deklaracja PAL

Poziom działania 1: Na tyle niskie stężenie alergenu w produkcie, że deklaracja ostrożnościowa nie jest wymagana.

Poziom działania 2: Stężenie alergenu w produkcie na tyle wysokie, że deklaracja ostrożnościowa jest wymagana.

WZÓR na „ACTION LEVEL”

AL wylicza się w mg/kg produktu (ppm)

$$\text{ACTION LEVEL} = \frac{\text{DAWKĄ REFERENCYJNA RfD [mg]}}{\text{WIELKOŚĆ PORCJI [kg]}}$$

↑
ustalona przez producenta

↑
wg VITAL lub
FAO/WHO i in.

Istotne pojęcia, w tym RfD (dawka referencyjna) ED01 / ED05

Dawka referencyjna (RfD)

Całkowita ilość (w mg) **białka alergennego**, poniżej której, tylko najbardziej wrażliwi pacjenci (określony odsetek) będą doświadczać niepożądanych reakcji.

Dawka wywołująca (Eliciting Dose / ED)

Najmniejsza ilość białka alergennego, która wywołuje niepożądaną reakcję u określonego odsetka populacji osób z alergią, np. 5% (ED05).

ED₀₁ – dawka wywołująca reakcję u 1% populacji,

ED₀₅ – dawka wywołująca reakcję u 5% populacji.

Wielkość porcji (ilość referencyjna)

Maksymalna ilość produktu spożytego w typowej okazji do spożycia.

Nie może być mniejsza niż typowa porcja.



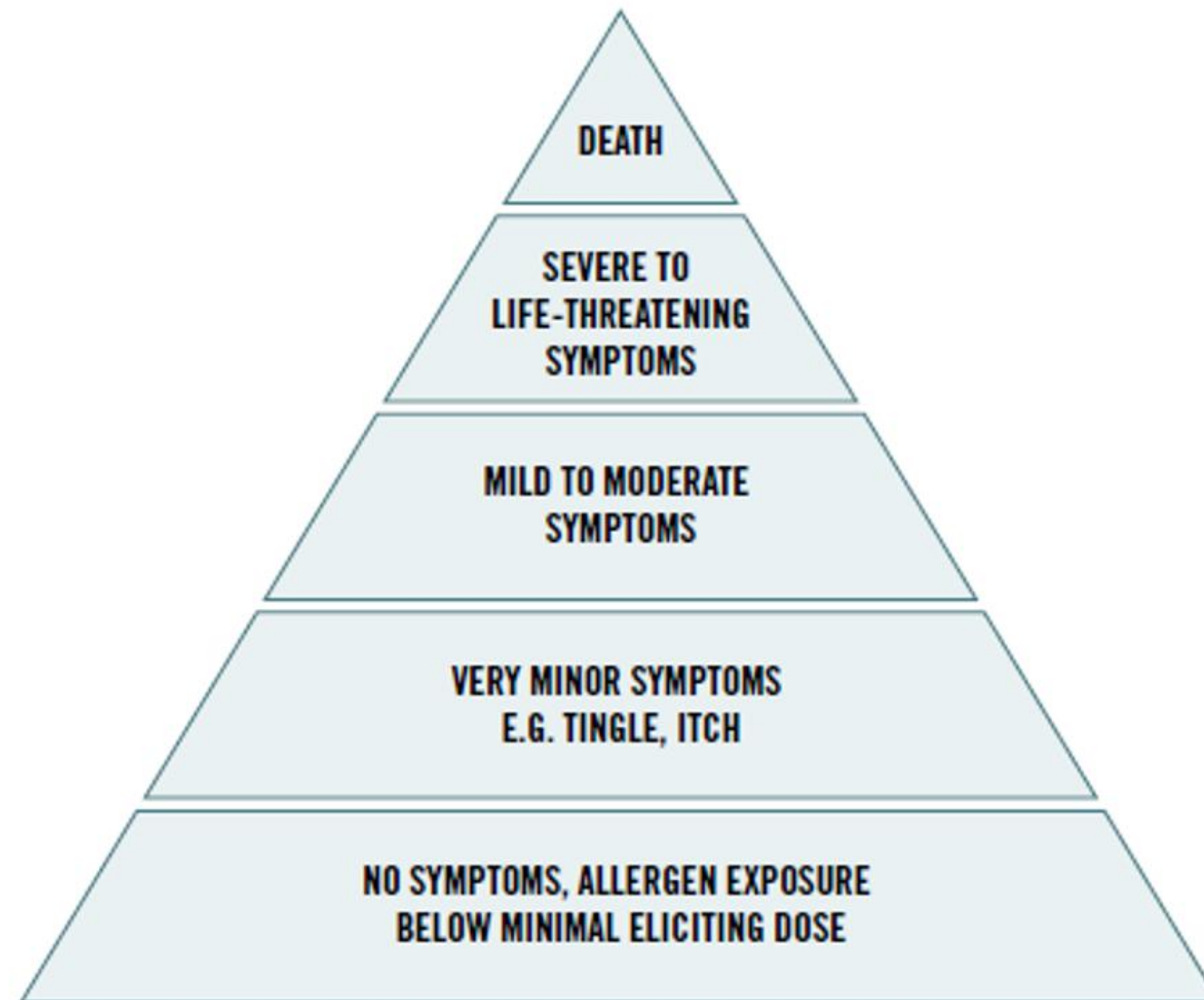
Dawki referencyjne wg FAO/WHO (2022/2023)

