



V Bruselu dne 13.7.2017
C(2017) 4864 final

OZNÁMENÍ KOMISE

ze dne 13.7.2017

**týkající se poskytování informací o látkách nebo produktech vyvolávajících alergie nebo
nesnášenlivost, jak je uvedeno v příloze II nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování
informací o potravinách spotřebitelům**

OBSAH

1. ÚVOD	3
2. SEZNAM ALERGENŮ (PŘÍLOHA II NAŘÍZENÍ (EU) Č. 1169/2011)	3
3. ZPŮSOBY POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ O ALERGENECH U BALENÝCH POTRAVIN (PŘEDEVŠÍM ČLÁNEK 21 VE SPOJENÍ S ČLÁNEM 18 NAŘÍZENÍ).....	4
3.1 Kdy má být u potravin uveden seznam složek	4
3.2 Není-li seznam složek uveden	5
3.3 Označování derivátů stejného alergenu	6
3.4 Výjimka.....	6
3.5 Dobrovolné opakování	7
4. INFORMACE O ALERGENECH U NEBALENÝCH POTRAVIN.....	7
5. AKTUALIZACE PŘÍLOHY II.....	8

1. Úvod

1. Cílem tohoto oznámení je pomoci podnikům a vnitrostátním orgánům při uplatňování nových požadavků nařízení (EU) č. 1169/2011 týkajícího se poskytování údajů o přítomnosti určitých látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost (čl. 9 odst. 1 písm. c) a příloha II nařízení).
2. Nařízení (EU) č. 1169/2011¹ o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (dále jen „nařízení“) stanoví nové požadavky na uvádění alergenů ve srovnání s předchozí směrnicí 2000/13/ES².
3. Nová právní úprava především vyžaduje, aby informace o přítomnosti alergenů v potravinách byly spotřebitelům poskytovány vždy, a to i v případě nebalených potravin (čl. 9 odst. 1 písm. c) a článek 44). Členské státy nicméně mohou ohledně způsobu poskytování informací o alergenech u nebalených potravin přijmout vnitrostátní opatření. Pokud jde o balené potraviny, nařízení stanoví způsoby, kterými mají být informace o alergenech na potravinách uváděny (článek 21). V důsledku toho je třeba aktualizovat stávající Pokyny pro označování alergenů vypracované v souladu se směrnicí 2000/13/ES a zohlednit tak tuto změnu legislativy.
4. Tímto oznámením není dotčen výklad, který může být podán ze strany Soudního dvora Evropské unie.

2. Seznam alergenů (příloha II nařízení (EU) č. 1169/2011)

5. Příloha II nařízení obsahuje seznam látek nebo produktů v potravinách vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost. Tento seznam byl vytvořen na základě vědeckých stanovisek přijatých Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA)³.
6. V souvislosti s přílohou II je třeba poznamenat:
 - „Obiloviny“ uvedené v bodě 1 přílohy II je nutné považovat za úplný výčet.
 - „Vejci“ v bodě 3 přílohy II se rozumí vejce snášená veškerými druhy hospodářského ptactva.
 - „Mlékem“ v bodě 7 přílohy II se rozumí mléko pocházející z mléčných žláz hospodářských zvířat.
 - „Ořechy“ uvedené v bodě 8 přílohy II je nutné považovat za úplný výčet.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy, Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/opinion_nda_04_en1,1.pdf

- Příloha II se netýká pouze uvedených látek a produktů, ale také výrobků z nich. Mikroorganismy, které byly živeny substrátem, který je složkou potravin uvedených v příloze II, by neměly být považovány za produkty získané z těchto substrátů.

3. Způsoby poskytování informací o alergenech u balených potravin (především článek 21 ve spojení s článkem 18 nařízení)

7. Podle čl. 21 odst. 1 písm. a):

„Aniž jsou dotčena pravidla přijatá podle čl. 44 odst. 2, musí údaje podle čl. 9 odst. 1 písm. c) splňovat tyto požadavky:

a) uvádějí se v seznamu složek v souladu s pravidly stanovenými v čl. 18 odst. 1 s jasným odkazem na název látky nebo produktu ze seznamu v příloze II (...)“.

