



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.7.2017 r.
C(2017) 4864 final

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

z dnia 13.7.2017 r.

dotyczące przekazywania informacji o substancjach lub produktach powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	3
2. WYKAZ ALERGENÓW (ZAŁĄCZNIK II DO ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 1169/2011).....	3
3. SPOSOBY PODAWANIA INFORMACJI O ALERGENACH DLA ŻYWNOŚCI OPAKOWANEJ (W SZCZEGÓLNOŚCI ART. 21 W ZWIĄZKU Z ART. 18 ROZPORZĄDZENIA).....	4
3.1 Jeżeli na żywności umieszczono wykaz składników	4
3.2 Jeżeli na żywności nie umieszczono wykazu składników.....	6
3.3 Oznaczanie pochodnych tego samego alergenu	6
3.4 Zwolnienia.....	7
3.5. Dobrowolne powtórzenie	7
4. INFORMACJE O ALERGENACH NA ŻYWNOŚCI NIEOPAKOWANEJ	8
5. AKTUALIZACJA ZAŁĄCZNIKA II.....	9

1. Wprowadzenie

1. Niniejsze zawiadomienie ma pomóc przedsiębiorstwom i organom krajowym w stosowaniu nowych wymogów rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dotyczących oznaczania obecności niektórych substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji (art. 9 ust. 1 lit. c) i załącznik II do rozporządzenia).
2. Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011¹ w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności („rozporządzenie”) określa nowe wymogi dotyczące etykietowania alergenów w porównaniu z poprzednią dyrektywą 2000/13/WE².
3. W szczególności w nowych przepisach wymaga się, aby informacje dotyczące obecności alergenów w żywności były zawsze dostępne dla konsumentów, również w przypadku żywności nieopakowanej (art. 9 ust. 1 lit. c) i art. 44). Państwa członkowskie mogą jednak przyjąć środki krajowe dotyczące sposobów podawania informacji o alergenach na żywności nieopakowanej. Z kolei dla żywności opakowanej rozporządzenie określa konkretne sposoby podawania informacji o alergenach na żywności (art. 21). Obowiązujące wytyczne na temat etykietowania alergenów sporządzone na podstawie dyrektywy 2000/13/WE wymagają zatem aktualizacji w związku z powyższymi zmianami w prawie.
4. Niniejsze zawiadomienie pozostaje bez uszczerbku dla wykładni, której może udzielić Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

2. Wykaz alergenów (załącznik II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011)

5. Załącznik II do rozporządzenia zawiera wykaz substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji. Wykaz ten powstał na podstawie opinii naukowych przyjętych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)³.
6. W kontekście załącznika II należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - „Zboża” wymienione w pkt 1 załącznika II należy rozumieć jako wykaz wyczerpujący.
 - „Jaja” w pkt 3 załącznika II odnoszą się do jaj wszystkich ptaków utrzymywanych w warunkach fermowych.

¹ Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2011 r. w sprawie

przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004, (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

² Dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29).

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

- „Mleko” w pkt 7 załącznika II odnosi się do mleka uzyskiwanego z gruczołów mlekowych zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych.
- „Orzechy” wymienione w pkt 8 załącznika II należy rozumieć jako wykaz wyczerpujący.
- Załącznik II zawiera nie tylko produkty i substancje wymienione jako takie, ale również ich produkty pochodne. Jeżeli mikroorganizmy były karmione na podłożu będącym składnikiem żywności wymienionym w załączniku II, mikroorganizmów tych nie należy uważać za produkty pochodzące z danego podłoża.

3. Sposoby podawania informacji o alergenach dla żywności opakowanej (w szczególności art. 21 w związku z art. 18 rozporządzenia)

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; (...).

3.1 Jeżeli na żywności umieszczono wykaz składników

8. W przypadku zbóż zawierających gluten wymienionych w załączniku II: jeżeli składniki są wytwarzane ze zbóż zawierających gluten, muszą one być wymieniane pod nazwą wyraźnie odnoszącą się do określonego rodzaju zbóż, tj. pszenica, żyto, jęczmień, owies.