- FAO/WHO rekomenduje przyjęcie poziomów działania RfD w odniesieniu do ED05.
 - <https://www.who.int/publications/i/item/9789240065420>
 - <https://www.who.int/publications/i/item/9789240083332>
 - https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/pl/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS_001e.pdf

Wartość ED05 została zarekomendowana do dalszego wyznaczania dawki referencyjnej (RfD) w oparciu o charakterystykę zagrożenia oraz zgodnie z celem dotyczącym bezpieczeństwa, jakim jest:

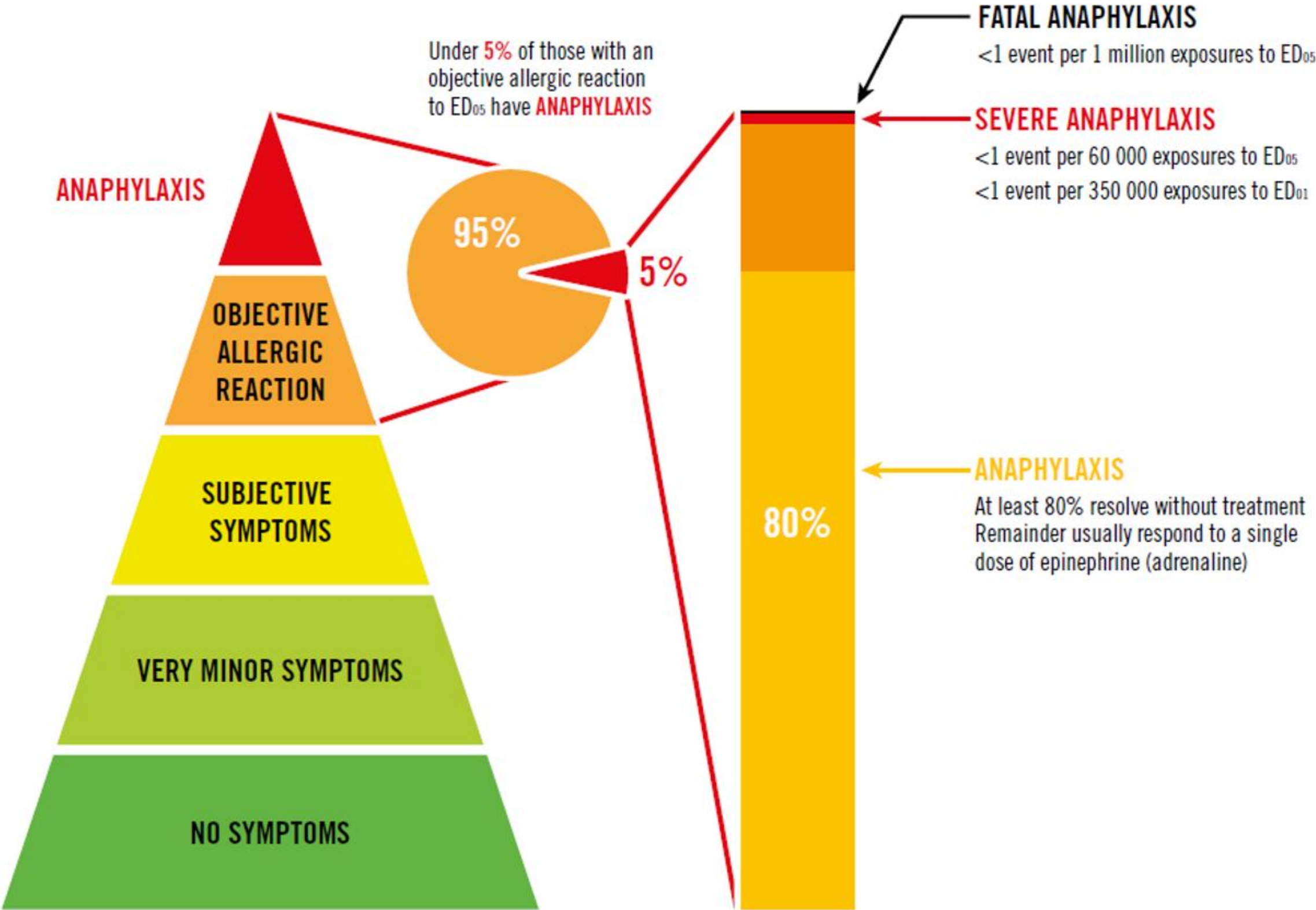
minimalizacja – do poziomu, przy którym dalsze doprecyzowanie **nie przynosi istotnego zmniejszenia wpływu na zdrowie publiczne** – prawdopodobieństwa wystąpienia jakiejkolwiek obiektywnej reakcji alergicznej, określonej na podstawie modelowania rozkładu dawek wywołujących reakcję (MED) i popartej danymi dotyczącymi nasilenia objawów w zakresie przewidywanych dawek referencyjnych (RfD).

