

**Stanovisko MZe (SZPI a SVS) k uvádění informací o možném a
nezáměrném výskytu látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo
nesnášenlivost v potravinách ke dni 1. 7. 2018**

Aktualizace dne 1. 6. 2024

Podle čl. 36 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011 přijme Evropská komise prováděcí akt o uvádění informací o možném a nezáměrném výskytu látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost v potravinách (dále jen „alergeny“).

Vzhledem ke skutečnosti, že výše uvedený prováděcí akt prozatím přijat nebyl, bylo na základě konsensu zástupců Ministerstva zemědělství, Státní zemědělské a potravinářské inspekce a Státní veterinární správy vypracováno níže uvedené národní doporučení pro dobrovolné označování nezáměrného výskytu alergenů.

- Pokud potravina obsahuje množství alergenů z důvodu nezáměrné kontaminace do hodnoty, **která je považována za „nulovou“**, není nutné na potravině uvádět informaci o výskytu „stopového množství alergenů“.
Hodnoty množství alergenů v potravině určené konečnému spotřebiteli, které je možné považovat za nulovou, uvádí níže uvedená tabulka.
- Maximální hodnoty množství alergenů v potravině určené konečnému spotřebiteli, které je možné považovat za „stopové množství“ uvádí níže uvedená tabulka.
- Pokud potravina **obsahuje stopové množství alergenů** z důvodu nezáměrné kontaminace a **není – li potravina označena informací** např. slovy “Může obsahovat stopy...” nebo “Může obsahovat...“ je **taková potravina podle čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 178/2002, v platném znění, považována za škodlivou pro zdraví. Potravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za škodlivou pro zdraví.**
- Pokud potravina určená pro konečného spotřebitele **obsahuje stopová množství alergenů** z důvodu nezáměrné kontaminace a **je označena** např. slovy “Může obsahovat stopy...” nebo “Může obsahovat...“, je potravina označena v souladu s **čl. 7 odst. 1 písm. a) a v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízením (EU) č. 1169/2011**, jelikož spotřebitel je o výskytu stopového množství alergenů informován a **není podle čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízením (ES) č. 178/2002 považována za škodlivou pro zdraví.**
- V případě překročení stopového množství alergenů, pokud se jedná o nezáměrnou kontaminaci, nelze tento alergen uvést ve složení, neboť se v takovém případě nejedná o složku potravin, která je použita při výrobě potravin a která je uvedena v receptuře. Spotřebiteli by tak byla poskytnuta zavádějící informace ohledně složení potravin – tedy v rozporu s čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízením (EU) č. 1169/2011.

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
Mléko**	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Sójové boby	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Vejce**	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Arašíd	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Lískový ořech	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Mandle	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Vlašský ořech	2,4 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	24 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Hořčice	1,0 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	10 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Lupina	1,0 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	10 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Sezamová semena	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Celer	1,0 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	10 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Kešu ořech	2,5 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	25 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg
Pistácie	1,0 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg	10 mg celkové bílkoviny alergenní složky/kg

*Označování výrazy „bez lepku“ a „velmi nízký obsah lepku“ se řídí výlučně nařízením (EU) č. 828/2014.

**Hodnoty v tabulce se nepoužijí pro víno.

„Pokud je potravinu označena v souladu s nařízením (EU) č. 828/2014 slovy „bez lepku“ nebo „velmi nízký obsah lepku“ není nutné navíc uvádět informace „může obsahovat stopy...“ nebo „může obsahovat...“. V případě, že se na potravině uvede označení „může obsahovat stopy...“ nebo „může obsahovat...“ současně s označením „bez lepku“, musí potravinu splnit limit stanovený nařízením (EU) č. 828/2014 pro potraviny označené „bez lepku“.

Množství alergenů se u dehydratovaných výrobků posuzuje až v potravině po úpravě dle návodu uvedeného výrobcem na obale, který musí výrobce uvést.

Pro ostatní alergenů dle přílohy II nařízení (EU) č. 1169/2011 neuvedené v tabulce není stanovena maximální hodnota, která je považována za „nulovou“ nebo „stopové množství“. U těchto alergenů se zjišťuje pouze jejich „přítomnost/nepřítomnost“.

V případě „přítomnosti“ vzniklé v důsledku nezáměrného výskytu, nechtěně a při dodržení pravidel HACCP a správné výrobní praxe těchto alergenů se uvede informace „může obsahovat stopové množství ...“.