3.1 Kdy má být u potravin uveden seznam složek

8. U obilovin obsahujících lepek, uvedených v příloze II: pokud jsou složky vyrobeny z obilovin obsahujících lepek, musí být uvedeny pod názvem s jasným uvedením konkrétního druhu obiloviny, tj. pšenice, žito, ječmen, oves.

Například: ječný sladový ocet, ovesné vločky.

9. Jestliže jsou použita označení „špalda“, „khorasan“ nebo „tvrdá“, je nezbytné jasně uvést konkrétní typ obiloviny, tj. „pšenice“. Označení „pšenice“ může být doprovázeno označením „tvrdá“, „špalda“ nebo „khorasan“, přičemž toto doplňkové označení je dobrovolné.

Například: pšenice nebo pšenice (tvrdá) nebo tvrdá pšenice,
pšenice nebo pšenice (špalda) nebo pšenice špalda.

10. Označení určitého druhu obiloviny může být doprovázeno označením „lepek“, přičemž toto doplňkové označení je dobrovolné.

Například: pšeničná mouka (obsahuje lepek) nebo pšeničná mouka (lepek).

11. Pokud je lepek obsažen jako složka, musí být typ obiloviny, ze které lepek pochází, uveden.

Například: lepek (pšenice), pšeničný lepek nebo lepek (z pšenice)
dextrin (pšenice) nebo (pšeničný lepek); dextrin (obsahuje pšenici)
nebo (obsahuje pšeničný lepek).

12. Pokud produkt obsahující některou z obilovin uvedených v příloze II (např. oves) splňuje příslušné požadavky nařízení (EU) č. 828/2014⁴, může být u výrobku použito označení „bez lepku“ nebo „velmi nízký obsah lepku“. Obiloviny uvedené v příloze II

⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům, Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5.

však nadále musí být uváděny a zvýrazňovány v seznamu složek v souladu s články 9 a 21 nařízení.

13. U skořápkových plodů musí být v seznamu složek uveden konkrétní druh uvedený v bodě 8 přílohy II, tj. mandle, lískové ořechy, vlašské ořechy, kešu ořechy, pekanové ořechy, para ořechy, pistácie, makadamie. Jestliže byly použity složky nebo pomocné látky pocházející z ořechů uvedených v příloze II, musí být složka uvedena s jasným označením konkrétního druhu ořechu.

Například: aromata (mandle).

14. Podle čl. 21 odst. 1 písm. b) nařízení:

„Aniž jsou dotčena pravidla přijatá podle čl. 44 odst. 2, musí údaje podle čl. 9 odst. 1 písm. c) splňovat tyto požadavky:

(...)

b) název látky nebo produktu ze seznamu v příloze II je zvýrazněn tak, aby byl jasně odlišen od ostatních složek uvedených v seznamu, například typem či stylem písma nebo barvou pozadí.“

15. Ustanovení čl. 21 odst. 1 písm. b) ponechává určitou volnost, pokud jde o způsoby provedení tohoto zvýraznění, například pomocí typu či stylu písma nebo barvy pozadí. Provozovatel potravinářského podniku si může v seznamu složek zvolit vhodný způsob odlišení příslušného alergenu od zbylých složek. Je však zapotřebí vyjasnit, jaké informace mají být zvýrazňovány.

16. Pokud je název složky tvořen několika jednotlivými slovy (např. „poudre de lait“, „latte in polvere“), postačuje zvýraznit pouze slovo, které označuje látku/produkt uvedený v příloze II. Pokud je názvem složky slovo složené, které se mimo jiné skládá z názvu alergenu (např. německé slovo „Milchpulver“ pro „sušené mléko“), postačuje zvýraznit části názvu složky, které označují látku/produkt uvedený v příloze II.

17. Jestliže směsná složka obsahuje látky vyvolávající alergie nebo nesnášenlivost uvedené v příloze II, je tyto látky nutné v seznamu složek zvýraznit.

Například: u banánové náplně obsahující vaječné žloutky, jahody, cukr, vodu (...) je nutné zvýraznit slovo „vejce“. U sendviče s majonézou z vajec je nutné zvýraznit přítomnost „vajec“.