FIGURE 2. HIERARCHY OF RISKS FACED BY PEOPLE SUSCEPTIBLE TO IgE-MEDIATED FOOD ALLERGY



Source: Reproduced with permission from Dubois *et al.*, 2018. Dubois, A.E.J., Turner, P.J., Hourihane, J., Ballmer-Weber, B., Beyer, K., Chan, C.-H., Gowland, M.H. *et al.* 2018. How does dose impact on the severity of food-induced allergic reactions, and can this improve risk assessment for allergenic foods?: Report from an ILSI Europe Food Allergy Task Force Expert Group and Workshop. *Allergy*, 73(7): 1383–1392. <https://doi.org/10.1111/all.13405>

FIGURE 3. HIERARCHY OF RISKS FACED BY PEOPLE SUSCEPTIBLE TO IGE-MEDIATED FOOD ALLERGY, PROPORTIONATE TO THEIR ESTIMATED OCCURRENCE FOR PEANUT IN PEANUT-ALLERGIC INDIVIDUALS





Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens
Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens

TABLE 18 CONSENSUS REFERENCE DOSE (RfD) RECOMMENDATIONS FOR CODEX PRIORITY ALLERGENS

	RFD RECOMMENDATION (mg total protein from the allergenic source)
WALNUT (AND PECAN*)	1.0
CASHEW (AND PISTACHIO*)	1.0
ALMOND**	1.0
MILK	2.0
PEANUT	2.0
EGG	2.0
SESAME	2.0
HAZELNUT	3.0
WHEAT	5.0
FISH	5.0
CRUSTACEA	200

Source: Authors' own elaboration.

* See considerations below.

** Provisional.

TABLE 1 CONSENSUS REFERENCE DOSE (RFD) RECOMMENDATIONS AND POTENTIAL “VALUES FOR RISK MANAGEMENT”

ALLERGENIC FOOD	INITIAL ASSESSMENT INCLUDING RFD (questionnaire results) (number of committee members agreeing with this option/total number)	FINAL RECOMMENDATION (mg total protein from the allergenic source)	REMARKS
Celery/celeriac	Consensus (19/19) for 1 mg RfD	1	Final RfD <ul style="list-style-type: none">Derived following Report 2 guidelines and based on lowest ED₀₅ of 1.3 mg (Remington <i>et al.</i> [2020]; Houben <i>et al.</i> [2020])Severity of reactions and hidden presence warrants alignment with lowest RfD
Soy	Consensus (19/19) for 10 mg RfD	10	Final RfD <ul style="list-style-type: none">Derived following Report 2 guidelines and based on lowest ED₀₅ of 10 mg (Remington <i>et al.</i> [2020]; Houben <i>et al.</i> [2020])Consistent with low severity profile
Brazil nuts	15/19 1 mg 0/19 3 mg 4/10 neither 1 mg nor 3 mg	1	Value for risk management <ul style="list-style-type: none">Not scientifically possible to derive formal RfD for any of the nuts: no dataSimilar conservatism as that applied to almond in Part 2 of the Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation
Macadamia (Queensland) nuts			
Pine nuts			
Mustard	9/19 no RfD 7/19 0.5 mg 1/19 1 mg 1/19 0.1 mg 1/19 all options valid	1	Value for risk management <ul style="list-style-type: none">Not scientifically possible to derive formal RfD: inadequate dataRecognizes severity profile of mustard reactions (high) and low ED values (Remington <i>et al.</i> [2020]; Houben <i>et al.</i> [2020])
Lupin	9/19 no RfD 6/19 15 mg 3/19 other RfD 1/19 all options valid	10	Value for risk management <ul style="list-style-type: none">Not scientifically possible to derive formal RfD in view of poor data qualitySeverity of reactions similar to soy and ED values in same range as for soy (Remington <i>et al.</i> [2020]; Houben <i>et al.</i> [2020])
Buckwheat	12/19 no RfD 5/19 10 mg 1/19 10 mg or no RfD 0/19 15 mg	10	Value for risk management <ul style="list-style-type: none">Not scientifically possible to derive formal RfD in view of very limited data and poor data qualitySeverity of reactions similar to soy
Oats	Consensus (19/19) for no RfD	Oat-specific RfD not appropriate	IgE-mediated food allergy risks identified for oats stem from cross contact with other grains in oats rather from oats themselves. An oat-specific RfD would be an inappropriate way of managing this issue and constitute misuse of a valuable risk management tool. See Reports 2 & 3 for RfDs and cross contact risk assessment support regarding other grains (or other priority allergenic foods) in oats (FAO and WHO, 2022b, 2023).

