



Bruselj, 13.7.2017
C(2017) 4864 final

OBVESTILO KOMISIJE

z dne 13.7.2017

o zagotavljanju informacij o snoveh ali proizvodih, ki povzročajo alergije ali preobčutljivosti, iz Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom

KAZALO

1. UVOD	3
2. SEZNAM ALERGENOV (PRILOGA II K UREDBI (EU) ŠT. 1169/2011).....	3
3. NAČINI ZAGOTAVLJANJA INFORMACIJ O ALERGENIH ZA PREDPAKIRANA ŽIVILA (ZLASTI ČLEN 21 V POVEZAVI S ČLENOM 18 UREDBE).....	4
3.1 Kadar je na živilu naveden seznam sestavin	4
3.2 Če seznama sestavin ni	5
3.3 Označevanje derivatov istega alergena.....	6
3.4 Izvzetje	6
3.5 Prostovoljna ponovitev.....	7
4. INFORMACIJE O ALERGENIH ZA NEPREDPAKIRANA ŽIVILA	7
5. POSODOBITEV PRILOGE II	8

1. Uvod

1. Namen tega obvestila je podjetjem in nacionalnim organom pomagati pri uporabi novih zahtev iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 v zvezi z navajanjem prisotnosti nekaterih snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivosti (člen 9(1)(c) in Priloga II k Uredbi).
2. Uredba (EU) št. 1169/2011¹ o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (v nadaljnjem besedilu: Uredba) določa nove zahteve glede označevanja alergenov v primerjavi s prejšnjo Direktivo 2000/13/ES².
3. Nova zakonodaja zlasti določa, da je treba potrošnikom vedno zagotoviti informacije o prisotnosti alergenov v živilih, med drugim tudi v nepredpakiranih živilih (člen 9(1)(c) in člen 44). Vendar je državam članicam dovoljeno sprejeti nacionalne ukrepe v zvezi z načini, kako se dajo na voljo informacije o alergenih v nepredpakiranih živilih. Uredba v zvezi s predpakiranimi živili določa načine, kako se na živilih zagotovijo informacije o alergenih (člen 21). Zato je treba posodobiti obstoječe smernice o označevanju alergenov, sestavljene v skladu z ureditvijo iz Direktive 2000/13/ES, tako da bo upoštevana ta sprememba zakonodaje.
4. To obvestilo ne vpliva na morebitno razlago Sodišča Evropske unije.

2. Seznam alergenov (Priloga II k Uredbi (EU) št. 1169/2011)

5. Priloga II k Uredbi vključuje seznam prehranskih snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivosti. Seznam je bil sestavljen na podlagi znanstvenih mnenj, ki jih je sprejela Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)³.
6. V okviru Priloge II je treba opozoriti na naslednje:
 - „žita“, kot so naštetja v točki 1 Priloge II, je treba razumeti kot izčrpen seznam;
 - „jajca“ v točki 3 Priloge II se nanašajo na jajca vse perutnine;
 - „mleko“ v točki 7 Priloge II se nanaša na mleko iz mlečne žleze gojenih živali;
 - „oreške“, kot so naštetja v točki 8 Priloge II, je treba razumeti kot izčrpen seznam;
 - v Prilogi II niso naštetja samo snovi in proizvodi, navedeni kot taki, temveč tudi proizvodi iz njih. Kadar se mikroorganizmi hranijo s substratom, ki je sestavina živila,

¹ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

² Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil (UL L 109, 6.5.2000, str. 29).

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

vključenega v Prilogo II, se taki mikroorganizmi ne bi smeli šteti za proizvode, pridobljene iz takih substratov.

3. Načini zagotavljanja informacij o alergenih za predpakirana živila (zlasti člen 21 v povezavi s členom 18 Uredbe)

7. Člen 21(1)(a) določa:

„Brez poseganja v pravila, sprejeta v skladu s členom 44(2), podatki iz točke (c) člena 9(1) izpolnjujejo naslednje zahteve:

podatki se navedejo na seznamu sestavin v skladu s pravili, določenimi v členu 18(1), z jasnim sklicevanjem na ime snovi ali proizvoda iz Priloge II; [...]“

3.1 Kadar je na živilu naveden seznam sestavin

8. V primeru žit, ki vsebujejo gluten, naštetih v Prilogi II: kadar so sestavine proizvedene iz žit, ki vsebujejo gluten, morajo biti navedena z imenom, ki se jasno sklicuje na posebno vrsto žita, tj. pšenico, rž, ječmen, oves.

