

Försiktighetsbaserad allergenmärkning - PAL

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Ta del av stöd kring försiktighetsbaserad allergenmärkning, PAL, och hur företag kan bedöma risker med allergener som förekommer oavsiktligt i livsmedel. Begränsning till endast relevant PAL-märkning kan minska risken för att allergiker blir sjuka, och öka möjligheten att de kan äta mat de tål.

Om lagstiftningen

Den lagstiftning som främst reglerar området är:

- Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

Annan relevant lagstiftning är:

- Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättandet av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.

Ytterligare vägledning till lagstiftningen finns från EU-kommissionen och Codex Alimentarius i:

- Kommissionens tillkännagivande om genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet som omfattar god hygienpraxis och förfaranden baserade på HACCP-principer inklusive underlättande av/flexibilitet i tillämpningen i vissa livsmedelsföretag 2022/C 355/01
- Vägledning för tillämpning av artiklarna 11, 12, 14, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning
- [Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators \(CXC 80-2020\).](#)
- [CODEX ALIMENTARIUS GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PRE-PACKAGED FOODS CXS 1-1985 including ANNEX Guidelines on the use of precautionary allergen labelling](#)

Vad är försiktighetsbaserad allergenmärkning - PAL

Försiktighetsbaserad allergenmärkning, PAL (Precautionary Allergen Labelling) är en märkning som företag kan använda för livsmedel som skulle kunna innehålla allergener på grund av förorening.

I Sverige används främst ordalydelsen "Kan innehålla spår av..." som försiktighetsbaserad allergenmärkning.

Som företag behöver man först och främst förebygga att allergener förorenar produkterna. Ibland går det inte helt att förebygga, och då kan det finnas behov av att använda sig av en extra märkning. Men det är inte alltid det är lämpligt, är det mycket låga halter bör märkningen inte användas. En försiktighetsbaserad allergenmärkning som "kan innehålla spår av" bör bara användas som sista åtgärd i de fall det finns en risk för förorening av allergen. Läs mer nedan om detta utifrån branschriktlinjer och Livsmedelsverket syn på referensdoser samt vad som menas med mycket låga halter eller doser.

Försiktighetsbaserad allergenmärkning räknas som en frivillig märkningsuppgift. Livsmedelsföretag kan använda denna märkning för att upplysa konsumenter och andra livsmedelsföretagare att ett visst allergen oavsiktligt kan finnas i livsmedlet. Men frivillig information får inte vilseleda konsumenterna, det vill säga ge ett missvisande eller felaktigt intryck av livsmedlet. Läs mer i artikel 36.1 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Den som är ansvarig för informationen om livsmedlet ska alltid kunna motivera varför en viss uppgift har använts. Enligt lagstiftningen ska den frivilliga informationen vara grundad på relevanta, vetenskapliga uppgifter. För att underlätta för företag att bedöma om försiktighetsbaserad allergenmärkning är lämplig, se avsnitt nedan om "Bedöm risk med allergener som förekommer oavsiktligt".

[Frivillig information - Kontrollwiki](#)

Allergena ingredienser respektive allergener som förekommer oavsiktligt

Ämnen som är vanliga orsaker till allergi eller annan överkänslighet kallas allergener. När de ingår som ingredienser i livsmedel ska det stå i ingrediensförteckningen och de allergena ingredienserna ska framhävas. Det regleras i förordning (EU) nr 1169/2011. Vilka ingredienser som räknas som allergener finns listade i bilaga II till förordningen. Det är till exempel mjölk, ägg, vete, sesamfrö och jordnöt.

[Allergeninformation - Kontrollwiki](#)

Flera allergener är ingredienser som används ofta i mat. Det innebär att många företag producerar livsmedel med olika sorters allergena ingredienser. När till exempel ett livsmedel med mjölk produceras på en anläggning där andra livsmedel som inte innehåller

mjölk produceras kan det leda till att livsmedel kontamineras (förorenas) med mjölk. Förekomsten av allergenet mjölk räknas då som oavsiktlig.

Eftersom sådana odeklarerade allergener innebär en risk för de konsumenter som är allergiska, ska livsmedelsföretagare förhindra eller minimera risken att allergener oavsiktligt hamnar i produkterna. Företaget behöver ha rutiner för att förebygga det vilket grundas på lagstiftning om grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden. Det kan till exempel handla om vilka råvaror man väljer, hur de förvaras, hur rengöring sker, hur verifiering av rengöring görs, i vilken ordning man tillverkar sina produkter och att märkningen blir rätt.