Na przykład: ocet ze słodu jęczmiennego, płatki owsiane.

9. Jeżeli używane są nazwy „orkisz”, „khorasan” lub „durum”, wymagane jest wyraźne odniesienie do określonego rodzaju zboża, czyli do „pszenicy”. Obok słowa „pszenica” można fakultatywnie dodać określenie „durum”, „orkisz” lub „khorasan”.

Na przykład: pszenica lub pszenica (durum) lub pszenica durum,
pszenica lub pszenica (orkisz) lub pszenica orkisz.

10. Do określonego rodzaju zboża można fakultatywnie dodać słowo „gluten”.

Na przykład: mąka pszenna (zawiera gluten) lub mąka pszenna (gluten).

11. Jeżeli gluten został dodany jako składnik, należy wskazać rodzaj zboża, z którego pochodzi gluten.

Na przykład: gluten (pszenica), gluten pszeniczny lub gluten (z pszenicy)

dekstryna (pszenica) lub (gluten pszenny); dekstryna (zawiera pszenicę) lub (zawiera gluten pszenny).

12. Jeżeli produkt zawierający jedno ze zbóż wymienionych w załączniku II (np. owies) spełnia odpowiednie wymogi rozporządzenia (UE) nr 828/2014⁴, na produkcji można użyć określeń „produkt bezglutenowy” lub „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu”. Jednakże zboża wymienione w załączniku II muszą być w każdym przypadku wskazane i podkreślone w wykazie składników zgodnie z art. 9 i 21 rozporządzenia.
13. W przypadku orzechów w wykazie składników należy wskazać określony rodzaj wymieniony w pkt 8 załącznika II, tj. migdały, orzechy laskowe, orzechy włoskie, orzechy nerkowca, orzeszki pekan, orzechy brazylijskie, pistacje/orzechy pistacjowe, orzechy makadamia lub orzechy Queensland. Jeżeli użyto składników lub substancji pomocniczych w przetwórstwie pochodzących z orzechów wymienionych w załączniku II, należy wskazać składnik z wyraźnym odniesieniem do nazwy określonego orzecha.

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.

15. W art. 21 ust. 1, lit. b) przewidziano pewną elastyczność w zakresie sposobu podkreślenia z użyciem czcionki, stylu lub koloru tła. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może sam zdecydować o odpowiednim sposobie odróżnienia alergenów od pozostałych składników w wykazie. Konieczne są jednak pewne wyjaśnienia co do sposobu podkreślenia informacji.
16. Jeżeli nazwa składnika składa się z kilku oddzielnych słów (np. „mleko w proszku”), wystarczy podkreślić słowo, które odpowiada substancji lub produktowi wymienionym w załączniku II. Jeżeli nazwa składnika zawiera w sobie jednowyrazową nazwę alergenu (np. niemiecki wyraz „Milchpulver” oznaczający „mleko w proszku”), wystarczy podkreślić część nazwy, która odpowiada substancji lub produktowi wymienionym w załączniku II.
17. Jeżeli składnik złożony zawiera substancje powodujące alergie lub reakcje nietolerancji, wymienione w załączniku II, substancje te należy podkreślić w wykazie składników.

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności (Dz.U. L 228 z 31.7.2014, s. 5).

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”.

3.2 Jeżeli na żywności nie umieszczono wykazu składników

18. Zgodnie z art. 21 ust. 1 akapit drugi:

W przypadku braku wykazu składników oznaczenie danych szczegółowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. c), obejmuje słowo „zawiera”, po którym podana jest nazwa substancji lub produktu wymienionego w załączniku II.

19. W przypadku żywności zwolnionej z obowiązku podawania wykazu składników (np. wino), ale stosowanej jako składnik w wytwarzaniu lub przygotowywaniu innej żywności, w której podaje się wykaz składników, należy podkreślić alergeny w tej żywności, tak aby odróżnić je od pozostałych składników w wykazie (art. 21 ust. 1).

Na przykład: składniki: ... wino (zawiera siarczyny), przy czym słowo „siarczyny” jest podkreślone.