Na primer: kis iz ječmenovega slada, ovseni kosmiči.

9. Kadar so uporabljeni „pira“, „kamut“ ali „durum“, se zahteva jasno sklicevanje na posebno vrsto žita, tj. „pšenico“. Besedo „pšenica“ lahko spremlja beseda „durum“, „pira“ ali „kamut“, ki je dodana prostovoljno.

Na primer: pšenica ali pšenica (durum) ali pšenica durum,
pšenica ali pšenica (pira) ali pšenica pira.

10. Navedbo posebne vrste žita lahko spremlja beseda „gluten“, ki je dodana prostovoljno.

Na primer: pšenična moka (vsebuje gluten) ali pšenična moka (gluten).

11. Kadar je kot sestavina dodan gluten kot tak, je treba navesti vrsto žita, iz katere izvira gluten.

Na primer: gluten (pšenica), pšenični gluten ali gluten (iz pšenice)
dekstrin (pšenica) ali (pšenični gluten); dekstrin (vsebuje pšenico) ali (vsebuje pšenični gluten).

12. Kadar proizvod, ki vsebuje eno od žit iz Priloge II (npr. oves), izpolnjuje zadevne zahteve iz Uredbe (EU) št. 828/2014⁴, se lahko na proizvodu uporabi navedba „brez glutena“ ali „zelo nizka vsebnost glutena“. Vendar je treba v skladu s členoma 9 in 21 Uredbe žito iz Priloge II vseeno navesti in poudariti na seznamu sestavin.

⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 828/2014 z dne 30. julija 2014 o zahtevah za zagotavljanje informacij potrošnikom o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v živilih (UL L 228, 31.7.2014, str. 5).

13. Pri oreških je treba na seznamu sestavin navesti posebno vrsto, kot so naštet v točki 8 Priloge II, tj. mandlji, lešniki, orehi, indijski oreščki, ameriški orehi, brazilski oreščki, pistacija, makadamija ali orehi Queensland. Če so uporabljene sestavine ali pomožna tehnološka sredstva, ki so pridobljeni iz oreškov, naštetih v Prilogi II, je treba sestavino navesti z jasnim sklicevanjem na posebno ime oreška.

Na primer: arome (mandlji).

14. Člen 21(1)(b) Uredbe določa:

„Brez poseganja v pravila, sprejeta v skladu s členom 44(2), podatki iz točke (c) člena 9(1) izpolnjujejo naslednje zahteve:

[...]

(b) ime snovi ali proizvoda iz Priloge II se poudari z vrsto pisave, ki se jasno razlikuje od preostalega seznama snovi, na primer po črkah, stilu ali barvi ozadja.“

15. Člen 21(1)(b) omogoča nekaj prožnosti glede načina izvedbe tega poudarka, na primer z drugačnimi črkami, stilom ali barvo ozadja. Nosilec živilske dejavnosti je tisti, ki izbere ustrezn način, da se zadevni alergen razlikuje od preostalega seznama sestavin. Kljub temu so potrebna nekatera pojasnila glede tega, katere informacije je treba poudariti.

16. Kadar je ime sestavine sestavljeno iz več ločenih besed (npr. „poudre de lait“, „latte in polvere“), je dovolj poudariti besedo, ki ustreza snovi/proizvodu iz Priloge II. Kadar ime sestavine vključuje ime alergena v eni sami besedi (npr. nemška beseda „Milchpulver“ za „mleko v prahu“), je dovolj poudariti del imena sestavine, ki ustreza snovi/proizvodu iz Priloge II.

17. Če sestavljena sestavina vsebuje snovi, ki povzročajo alergije ali preobčutljivosti, iz Priloge II, je treba te snovi poudariti na seznamu sestavin.

Na primer: V primeru bananinega nadeva, ki vsebuje jajčne rumenjake, jagode, sladkor, vodo [...], je treba poudariti besedo „jajca“. V primeru sendviča z majonezo, narejeno iz jajc, je treba poudariti prisotnost „jajc“.