[Lokaler hygien och företagens egen kontroll](#)

[Grundförutsättningar - allmänna hygienkrav - Kontrollwiki](#)

[HACCP - Kontrollwiki](#)

Branschriktlinjer för allergener

Livsmedelsindustrin och Svensk Dagligvaruhandel har i samråd med Livsmedelsverket tagit fram branschriktlinjerna "Allergi och annan överkänslighet - Hantering och märkning av livsmedel". Riktlinjerna beskriver hur livsmedelsföretag bör agera vid tillverkning av produkter som innehåller allergener.

Genom att följa riktlinjerna kan företagen minska risken för att deras produkter kontamineras (förorenas) med allergener. Den försiktighetsbaserade allergenmärkningen "kan innehålla spår av" bör enbart användas som sista åtgärd i de fall det finns en risk för förorening av allergen vid en specifik tillverkningslinje.

Enligt branschriktlinjerna måste föroreningarna vara omöjliga att undvika och förekomma sporadiskt om märkningen ska användas. Förekomst av föroreningarna måste dessutom vara dokumenterade genom till exempel att de är påvisade i rengöringskontroll, testresultat eller säkerställd konsumentreaktion.

[Livsmedelsindustrin och dagligvaruhandelns branschriktlinjer: "Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel"](#)

Internationell vägledning

Codex Alimentarius har publicerat en vägledning om försiktighetsbaserad allergenmärkning som är tänkt att användas internationellt för att underlätta handel och som underlag till lagstiftning.

[CODEX ALIMENTARIUS GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PRE-PACKAGED FOODS CXS 1-1985 including ANNEX Guidelines on the use of precautionary allergen labelling](#)

Vägledningen innehåller liknande aspekter som branschriktlinjerna, nämligen att:

- Företag ska ha rutiner för att förebygga och minska oavsiktlig förekomst av allergener i livsmedel.
- Försiktighetsbaserad allergenmärkning får bara användas när risken inte kan förebyggas eller kontrolleras fullt ut trots dessa rutiner.
- Referensdoser anges som gräns för när försiktighetsbaserad allergenmärkning bör användas. Märkningen bör användas om referensdosen överskrids men den bör inte användas när referensdosen inte överskrids.

Läs mer under avsnittet ”Bedöm risk med allergener som förekommer oavsiktligt”.

Ordalydelse ”Kan innehålla...”

I Codex Alimentarius vägledning används ”Kan innehålla...” eller liknande ordalydelse som bestäms av myndigheterna som PAL. I arbetet med att ta fram EU-regler om försiktighetsbaserad allergenmärkning kommer en specifik ordalydelse att regleras.

I väntan på EU-regler anser Livsmedelsverket att företag kan använda antingen ”Kan innehålla spår av...” eller ”Kan innehålla...”. Dessa båda ordalydelser betyder samma sak och innebär ingen skillnad i allergenens halt.

Bedöm risk med allergener som förekommer oavsiktligt

Här följer stöd till företag att bedöma om oavsiktligt förekommande allergener innebär en allergirisk och i så fall hur hög denna risk är. En riskbedömning kan utgöra en grund för om försiktighetsbaserad allergenmärkning är relevant eller bara vilseledande.

Dosens betydelse för allergisk

Olika allergiska personer är olika känsliga. Många personer med allergi kommer att reagera om de exponeras för en högre dos allergen (från ett specifikt livsmedel).

Beräkna risk utifrån ett analysresultat

Livsmedelsverket har tagit fram en riskvärderingsguide (på engelska) som underlättar bedömningar av allergisk risk utifrån olika koncentrationer (analysresultat) av protein från mjölk, ägg, jordnöt, hasselnöt, cashewnöt, valnöt, soja, selleri, räka, fisk och vete.

[L 2022 nr 13 - Riskvärderingsguide](#)

Om en förorening i ett livsmedel har konstaterats och det finns ett analysresultat av koncentrationen av allergenet, gör så här för att bedöma risken:

- Räkna fram dosen (i mg) genom att multiplicera analysresultatet (koncentrationen av allergenet, i mg/kg) med livsmedlets portionsstorlek (kg). Riskvärderingsguiden innehåller portionsstorlekar för flera olika livsmedel. Dessa är baserade på data från svenska matvaneundersökningar.
- Jämför dosen mot utlösande doser i guiden, för att bedöma hur hög risken är. Se även längre ner på sidan om Livsmedelsverkets hållning om tillfälliga referensdoser.