3.3 Oznaczanie pochodnych tego samego alergenu

20. Zgodnie z art. 21 ust. 1 akapit trzeci:

Gdy kilka składników lub substancji pomocniczych w przetwórstwie będących częścią danego środka spożywczego pochodzi od pojedynczej substancji lub produktu, które wymienione są w załączniku II, w etykietowaniu jest to sprecyzowane w odniesieniu do każdego takiego składnika lub substancji pomocniczej w przetwórstwie.

21. Na potrzeby tego wymogu nie jest konieczne powtarzanie nazwy substancji lub produktu wymienionych w załączniku II przy każdym ich wystąpieniu. Każda forma wyraźnie informująca, że różne składniki pochodzą od tej samej substancji lub produktu wymienionych w załączniku II, spełnia ten wymóg i jest do przyjęcia. Odniesienie musi być jednak zawsze bezpośrednio powiązane z wykazem składników, np. poprzez umieszczenie informacji na końcu wykazu składników lub w bezpośrednim pobliżu wykazu składników.

Na przykład:

Żywność zawierająca dodatki do żywności, nośniki i substancje pomocnicze w przetwórstwie będące pochodnymi pszenicy można etykietować następująco:

- ”...
– Dodatek (1)
– Dodatek (1)
– Nośnik (1)
– Substancja (1)
– ...”

(1) z pszenicy (przy czym słowo „pszenica” musi być podkreślone).

3.4 Zwolnienia

22. Zgodnie z art. 21 ust. 1 akapit ostatni:

Oznaczenie danych szczegółowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. c), nie jest wymagane w przypadkach, gdy nazwa środka spożywczego wyraźnie odnosi się do danej substancji lub produktu.

23. Zgodnie z tym wymogiem, jeżeli żywność jest sprzedawana pod nazwą taką jak „ser” czy „śmietana”, jednoznacznie odnoszącą się do jednego z alergenów wymienionych w załączniku II (np. mleka), i jest zwolniona z wymogu dotyczącego wykazu składników zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia, nie ma konieczności podawania danego alergenu na etykiecie.

24. Jeżeli jednak żywność jest sprzedawana pod znakiem handlowym lub marką, która jako taka nie odnosi się bezpośrednio do alergenu z załącznika II, do nazwy należy dodać informację uzupełniającą, która zawiera „dokładne odniesienie do alergenu” zgodnie z wymogiem w art. 21 ust. 1 ostatni akapit.

Na przykład:

„Ambert” (nazwa żywności) wraz z określeniem „tradycyjny ser pleśniowy” (dodatkowy tekst umieszczony w bezpośrednim pobliżu nazwy żywności), gdzie „ser” jest dokładnym odniesieniem do substancji w załączniku II.

Zrozumiałość danej nazwy żywności dla konsumentów może się różnić w zależności od państwa członkowskiego, w związku z czym konieczna jest ocena poszczególnych przypadków.

25. Jeżeli nazwa żywności wyraźnie odnosi się do jednego z alergenów wymienionych w załączniku II, a na żywności umieszczono wykaz składników (fakultatywny lub obowiązkowy), alergen obecny w żywności należy podkreślić w wykazie składników.

Na przykład: „Ser (mleko, sól, podpuszczka, ...)”, przy czym mleko jest podkreślone.

26. Jeżeli nazwa żywności na produkcie wyraźnie odnosi się do substancji lub produktu wymienionych w załączniku II, ale produkt zawiera również inne substancje lub produkty z załącznika II, alergeny te muszą być wskazane, aby umożliwić konsumentom dokonywanie świadomego wyboru żywności, która jest dla nich bezpieczna.

3.5. Dobrowolne powtórzenie

27. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów Unii mających zastosowanie do szczególnych produktów żywnościowych⁵, nie ma możliwości dobrowolnego powtórzenia informacji o alergenach poza wykazem składników; nie można również używać słowa „zawiera”, po którym podawana jest nazwa substancji lub produktu wymienionych w załączniku II; ani używać symboli lub pól tekstowych (zob. motyw 47, art. 21 ust. 1 w związku z art. 36 ust. 1 rozporządzenia).