Note: Ordered to separate the foods with consensus and final RfD recommendations from those with values for risk management for clarity.

CODEX ALIMENTARIUS STANDARD

GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PRE-PACKAGED FOODS CXS 1-1985

Table A2 Reference dose for gluten relevant to coeliac disease risk analysis

Allergenic food(s) (Coeliac disease)	Reference dose (RfD) (mg of total gluten from all relevant sources)
Cereals containing gluten: *	4.0
– wheat and other Triticum species	
– rye and other Secale species	
– barley and other Hordeum species and products thereof†	

- 4.3.1** Where a reference dose is not established for a particular allergenic food in the Table A1 above, regional/ national competent authorities can establish a reference dose consistent with recognized principles for the purposes of determining an action level.
- 4.3.2** If a PAL statement for cereal(s) containing gluten (wheat, barley, and rye) is necessary, then the term “gluten-free” shall not be used.^{iv}
- 4.4** PAL shall be complemented by effective education and information programs supported by competent authorities to promote appropriate use of PAL by food business operators and proper understanding by consumers, health care providers and other stakeholders.

Table A1: Reference doses for allergenic foods relevant to IgE-mediated food allergy risk analysis

Allergenic food (IgE-mediated food allergy)	Reference dose (RfD) (mg total protein from the allergenic food(s))
Almond	1.0
Brazil nut	1.0
Cashew	1.0
Pistachio	1.0
Macadamia	1.0
Pine nut	1.0
Walnut	1.0
Pecan	1.0
Celery	1.0
Mustard	1.0
Peanut	2.0
Egg	2.0
Milk	2.0
Sesame	2.0
Hazelnut	3.0
Wheat	5.0
Fish	5.0
Buckwheat	10.0
Lupin	10.0
Soy	10.0
Crustacea	200.0

Dawka referencyjna dla glutenu wg FAO/WHO – listopad 2025

Podczas posiedzenia ekspertów FAO/WHO zarekomendowano dawkę referencyjną (RfD) dla glutenu wynoszącą 4 mg glutenowych białek jako punkt odniesienia do decyzji o stosowaniu PAL.

- <https://openknowledge.fao.org/items/0a455421-491b-4c44-a786-83c51452bdef>
- <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/520eaa21-b6dc-46eb-91f6-e3974a98b85b/content>

Dawka RfD/wytyczne Codex nie stanowią prawa więc nie zastępują regulacji dotyczących produktów oznaczanych jako „bezglutenowe” – aktualnie NADAL OBOWIĄZUJE LIMIT 20 mg/kg (Rozporządzenie (UE) 828/2014).



Wielkość porcji dla P75

Przykładowe wielkości porcji (str. 72 dokumentu FAO/WHO z 2022):
Risk assessment of food allergens: part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens: meeting report

- P75 (75ty percentyl) oznacza taką wielkość porcji, której: 75% konsumentów nie przekracza
ale
- 25% konsumentów je więcej.

P75 ≠ porcja deklarowana na etykiecie

P75 ≠ „porcja sugerowana przez producenta”

Uwaga na wielkość opakowania!!

TABLE 14 EXAMPLES OF FOOD CONSUMPTION P75 SUMMARY STATISTICS PER FOOD GROUP (continued)

iFAAM GROUP	iFAAM NAME	COUNTRY	P75 (GRAMS)
51	Legumes	Combined	175
12	Fried/warm snacks	Denmark	180
46	Cakes (including pastry)	Combined	180
54	Egg-based dishes	Combined	180
52	Fruit and vegetables, processed	Combined	190
9	Milk and milk products consumed with a spoon	Combined	200
15	Pancakes and waffles	Denmark	200
15	Pancakes and waffles	France	200
24	Mashed potato powder	Combined	200
50	Pasta, rice, couscous and other grains	Combined	200
49	Breakfast products, porridge	Denmark	202