3.2 Není-li seznam složek uveden

18. Ustanovení čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce stanoví, že:

„Není-li seznam složek uveden, musí být součástí údajů podle čl. 9 odst. 1 písm. c) slovo „obsahuje“ a následně název látky nebo produktu ze seznamu v příloze II.“

19. U potravin, u kterých není nutné uvádět seznam složek (např. víno), ale které jsou používány jako složka při zpracování nebo přípravě jiné potraviny, u níž je seznam složek uváděn, musí být alergeny přítomné v této potravíně zvýrazněny, aby bylo možné je odlišit od zbylých složek v seznamu složek (použije se čl. 21 odst. 1).

Například: složení: ...víno (obsahuje siřičitany), kde je nutné zvýraznit slovo „siřičitany“.

3.3 Označování derivátů stejného alergenu

20. Ustanovení čl. 21 odst. 1 třetího pododstavce stanoví, že:

„Pochází-li více složek nebo pomocných látek obsažených v potravině z jediné látky nebo jediného produktu ze seznamu v příloze II, musí to být v označení jasně uvedeno pro každou danou složku nebo pomocnou látku.“

21. Ke splnění tohoto požadavku nemusí být látka (látky) nebo produkt (produkty) uvedené v příloze II uváděny opakovaně tolikrát, kolikrát je tato látka přítomna. Jestliže uváděné údaje jasně stanoví, že z jediné látky nebo produktu ze seznamu v příloze II pocházejí různé složky, tento požadavek splňují a jsou přijatelné. Odkaz však musí být vždy přímo propojen se seznamem složek, např. umístěním odkazované informace na konci seznamu složek nebo v těsné blízkosti seznamu složek.

Například:

Potravina obsahující potravinářské přídatné látky, nosiče a pomocné látky pocházející z pšenice může být označena tímto způsobem:

- ”...“
- Přídatná látka (1)
- Přídatná látka (1)
- Nosič (1)
- Pomocná látka (1)
- ...”

(1) z pšenice (příčemž je nutné zvýraznit slovo „pšenice“).

3.4 Výjimka

22. Ustanovení čl. 21 odst. 1 posledního pododstavce stanoví, že:

„Uvedení údajů podle čl. 9 odst. 1 písm. c) se nevyžaduje v případech, kdy název potravin jasně odkazuje na danou látku nebo produkt.“

23. Jestliže je potravina v souladu s tímto požadavkem prodávána pod názvem např. „sýr“, „smetana“, který se jednoznačně pojí s alergeny uvedenými v příloze II (např. mléko) a u kterých se nevyžaduje uvádět seznam složek v souladu s čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení, nemusí být dotyčné alergeny na etiketě uvedeny.

24. Jestliže se však tato potravina prodává pod ochrannou známkou / obchodní značkou, která jako taková jednoznačně neodkazuje na jeden z alergenů ze seznamu přílohy II, měl by být příslušný název potravin doplněn o další informace, které poskytnou „jasný odkaz“ na alergen vyžadovaný čl. 21 odst. 1 posledním pododstavcem.

Například:

„Ambert“ (název potraviny) společně s „farmářský modrý sýr“ (jako dodatečný text k názvu potraviny, zobrazený v těsné blízkosti názvu potraviny), přičemž sýr je jasným odkazem na látku uvedenou v příloze II.

Jelikož se srozumitelnost názvů potravin pro spotřebitele může mezi jednotlivými členskými státy lišit, je nezbytné posuzovat případ od případu.

25. Pokud název potraviny jasně odkazuje na jeden z alergenů uvedených v příloze II a tato potravina obsahuje seznam složek (bez ohledu na to, zda jsou tyto informace o složení poskytnuty dobrovolně nebo povinně), musí být alergen přítomný v této potravine v seznamu složek zvýrazněn.

Například: „Sýr (mléko, sůl, syřidlo...)“, přičemž zvýrazněno je mléko.

26. V případě, že název potraviny na produktu jasně odkazuje na látku nebo produkt v příloze II, přičemž produkt obsahuje rovněž další látky nebo produkty z přílohy II, musí být tyto alergeny uvedeny tak, aby se spotřebitelé mohli při výběru potravin informovaně rozhodnout, které jsou pro ně bezpečné.