4. Informacje o alergenach na żywności nieopakowanej

28. Zgodnie z art. 44 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011:

1. W przypadku oferowania środków spożywczych do sprzedaży konsumentom finalnym lub zakładom żywienia zbiorowego bez opakowania lub w przypadku pakowania środków spożywczych w pomieszczeniu sprzedaży na życzenie konsumenta lub ich pakowania do bezpośredniej sprzedaży:

a) przekazanie danych szczegółowych określonych w art. 9 ust. 1 lit. c) jest obowiązkowe;

(...)

2. Państwa członkowskie mogą przyjmować przepisy krajowe dotyczące sposobu udostępniania danych szczegółowych lub elementów danych szczegółowych, o których mowa w ust. 1, oraz – w stosownych przypadkach – form ich wyrażania i prezentacji.

29. Rozporządzenie przewiduje obowiązkowe podawanie informacji o alergenach na żywności nieopakowanej.

30. Państwa członkowskie zachowują kompetencje do przyjęcia przepisów krajowych dotyczących form udostępniania informacji o alergenach na tego rodzaju żywności. Co do zasady przekazywanie informacji o alergenach dozwolone jest za pośrednictwem wszystkich środków komunikacji, tak aby umożliwić konsumentowi dokonanie świadomego wyboru, może być to więc etykieta, inne dołączane materiały lub inne środki informacji, w tym nowoczesne narzędzia technologiczne lub przekaz ustny (możliwy do zweryfikowania).

31. W razie braku środków krajowych zastosowanie do żywności nieopakowanej mają przepisy rozporządzenia dotyczące żywności opakowanej. W związku z tym, zgodnie z art. 13 rozporządzenia, informacje o alergenach muszą być dobrze widoczne, wyraźnie czytelne i, w stosownych przypadkach, nieusuwalne oraz muszą mieć formę pisemną. Nie ma zatem możliwości podawania informacji o alergenach wyłącznie na prośbę konsumenta. Ponadto zastosowanie mają wymogi dotyczące etykietowania określone w art. 21 rozporządzenia (pkt 3–21 powyżej).

⁵ Np. przepisy art. 51 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 607/2009 ustanawiającego niektóre szczegółowe przepisy wykonawcze do rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 w odniesieniu do chronionych nazw pochodzenia i oznaczeń geograficznych, określeń tradycyjnych, etykietowania i prezentacji niektórych produktów sektora wina.

5. Aktualizacja załącznika II

32. Zgodnie z art. 21 ust. 2 rozporządzenia:

Aby zapewnić konsumentom lepszą informację i uwzględnić najnowszą wiedzę naukową i techniczną, Komisja systematycznie analizuje i w razie potrzeby uaktualnia wykaz w załączniku II w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 51. (...).

33. Aktualizacja wykazu w załączniku II może polegać na dodaniu substancji do wykazu lub wykreśleniu substancji z wykazu. Jeżeli chodzi o wykreślenie z wykazu alergenów, dyrektywa 2000/13/WE⁶ przewidywała szczególne przepisy, na podstawie których zainteresowane strony mogły przekładać Komisji badania zawierające dowody naukowe potwierdzające, że dany alergen nie może wywoływać niepożądanych reakcji. Przepisy te nie zostały zachowane w obecnym rozporządzeniu. Nic jednak nie stoi na przeszkodzie, aby zainteresowane strony informowały Komisję o dowodach potwierdzających, że produkty pochodne substancji wymienionych w załączniku II nie mogą w określonych okolicznościach wywoływać niepożądanych reakcji u konsumentów.

34. Składane wnioski mogą być przygotowywane zgodnie z wytycznymi EFSA na temat przygotowania wniosków na podstawie dyrektywy 2000/13/WE: „Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC”⁷; należy je przysyłać do Komisji w co najmniej dwóch egzemplarzach na nośniku elektronicznym (płyta CD lub pamięć USB) pod następujący adres:

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

B-1049 Brussels BELGIA

⁶ Zob. art. 6 ust. 11 akapit drugi dyrektywy 2000/13/WE w sprawie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych, Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁷ EFSA Journal 2013;11(10):3417