Podsumowanie RfD

	FAO/WHO (2022-2025)	VITAL 4.0 (2024)	Niderlandy / NVWA (2022-2023)
Alergen	Dawka referencyjna FAO- WHO ED05 [mg]	Dawka referencyjna ED05 - VITAL 4.0 [mg]	Dawka referencyjna NVWA - ED05 [mg]
Gluten	4,0	-	-
Gorczyca	1,0	1,0	0,4
Jaja	2,0	2,0	2,0
Jęczmień	-	-	5,0
Łubin	10	10	15
Mięczaki	-	20	20
Migdały	1,0	1,0	1,0
Mleko	2,0	2,0	2,0
Orzechy brazylijskie	1,0	1,0	1,0
Orzechy laskowe	3,0	3,0	3,0
Orzechy Macadamia	1,0	1,0	1,0
Orzechy nerkowca	1,0	1,0	1,0
Orzechy pekan	1,0	1,0	1,0
Orzechy pistacjowe	1,0	1,0	1,0
Orzechy włoskie	1,0	1,0	1,0
Orzeszki ziemne	2,0	2,0	2,0
Owies	-	-	5,0
Pszenica	5,0	5,0	5,0
Ryby	5,0	5,0	5,0
Seler	1,0	1,0	1,0
Sezam	2,0	2,0	2,0
Skorupiaki	200	200	200
Soja	10	10	10
Żyto	-	-	5,0

Przykład - mleko

W wyniku kontroli urzędowej organ nadzoru oznaczył w herbatnikach, w których w składzie nie występuje mleko ani produkty pochodne, obecność białek mleka w stężeniu 25ppm. Jedno opakowanie zawiera pojedynczą porcję czyli 4 herbatniki, o całkowitej masie 40g. Czy deklaracja PAL dotycząca obecności alergenu mleko jest w tych herbatnikach wymagana czy może być pominięta przez producenta?

RfD = 2 mg -> ilość białka, która powoduje „krzywde”

Porcja = 40 g = 0,04 kg

AL = 2 mg / 0,04 kg = 50 mg/kg (ppm)

Oznaczone stężenie = 25 ppm

25 ppm < 50 ppm

DEKLARACJA PAL NIE JEST WYMAGANA

Przykład – soja i jaja

Herbatniki są produkowane na tej samej linii co inne ciastka zawierające jaja (5%).
Producent stwierdza, że maksymalnie 500 g ciasta zawierającego jaja może połączyć się ze 800 kg partią herbatników maślanych.
Zawartość białka w jajach wynosi 13%.
Z kolei dostawca masła informuje, że stężenie białka sojowego z przeniesienia wynosi max. 50 ppm.
Herbatniki są o zawartości 40% masła.

Ubytek masy podczas wypieku: 25%
Porcja (4 herbatniki): 40 g = 0,04 kg

Czy deklaracja PAL dla jaj i soi jest wymagana ?
Co powinien zadeklarować Producent ?

Przykład – soja i jaja

Herbatniki są produkowane na tej samej linii co inne ciastka zawierające jaja (5%). Producent stwierdza, że maksymalnie 500 g ciasta zawierającego jaja może połączyć się ze 800 kg partią herbatników maślanych. Zawartość białka w jajach wynosi 13%. Z kolei dostawca masła informuje, że stężenie białka sojowego z przeniesienia wynosi max. 50 ppm. Herbatniki są o zawartości 40% masła.

Stężenie białka jaja w cieście, które przejdzie do partii herbatników:

$$500\text{g} \times 5\% \times 13\% = 3,25 \text{ g} = 3250 \text{ mg}$$

Stężenie białka jaja w cieście herbatników, po zmieszaniu:

$$3250\text{mg}/800 \text{ kg} = 4 \text{ mg/kg} = 4 \text{ ppm}$$

Stężenie białka jaja w herbatnikach, po uwzględnieniu wydajności procesu:

$$4\text{ppm}/0,75 = 5,3 \text{ ppm}$$

$$\text{AL} = 2\text{mg} / 0,04\text{kg} = 50 \text{ ppm}$$

**5,3 ppm < 50 ppm
PAL NIE JEST WYMAGANY**

Przykład – soja i jaja c.d.

Herbatniki są produkowane na tej samej linii co inne ciastka zawierające jaja (5%). Producent stwierdza, że maksymalnie 500 g ciasta zawierającego jaja może połączyć się ze 800 kg partią herbatników maślanych. Zawartość białka w jajach wynosi 13%. Z kolei dostawca masła informuje, że stężenie białka sojowego z przeniesienia wynosi max. 50 ppm. Herbatniki są o zawartości 40% masła.