Exempel 1: Mjölk i choklad

Choklad är exempel på ett livsmedel som kan vara kontaminerat med olika allergener. En specifikation från leverantören visar att chokladen innehåller upp till 150 mg mjölkprotein/kg (när mätosäkerheten läggs till). I riskvärderingsguiden anges 0,100 kg (100 g) som portionsstorlek för choklad. Dosen blir då 15 mg mjölkprotein. Enligt data i riskvärderingsguiden beräknas fler än 15 procent av mjölkproteinallergikerna reagera mot chokladen.

Livsmedelsverkets ställningstagande om referensdoser i väntan på harmoniserade EU-regler

Den hälsobaserade dos av ett specifikt allergen som utgör gränsen för när försiktighetsbaserad allergenmärkning är lämplig kallas referensdos. Livsmedelsverket anser att referensdoser för allergener bör regleras på EU-nivå för att hantera oavsiktlig förekomst av allergener och som underlag för försiktighetsbaserad allergenmärkning. Eftersom sådana reglerade referensdoser saknas bedömer Livsmedelsverket att livsmedelsföretag kan utgå från majoriteten av de referensdoser som anges i Codex

vägledning om försiktighetsbaserad allergenmärkning. Se tabellen nedan. Mer bakgrund och motiv till Livsmedelsverkets ställningstagande finns i en rapport. [[Länk hanteringsrapport](#)]

Genom att följa beräkningar som beskrivs i riskvärderingsguiden kan man räkna fram den dos allergen som livsmedlet bidrar med. Denna dos kan jämföras mot referensdosen. Observera att Livsmedelsverket anser att metodens mätosäkerhet ska läggas till vid beräkningar. Dessutom bör den portionsstorlek som kallas p75 användas. Det är mängden livsmedel som de som konsumerar de större portionsstorlekarna äter eller dricker. Dessa tillägg utgör en säkerhetsfaktor. En del företag använder liknande sätt för att utföra kvantitativ riskvärdering, exempelvis VITAL®-systemet. VITAL® står för Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling och tillhandahålls av Allergen Bureau i Australien.

[Allergener - provtagning - Kontrollwiki](#)

Tabellen visar de referensdoser (RfD) som Livsmedelsverket föreslår i avsaknad av harmoniserade EU-regler. Dessa baseras på referensdoser som beskrivs i CODEX ALIMENTARIUS GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PRE-PACKAGED FOODS CXS 1-1985 including ANNEX Guidelines on the use of precautionary allergen labelling.

Allergen	Tillfälliga Referensdoser (RfD) (mg)	
	totalt protein från det allergena livsmedlet	totalt gluten från spannmål som innehåller gluten
Trädnötter ^a (mandel, cashewnöt, pekannöt, pistagenöt, valnöt)	1,0	
Hasselnöt	3,0	
Jordnöt	2,0	
Ägg	2,0	
Mjölk	2,0	
Sesamfrö	2,0	
Fisk	5,0	
Kräftdjur	200	
Soja	10,0	
Selleri	1,0	
Vete	5,0 ^b	4,0 ^b
Råg	-	
Korn	-	

^a Vissa trädnötter. Notera att hasselnöt har en annan föreslagen referensdos.

^b Tabellen innehåller två separata värden: ett för veteprotein och ett för totalt gluten, vilket återspeglar IgE-medierad veteallergi respektive celiaki (som utlöses av gluten från vete, råg och korn). Endast ett av värdena bör användas i riskbedömningen. Värdena ska inte kombineras.

I väntan på harmoniserade EU-regler ingår inte referensdoser för lupin, makadamianöt, paranöt, blötdjur eller senap i Livsmedelsverkets ställningstagande. Livsmedelsverkets bedömning är att det inte finns tillräckligt med vetenskapligt underlag för att i dagsläget ange sådana referensdoser. Om analysresultat saknas kan beräkningar även utföras med hjälp av bedömningar utifrån partikelstorlek och/eller recept.