3.2 Če seznama sestavin ni

18. Drugi pododstavek člena 21(1) določa:

„Če seznama sestavin ni, navedba podatkov iz člena 9(1)(c) vključuje besedo ‚vsebuje‘, ki ji sledi ime snovi ali proizvoda iz Priloge II.“

19. V primeru živil, ki so oproščena obveznosti navedbe seznama sestavin (kot je vino), vendar se uporabljajo kot sestavina pri proizvodnji ali pripravi drugega živila, za katerega se seznam sestavin navede, je treba alergene v navedenem živilu poudariti, da se razlikujejo od preostalega seznama sestavin (uporablja se člen 21(1)).

Na primer: sestavine: [...] vino (vsebuje sulfite), pri čemer je beseda „sulfite“ poudarjena.

3.3 Označevanje derivatov istega alergena

20. Tretji pododstavek člena 21(1) določa:

„Kadar več sestavin ali pomožnih tehnoloških sredstev nekega živila izvira iz ene same snovi ali proizvoda iz Priloge II, se to pojasni na označevanju za vsako zadevno sestavino ali pomožno tehnološko sredstvo.“

21. Za izpolnitev te zahteve sklicevanja na snovi ali proizvode iz Priloge II ni treba nujno ponoviti za vsako od teh snovi posebej. To zahtevo bi izpolnila in bi bila sprejemljiva vsaka navedba, ki pojasnjuje, da različne sestavine izvirajo iz ene same snovi ali proizvoda iz Priloge II. Vendar mora biti sklicevanje vedno neposredno povezano s seznamom sestavin, npr. tako da se take informacije navedejo na koncu seznama sestavin ali v njegovi bližini.

Na primer:

Živilo, ki vsebuje aditive za živila, nosilce in pomožna tehnološka sredstva, pridobljena iz pšenice, bi bilo mogoče označiti tako:

- „[...]“
- aditiv (1)
- aditiv (1)
- nosilec (1)
- pomožno tehnološko sredstvo (1)
- [...]“

(1) Iz pšenice (pri čemer je treba besedo „pšenice“ poudariti).

3.4 Izvzetje

22. Zadnji pododstavek člena 21(1) določa:

„Navedba podatkov iz točke (c) člena 9(1) ni potrebna v primerih, kadar se ime živila jasno nanaša na zadevno sestavino ali proizvod.“

23. V skladu s to zahtevo zadevnega alergena ni treba navesti na označbi, če se živilo prodaja pod imenom, kot sta „sir“ ali „smetana“, ki se jasno nanaša na enega od alergenov iz Priloge II (npr. mleko) in za katerega v skladu s členom 19(1)(d) Uredbe ni treba navesti seznama sestavin.

24. Če pa se tako živilo prodaja pod trgovskim imenom/znamko, ki se sama po sebi ne nanaša jasno na enega od alergenov iz Priloge II, bi bilo treba zadevno ime dopolniti z dodatno informacijo, ki zagotavlja „jasno sklicevanje“ na zadevni alergen, kakor določa zadnji pododstavek člena 21(1).

Na primer:

„Ambert“ (kot ime živila) skupaj z navedbo „domači sir z modro plesnijo“ (kot dodatno besedilo k imenu živila, navedeno v neposredni bližini imena živila), pri čemer se beseda „sir“ jasno nanaša na snov iz Priloge II.

Ker je verjetno, da potrošniki iz različnih držav članic različno razumejo imena zadevnih živil, je potrebna ocena za vsak primer posebej.

25. Če se ime živila jasno nanaša na enega od alergenov iz Priloge II in je za navedeno živilo naveden seznam sestavin (ne glede na to, ali je ta seznam prostovoljen ali obvezen), mora biti alergen, prisoten v zadevnem živilu, na seznamu sestavin poudarjen.

Na primer: „Sir (mleko, sol, sirilo [...]),“ pri čemer je beseda „mleko“ poudarjena.

26. Kadar se ime živila na proizvodu jasno nanaša na snov ali proizvod iz Priloge II, vendar proizvod vsebuje tudi druge snovi ali proizvode iz Priloge II, je treba navedene alergene navesti in tako potrošnikom omogočiti informirano izbiro hrane, ki je zanje varna.