Ubytek masy podczas wypieku: 25%

Porcja (4 herbatników): 40 g = 0,04 kg

Stężenie białka soi w cieście: $40\% \times 50 \text{ ppm} = 20 \text{ ppm}$

Stężenie białka soi w herbatnikach, po wypieku: $20 \text{ ppm} / 0,75 = 27 \text{ ppm}$

$AL = 10 \text{ mg} / 0,04 \text{ kg} = 250 \text{ mg/kg} = 250 \text{ ppm}$

$27 \text{ ppm} < 250 \text{ ppm}$

DEKLARACJA PAL NIE JEST WYMAGANA



PODSUMOWANIE

Wielkość porcji: 40 g	
Dawka referencyjna dla soi	Dawka referencyjna dla jaj
10 mg	2 mg
Próg działania dla soi	Próg działania dla jaj
$10/0,04 = 250 \text{ ppm}$	$2/0,04 = 50 \text{ ppm}$
Ocena	Ocena
$27 \text{ ppm} < 250 \text{ ppm}$ PAL nie jest wymagany	$5,3 \text{ ppm} < 50 \text{ ppm}$ PAL nie jest wymagany

Globalne trendy

Nowa polityka Niderlandów (2024) – od 1 stycznia 2026

Guidelines on cross-contact of allergens
FNLI - CBL - NVWA - version April 2024

Reference doses

Allergen	Mg total protein of allergen* ED05 ⁽¹⁶⁾
Gluten-containing cereals/wheat	5,0 with a maximum action limit of 20 mg gluten/kg **
Crustaceans	200,0
Egg	2,0
Fish	5,0
Peanut	2,0
Soy	10,0
Milk	2,0
Nuts, namely	
- Almond	1,0
- Hazelnut	3,0
- Walnut	1,0
- Cashew	1,0
- Pecan	1,0
- Brazil nut	1,0
- Pistachio nut	1,0
- Macadamia nut	1,0
Celery	1,0
Mustard	0,4
Sesame	2,0
Lupin	15,0
Molluscs	20,0



<https://files.enflow.nl/e6cb36e3-cd75-495a-9227-0f4cfca6d840/bee8e1ca-dfa6-4df4-b6b2-cf8f580a169b/bestanden/voeding-en-gezondheid/guidelines-on-cross-contact-of-allergens-pal-april-2024-en.pdf>



Globalne trendy

Wytyczne belgijskie



WETENSCHAPPELIJK COMITE
ingesteld bij het Federaal Agentschap voor
de Veiligheid van de Voedselketen

RfD – Belgia (2022 vs 2024) przyjęła wytyczne FAO/WHO

Following reference doses are proposed by the Scientific Committee for risk assessment:

Allergenic commodity	Proposed reference dose (mg protein of the allergenic commodity)
egg	2
milk	2
celery	1
musterd	1
peanut	2
hazelnut	3
almond, cashew, pecan, pistachio, walnut, brazil nut and macadamia nuts	1

Allergenic commodity	Proposed reference dose (mg protein of the allergenic commodity)
lupine	5 10
sesame	2
crustaceans	200
molluscs	200
fish	5
soybean	5 10
wheat (and all other cereals containing gluten)	5