Větu „Vyrobeno v závodě, který zpracovává vejce, arašídů, sezam“ nelze považovat za informaci, která dostatečně jasně, určitě a bez vší pochybnosti informuje spotřebitele o tom, že výrobek, který si kupují, může obsahovat takové množství alergenu, že může být pro alergiky nebezpečný.

V případě dodávání potravin do jiných států EU nebo třetích zemí, je nutné ověřit přístup pro uvádění informací o možném a nezáměrném výskytu látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost v potravinách u kontrolních orgánů v daném státě.

Tento dokument nemá žádný formální právní status a v případě sporu spočívá odpovědnost za výklad práva na soudu.

Doporučené parametry metod zkoušení

Z důvodů porovnatelnosti výsledků je nutné, aby používané metody stanovení alergenů splňovaly požadavky uvedené níže.

Lepek

Princip: ELISA typu sandwich, typ protilátky R5, koktejlová extrakce, LOQ – 5 mg/kg; pro fermentované a hydrolyzované výrobky kompetitivní ELISA, ethanolová extrakce, typ protilátky R5, LOQ – 10 mg/kg.

Uvedeným požadavkům ELISA typu sandwich vyhovuje například souprava RIDASCREEN Gliadin¹⁾. Uvedeným požadavkům pro kompetitivní ELISA vyhovuje například souprava RIDASCREEN Gliadin competitive¹⁾.

Mléko

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti β -laktoglobulinu i kaseinu, LOQ – 2,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava RIDASCREEN FAST Milk¹⁾ nebo Veratox for Total Milk Allergen¹⁾.

Sójové boby

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti sójové bílkovině, horká extrakce (100 °C, 10 min), LOQ – 2,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava RIDASCREEN FAST Soya¹⁾ nebo Veratox for Soy Allergen¹⁾.

¹⁾ Tato informace se uvádí k usnadnění práce uživatelů tohoto dokumentu, avšak neznamená schválení jmenovaného produktu organizací Ministerstvem zemědělství. Je dovoleno použít ekvivalentní produkty, pokud se ukáže, že vedou ke srovnatelným výsledkům.

Vejce

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám vaječného bílku, LOQ – 0,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava RIDASCREEN FAST Ei / Egg Protein¹⁾ nebo Veratox for Egg Allergen¹⁾.

Arašíd

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám arašídů, LOQ – 2,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava RIDASCREEN Peanut¹⁾ nebo Veratox for Peanut Allergen¹⁾.

Lískový ořech

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám lískového ořechu, LOQ – 2,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava Veratox for Hazelnut Allergen¹⁾.

Mandle

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám mandlí, LOQ – 2,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava Veratox for Almond Allergen¹⁾.

Vlašský ořech

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám vlašského ořechu, LOQ – 2,4 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava BioKits Walnut Assay Kit¹⁾.

Hořčice

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám hořčice, LOQ – 0,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava RIDASCREEN FAST Senf/Mustard¹⁾.

Lupina

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám lupiny, LOQ – 1 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava RIDASCREEN FAST Lupine¹⁾.

Sezamová semena

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám sezamu, LOQ – 2,5 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava RIDASCREEN FAST Sesame¹⁾.

Celer

Princip: PCR v reálném čase, LOQ – 1 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava SureFood® ALLERGEN Celery¹⁾.

¹⁾ Tato informace se uvádí k usnadnění práce uživatelů tohoto dokumentu, avšak neznamená schválení jmenovaného produktu organizací Ministerstvem zemědělství. Je dovoleno použít ekvivalentní produkty, pokud se ukáže, že vedou ke srovnatelným výsledkům.

Kešu ořech

Princip: ELISA typu sandwich, obsahující protilátky proti bílkovinám sezamu, LOQ – 2,5 mg/kg. Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava ELISA Ridascreen Fast Cashew¹⁾.

Pistácie

Princip: PCR v reálném čase, LOQ – 1 mg/kg.

Uvedeným požadavkům vyhovuje například souprava SureFood® ALLERGEN Pistachio¹⁾.

¹⁾ Tato informace se uvádí k usnadnění práce uživatelů tohoto dokumentu, avšak neznamená schválení jmenovaného produktu organizací Ministerstvem zemědělství. Je dovoleno použít ekvivalentní produkty, pokud se ukáže, že vedou ke srovnatelným výsledkům.