REMISS

Bild. Referensdoser omvandlade till mängd livsmedel

a) Vete/gluten



b) Räka



c) Ägg



d) Jordnöt



e) Mandel



f) Hasselnöt



g) Mjök (mjölkdroppe)



Mjölkpulver



Ost



Figurtext: Figuren visar referensdoser för ett urval av allergena livsmedel (a= vetemjöl, b= räka, c= kokt ägg, d= jordnöt, e= mandel, f= hasselnöt, g= mjölk som visas som mjölkdroppe, mjölkpulver och ost). Allergenerna är placerade i kryddmått. Räka, som har en mycket högre referensdos än övriga allergener, är placerad i ett teskedsmått. Referensdoserna som uttrycks i mängd protein har, utifrån livsmedlens proteinhalt, omvandlats till mängd livsmedel som sedan vägts upp (se hanteringsrapporten).

Exempel 2: Importör som märker om chokladkakor till svenska

Utifrån exempel 1 beräknas dosen till 15 mg mjölkprotein, vilket överskrider föreslagen referensdos på 2,0 mg mjölk. Det är lämpligt att företaget som importerar chokladen märker den med "Kan innehålla spår av mjölk".

Exempel 3: Företag som tillverkar ketchup och andra såser

Ett företag tillverkar ketchup men även olika asiatiska såser som bland annat innehåller kornmalt och vete. Trots rengöring påvisas gluten vid provtagning av ketchupen. Tio olika batcher har provtagits tidigt i respektive batch av ketchup. Gluten påvisas i tre av dessa batcher och den högsta halten är 30 mg gluten/kg. Mätosäkerheten är 40 procent och när den läggs till blir resultatet 42 mg gluten/kg ($30 \text{ mg} \times 1,4$). Enligt riskvärderingsguiden är portionsstorleken för ketchup 0,040 kg. Den högsta dosen som intas, utifrån provtagningen, är 1,7 mg gluten vilket motsvarar 2,1 mg veteprotein. Dessa värden ligger under referensdoserna både för gluten (4,0 mg) och för veteprotein (5,0 mg). Märkningen "Kan innehålla spår av vete och korn (gluten)" bedöms inte vara relevant.

Exempel 4: Bedömning av risk utifrån partikelstorlek

Ett bageri tillverkar bröd där vissa produkter innehåller sesamfrö medan andra inte gör det. Produktionen är sådan att det är svårt att helt undvika att enstaka sesamfrön kontaminerar bröd vid efterföljande produktion. Enligt uppgifter (se hanteringsrapporten) behövs ett intag av fyra sesamfrön för att RfD för sesamfrö ska överskridas. Efter noggranna granskningar kommer bageriet fram till att det maximalt är ett till två sesamfrön som kan kontaminera en brödlimpa. Märkningen "Kan innehålla spår av sesamfrö" bedöms inte vara relevant.

Gäller ej "fri från"

Livsmedelsverkets syn på referensdoser är inte relevant för livsmedel med den frivilliga märkningen "fri från". Referensdoserna är baserade på den dos där 95 procent av allergikerna inte beräknas reagera (ED05). Ett livsmedel eller en måltid som påstås vara fri från ett allergen ska däremot vara lämpligt för hela den konsumentgrupp det påstås vara

avsett för. Ett livsmedel kan alltså inte samtidigt vara märkt ”Kan innehålla spår av vete” och ”glutenfri”.

<https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/666/glutenfria-laktosfria-och-andra-fri-fran-livsmedel>

Pågående lagstiftningsarbete

Det finns ännu inte lagstiftning som specifikt reglerar hur företag frivilligt kan informera konsumenter om att livsmedel, trots relevant rengöring och ändamålsenliga rutiner, kan ha kontaminerats (förorenats) med allergener under tillverkningen, och därmed kan innebära en risk för allergiska konsumenter. EU-kommissionen har påbörjat arbetet med att ta fram regler om frivillig försiktighetsbaserad allergenmärkning enligt artikel 36 i förordning (EU) nr 1169/2011. Arbetet förväntas pågå under flera år.

Sedan 2019 har det även pågått arbete globalt kopplat till allergenmärkning inom Codexkommittén för märkning (Codex committe on food labelling; CCFL). Arbetet är nära sammanlänkat med uppförandekoden om allergenhantering som utarbetats av Codexkommittén för hygien (Codex committe on food hygiene; CCFH) och som färdigställdes 2020. I juli 2026 antogs Codex vägledning för försiktighetsbaserad allergenmärkning. Den förväntas bli ett viktigt underlag i EU-arbetet.

[CODEX ALIMENTARIUS GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PRE-PACKAGED FOODS CXS 1-1985 including ANNEX Guidelines on the use of precautionary allergen labelling](#)