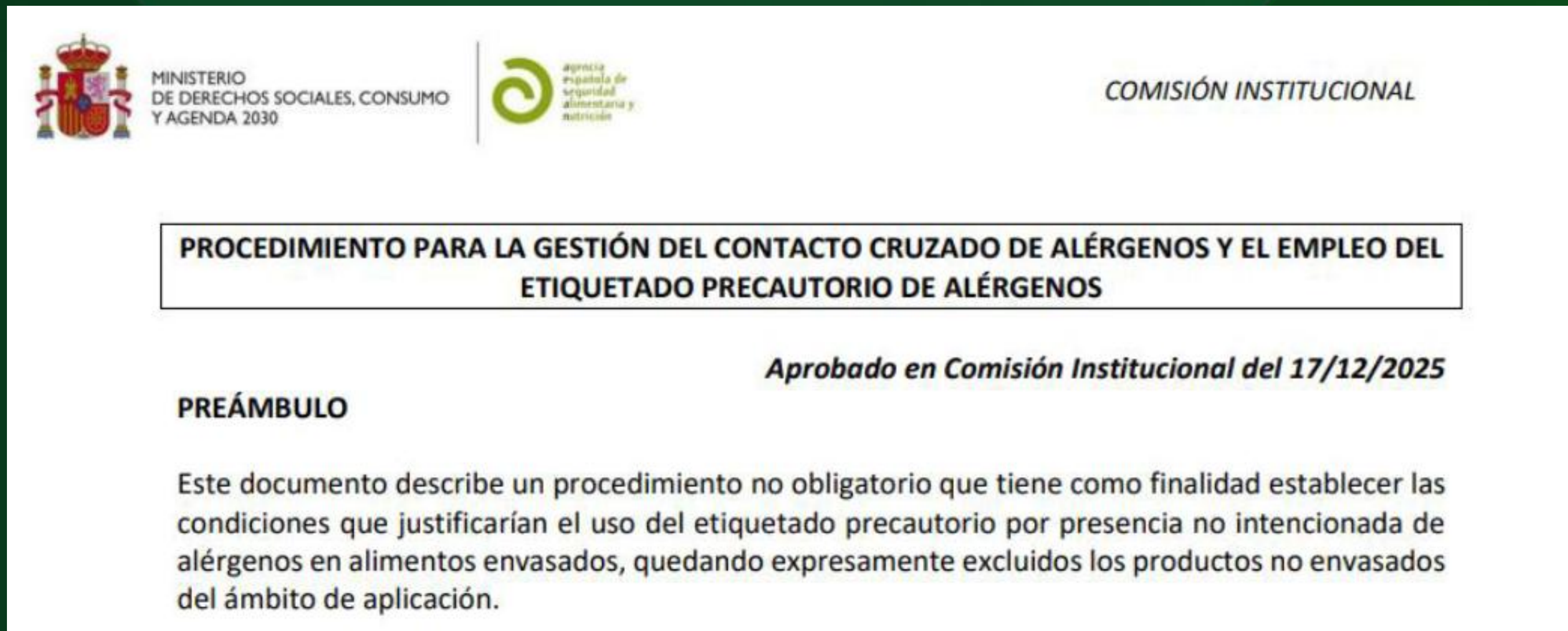


Globalne trendy

Wytyczne hiszpańskie (2025)



https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/Procedimiento_gestion_alergenos_EPA.pdf



Globalne trendy

Wytyczne szwedzkie



L – 2022 nr 13

Undeclared allergens in food
– guide on how to assess the
risk of allergic reactions in
the population

Version 2 (2022)

L 2022 nr 13 - Undeclared allergens in food
- risk assessment guide (livsmedelsverket.se)



Table 17. Dose that theoretically elicits reactions in 1 to 50 percent of fish allergic consumers (ED01 to ED50), including lower and upper confidence interval (LCI, UCI). Data from Houben et al. (2020).

	ED01	RfD FAO/WHO	ED05	ED10	ED15	ED20	ED25	ED50
Fish protein (mg)	1.3	5.0	12.1	26.7	45.5	69.2	99.1	418
LCI-UCI (mg)	0.4-12.7		4.5-43.9	10.2-88.7	17.6-143	27.0-210	38.8-293	163-1150

RfD FAO/WHO is the reference dose as suggested after the FAO/WHO expert consultation (FAO/WHO, 2021)

Table 5. Portion sizes (g food/consumption occasion) from two Swedish dietary surveys on adults and adolescents, respectively.

Food	Adults N=1797, AGE=18-80 YRS, 4-DAY REGISTRATION				Adolescents N=2968, AGE=12-18 YRS, 3-DAY REGISTRATION			
	Median	p75	p95	%	Median	p75	p95	%
	gram	gram	gram	Consumers	gram	gram	gram	Consumers
Chocolate and sweets	35	60	138	48	54	100	275	48
Bread	47	64	96	98	57	76	120	91
Soft bread	57	73	107	95	63	80	128	88
Crisp bread	19	24	39	60	18	28	42	34
"Sweet" bread*	50	76	136	73	60	92	180	47
Meatballs	84	116	210	27	90	128	225	33
Fish fingers	125	150	200	3	100	150	270	5
Sausages	68	100	198	55	70	130	213	38

Globalne trendy

Wytyczne czeskie

<https://www.bezpecnostpotravin.cz/narodni-doporuceni-pro-uvadeni-informaci-o-moznem-a-nezamernem-vyskytu-latek-vyvolavajicich-alergie.aspx>

Krajowe zalecenia dotyczące informacji o możliwym i niezamierzonym występowaniu substancji alergicznych

Opublikowano: 2.8.2018
Autor: Ministerstwo Rolnictwa

Informacje z Ministerstwa Rolnictwa, Departamentu Żywności



Látka vyvolávající alergii nebo nesnášenlivost	Maximální hodnota, která je považována za „nulovou“	Maximální hodnota, která je považována za „stopové množství“
Lepek*	20 mg/kg	50 mg/kg
Mléčná bílkovina**	2,5 mg/kg	25 mg/kg
Sójová bílkovina	2,5 mg/kg	25 mg/kg
Vejce**	2,5 mg/kg	25 mg/kg
Arašidy	2,5 mg/kg	25 mg/kg
Lískový ořech	2,5 mg/kg	25 mg/kg
Mandle	2,5 mg/kg	25 mg/kg
Vlašský ořech	2,4 mg/kg	24 mg/kg
Hořčice	1,0 mg/kg	10 mg/kg
Lupina	1,0 mg/kg	10 mg/kg
Sezam	2,5 mg/kg	25 mg/kg