3.5 Prostovoljna ponovitev

27. Brez poseganja v veljavne določbe Unije, ki se uporabljajo za posebna živila⁵, zunaj seznama sestavin ni mogoče prostovoljno ponoviti informacij o alergenih ali uporabiti besede „vsebuje“, ki ji sledi ime snovi ali proizvoda iz Priloge II, ali uporabiti simbolov ali okvirčkov za besedilo (glej uvodno izjavo 47, člen 21(1) v povezavi s členom 36(1) Uredbe).

4. Informacije o alergenih za nepredpakirana živila

28. Člen 44 Uredbe (EU) št. 1169/2011 določa:

„1. Kadar so živila ponujena za prodajo končnemu potrošniku ali obratom javne prehrane v nepredpakirani obliki ali so pakirana na mestu prodaje na zahtevo potrošnika ali so predpakirana za neposredno prodajo:

(a) so podatki iz točke (c) člena 9(1) obvezni;

[...]

2. Države članice lahko sprejmejo nacionalne ukrepe o tem, kako dati na voljo podatke ali elemente teh podatkov iz odstavka 1, kadar je ustrezno pa tudi ukrepe o obliki njihove navedbe in prikaza.“

29. Uredba določa obvezne informacije o alergenih za nepredpakirana živila.

⁵ Kot so določbe člena 51(2) Uredbe (ES) št. 607/2009 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 479/2008 v zvezi z zaščitenimi označbami porekla in geografskimi označbami, tradicionalnimi izrazi, označevanjem in predstavitvijo nekaterih proizvodov iz vinskega sektorja.

30. Države članice ostajajo pristojne za sprejetje nacionalnih določb o načinu, kako se za taka živila daje na voljo informacije o alergenih. Načeloma so za zagotavljanje informacij o alergenih dovoljeni vsi načini sporočanja, da se potrošnikom omogoči informirana izbira, npr. označba, drugo spremljajoče gradivo ali drug način, vključno z orodji sodobne tehnologije ali ustnim sporočanjem (tj. preverljivimi ustnimi informacijami).
31. Če takih nacionalnih ukrepov ni, se za nepredpakirana živila uporabljajo določbe Uredbe, ki se nanašajo na predpakirano hrano. Tako morajo biti v skladu s členom 13 Uredbe informacije o alergenih zlahka vidne, jasno čitljive, in kadar je primerno, neizbrisne ter zagotovljene pisno. Zato informacij o alergenih ni mogoče zagotavljati samo na zahtevo potrošnika. Poleg tega se uporabljajo zahteve glede označevanja iz člena 21 Uredbe (točke od 3 do 21 zgoraj).

5. Posodobitev Priloge II

32. Člen 21(2) Uredbe določa:

„Zaradi zagotovitve boljšega informiranja potrošnikov ter upoštevanja najnovejšega znanstvenega napredka in tehnološkega znanja Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 51 sistematično ponovno preuči seznam iz Priloge II in ga po potrebi posodobi.
[...]"

33. Posodobitev seznama iz Priloge II lahko pomeni dodajanje snovi na seznam ali odstranitev snovi z njega. Direktiva 2000/13/ES⁶ je v zvezi s črtanjem s seznama alergenov v živilih vsebovala posebne določbe, v skladu s katerimi so lahko zainteresirane strani Komisiji predložile študije, ki so dokazovale, da je bilo za določene alergene znanstveno dokazano, da je nemogoče, da bi povzročili neželene učinke. Te posebne določbe v Uredbi niso bile ohranjene. Vendar to potencialno zainteresiranim stranem ne preprečuje, da bi Komisiji sporočile dokaze, v skladu s katerimi ni verjetno, da bi proizvodi, pridobljeni iz snovi iz Priloge II, v določenih okoliščinah pri posameznikih sprožili neželene učinke.
34. Taka stališča se lahko pripravijo v skladu s „Smernicami EFSA za pripravo in vložitev vlog v skladu s členom 6(11) Direktive 2000/13/ES“⁷ in pošljejo Komisiji v vsaj dveh izvodih na elektronskem mediju (CD ali spominski ključ) na naslednji naslov:

Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane, enota E1
Evropska komisija

B-1049 Bruselj, BELGIJA

⁶ Glej drugi pododstavek člena 6(11) Direktive 2000/13/ES o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil (UL L 109, 6.5.2000, str. 29).

⁷ EFSA Journal 2013; 11(10):3417.