3.5 Dobrovolné opakování

27. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení Unie platná pro konkrétní potraviny⁵, není možné dobrovolně opakovat informace o alergenech mimo seznam složek, nebo použít slovo „obsahuje“ a následně název látky nebo produktu ze seznamu v příloze II, nebo použít symboly nebo tabulky s textem (viz 47. bod odůvodnění, čl. 21 odst. 1 ve spojení s čl. 36 odst. 1 nařízení).

4. Informace o alergenech u nebalených potravin

28. Článek 44 nařízení (EU) č. 1169/2011 stanoví, že:

„1. Jsou-li potraviny nabízeny k prodeji konečnému spotřebiteli nebo zařízením společného stravování nebalené nebo jsou-li zabaleny v místě prodeje na žádost spotřebitele nebo zabaleny pro účely přímého prodeje,

a) je poskytnutí údajů stanovených v čl. 9 odst. 1 písm. c) povinné;

(...)

2. Členské státy mohou přijmout vnitrostátní opatření pro způsob poskytování údajů nebo jejich částí podle odstavce 1 a případně pro způsob jejich vyjadřování a uvádění.“

29. Nařízení u nebalených potravin stanoví povinné uvádění informací o alergenech.

⁵ Například ustanovení čl. 51 odst. 2 nařízení (ES) č. 607/2009, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o chráněná označení původu a zeměpisná označení, tradiční výrazy, označování a obchodní úpravu některých vinařských produktů.

30. Členské státy jsou u těchto potravin nadále příslušné k přijímání vnitrostátních ustanovení o způsobech poskytování údajů o alergenech. Jsou povoleny v zásadě všechny komunikační prostředky, pokud jde o poskytování údajů o alergenech, umožňující spotřebitelům se při jejich výběru informovaně rozhodnout, např. etiketa, jiný průvodní materiál nebo jiné prostředky, včetně nástrojů moderních technologií nebo slovního sdělení (tj. ověřitelné ústně podané informace).
31. Při absenci těchto vnitrostátních opatření se ustanovení nařízení týkající se balených potravin uplatní i na potraviny nebalené. V souladu s článkem 13 nařízení musí být obdobně údaje o alergenech dobře viditelné, snadno čitelné a případně nesmazatelné a poskytnuty v písemné podobě. Není tedy možné poskytnout údaje o alergenech pouze na základě žádosti spotřebitele. Platí rovněž požadavky na označování stanovené v článku 21 nařízení (body 3 až 21 výše).

5. Aktualizace přílohy II

32. Ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení stanoví, že:

„K zajištění lepší informovanosti spotřebitelů a s cílem zohlednit nejnovější vědecký pokrok a technické poznatky provádí Komise systematický přezkum a případně aktualizaci seznamu v příloze II prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 51.“

33. Aktualizace seznamu v příloze II může být provedena přidáním látky na seznam nebo odstraněním látky z tohoto seznamu. Pokud jde o vymazání alergenů ze seznamu, směrnice 2000/13/ES⁶ stanovila zvláštní ustanovení, podle nichž mohou zúčastněné strany předložit Komisi studie prokazující, že u některých alergenů bylo vědecky prokázáno, že nežádoucí účinky nezpůsobují. Tato zvláštní ustanovení nařízení neobsahuje. To však nebrání případným zúčastněným stranám předložit Komisi důkazy o tom, že produkty získané z látek uvedených v příloze II za určitých okolností nemohou u jednotlivců vyvolat nežádoucí účinky.
34. Tato podání mohou být vyhotovena v souladu s pokyny úřadu EFSA „Pokyny pro přípravu a předkládání žádostí podle čl. 6 odst. 11 směrnice 2000/13/ES“⁷ a zaslána Komisi nejméně ve dvou kopiích v elektronické podobě (na CD nebo paměťové kartě) na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin:

Directorate General for Health and Food Safety, Unit E1
European Commission

B-1049 Bruxelles/Brussel

BELGIQUE/BELGIË

⁶ Viz čl. 6 odst. 11 druhý pododstavec směrnice 2000/13/ES o označování potravin, jejich obchodní úpravě a související reklamě, Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁷ The EFSA Journal 2013; 11(10):3417.