Globalne trendy

Wytyczne niemieckie

Niemieckie wytyczne dotyczące PAL są regulowane przez rekomendacje połączonych niemieckich grup eksperckich: ALS (Niemiecki Krajowy i Federalny Roboczy Zespół Rzeczoznawców Chemii Spożywczej) oraz ALTS (Roboczy Zespół Rzeczoznawców ds. Higieny Żywności i Żywności Pochodzenia Zwierzęcego).

ALS i ALTS regularnie aktualizują tzw. wartości oceny (orientacyjne progi analityczne) dla laboratoriów urzędowych. Służą one do weryfikacji, czy wykryty w produkcie alergen jest jedynie „przypadkowym zanieczyszczeniem krzyżowym” (kwalifikującym się pod PAL), czy też jego stężenie jest tak wysokie, że powinien być zadeklarowany jako pełnoprawny składnik recepturowy.

Globalne trendy

Wytyczne niemieckie

	Bewertungsgrundlage FAO/WHO 2022/2023 ^(1, 2)		Messergebnis		
	Referenzdosis Empfehlung FAO/WHO ⁽¹⁾ [in mg Protein]	mg allergenes Protein/kg (Referenzdosis erreicht bei Verzehr von 100 g LM)	Prüfempfehlung an die Behörde, ob eine Kennzeichnungspflicht nach Art. 9 VO (EU) 1169/2011 als Zutat besteht.		
			analytisch bestimmt als Protein [in mg/kg]	analytisch bestimmt als Lebensmittel ⁽³⁾ [ggf. Spezifizierung des Lebensmittels] [in mg/kg]	
Weizen (wie Dinkel und Khorasan-Weizen)	5,0	50	> 50	> 400 (> 50, als Gluten) ⁽⁴⁾	→
Krebstiere: Garnelen	200	2000	> 250 ⁽⁶⁾	> 2100 ⁽⁶⁾ (Garnelen, gekocht)	→
Fische	5,0	50	> 50	> 200 (Fischfilet, gedämpft)	→
Eier	2,0	20	> 20	> 40 (Volleipulver)	→
Erdnüsse	2,0	20	> 20	> 70	→
Sojabohnen	10	100	> 100	> 250	→
Milch	2,0	20	> 20	> 60 (Magermilchpulver, NFDM)	→

Harmonizacja przepisów ? TBC ...

KE zapowiada przyjęcie rozporządzenia wykonawczego harmonizującego stosowanie PAL w całej UE.

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/16653-Etykietowanie-zywnosci-dobrowolne-etykietowanie-zapobiegawcze-dotyczace-alergenow-PAL-pl>

Przyjęcie regulacji przewidziane jest na IV kwartał 2027 r.

ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/16653-Etykietowanie-zywnosci

Etykietowanie żywności – dobrowolne etykietowanie zapobiegawcze dotyczące alergenów (PAL)

Wyraż swoją opinię - Konsultacje publiczne! > Inicjatywy opublikowane >

Etykietowanie żywności – dobrowolne etykietowanie zapobiegawcze dotyczące alergenów (PAL)

W przygotowaniu

Planowane

Projekt aktu prawnego

Nadsyłanie opinii: Planowane

Przyjęcie przez Komisję

Planowane na: Czwarty kwartał 2027

Informacje o inicjatywie

Podsumowanie

W ramach inicjatywy określono wymogi dotyczące dobrowolnego podawania informacji na temat możliwej, niezamierzonej obecności alergenów w żywności, czyli tzw. etykietowania zapobiegawczego dotyczącego alergenów (PAL).

Zharmonizowane stosowanie PAL w całej UE:

- zapewni konsumentom, którzy mają alergie, jasne i spójne informacje
- zapobiegnie zbędnym ograniczeniom wyboru żywności oraz
- wesprze funkcjonowanie jednolitego rynku dzięki zapewnieniu przedsiębiorstwom spożywczym równych warunków działania.

Temat Bezpieczeństwo żywności

Rodzaj aktu prawnego Rozporządzenie wykonawcze

Komitety [C20406](#)

Projekt aktu prawnego

Nadsyłanie opinii: Planowane

Przyjęcie przez Komisję

Planowane na: Czwarty kwartał 2027

Dziękuję za uwagę.