



Bryssel den 13.7.2017
C(2017) 4864 final

KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE

av den 13.7.2017

om tillhandahållande av information om ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans och som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING	3
2. FÖRTECKNING ÖVER ALLERGENER (BILAGA II TILL FÖRORDNING (EU) NR 1169/2011)	3
3. NÄRMARE BESTÄMMELSER OM INFORMATIONEN OM ALLERGENER PÅ FÄRDIGFÖRPACKADE LIVSMEDEL (SÄRSKILT ARTIKEL 21, JÄMFÖRD MED ARTIKEL 18 I FÖRORDNINGEN).....	4
3.1 När livsmedel åtföljs av en ingrediensförteckning	4
3.2 Om det inte finns någon ingrediensförteckning.....	6
3.3 Märkning av derivat från samma allergen	6
3.4 Undantag	7
3.5 Frivillig upprepning	7
4. INFORMATION OM ALLERGENER – ICKE FÄRDIGFÖRPACKADE LIVSMEDEL.....	8
5. UPPDATERING AV BILAGA II	8

1. Inledning

1. Detta tillkännagivande är avsett att hjälpa företag och nationella myndigheter vid tillämpningen av de nya kraven i förordning (EU) nr 1169/2011 avseende uppgifter om förekomsten av vissa ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans (artikel 9.1 c i och bilaga II till förordningen).
2. I förordning (EU) nr 1169/2011¹ om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (nedan kallad *förordningen*) fastställs nya krav på allergenmärkning jämfört med det tidigare direktivet 2000/13/EG².
3. Enligt den nya lagstiftningen krävs det i synnerhet att informationen om förekomsten av allergener i livsmedel alltid ska lämnas till konsumenterna, även på livsmedel som inte är färdigförpackade (artikel 9.1 c och artikel 44). Medlemsstaterna får dock anta nationella åtgärder om hur informationen om allergener på livsmedel som inte är färdigförpackade ska göras tillgängliga. När det gäller färdigförpackade livsmedel fastställs i förordningen närmare bestämmelser om hur informationen om allergener ska anges på livsmedel (artikel 21). Följaktligen behöver de befintliga riktlinjerna om allergenmärkning som utarbetats inom ramen för direktiv 2000/13/EG uppdateras för att återspegla denna ändring i lagstiftningen.
4. Detta tillkännagivande påverkar inte den tolkning som Europeiska unionens domstol kan komma att göra.

2. Förteckning över allergener (bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011)

5. Bilaga II till förordningen innehåller en förteckning över ämnen i livsmedel eller produkter som orsakar allergi eller intolerans. Förteckningen har upprättats på grundval av de vetenskapliga yttranden som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har antagit³.
6. När det gäller bilaga II bör följande noteras:
 - ”Spannmål” enligt förteckningen i punkt 1 i bilaga II ska ses som en uttömmande förteckning.
 - ”Ägg” i punkt 3 i bilaga II avser ägg från alla hägnade fåglar.
 - ”Mjölk” i punkt 7 i bilaga II avser mjölk från mjölkkörtlar hos husdjur.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29).

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

- ”Nötter” enligt förteckningen i punkt 8 i bilaga II ska ses som en uttömmande förteckning.
- I bilaga II förtecknas inte bara ämnen och produkter som nämns som sådana i förteckningen utan även produkter som framställts därav. När mikroorganismer har odlats på ett substrat som är en livsmedelsingrediens som ingår i bilaga II bör dessa mikroorganismer inte betraktas som produkter som härrör från dessa substrat.

3. Närmare bestämmelser om informationen om allergener på färdigförpackade livsmedel (särskilt artikel 21, jämförd med artikel 18 i förordningen)

7. Enligt artikel 21.1 a gäller följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som antas enligt artikel 44.2 ska de uppgifter som avses i artikel 9.1 c uppfylla följande krav:

a) De ska anges i ingrediensförteckningen i enlighet med bestämmelserna i artikel 18.1, med en tydlig hänvisning till beteckningen på det ämne eller den produkt som förtecknas i bilaga II. (...)”

3.1 När livsmedel åtföljs av en ingrediensförteckning

8. När det gäller spannmål som innehåller gluten och som förtecknas i bilaga II: Ingredienser som framställs av spannmål som innehåller gluten ska deklarerars under en beteckning med en tydlig hänvisning till den specifika typen spannmål, dvs. vete, råg, korn, havre.

Till exempel: kornmaltsvinäger, havreflingor.

9. Om ”spelt”, ”khorasan” eller ”durum” används krävs en tydlig hänvisning till den specifika typen spannmål, dvs. ”vete”. Ordet ”vete” får kompletteras med ”durum-”, ”spelt-” eller ”khorasan-” på frivillig basis.

Till exempel: vete eller vete (durum) eller durumvete,

vete eller vete (spelt) eller speltvete.

10. Angivandet av en specifik typ av spannmål får åtföljas av ordet ”gluten” på frivillig basis.

Till exempel: vetemjöl (innehåller gluten) eller vetemjöl (gluten).

11. Om gluten som sådant tillsätts som ingrediens ska den typ av spannmål som glutenet kommer från anges.

Till exempel: gluten (vete), vetegluten eller gluten (från vete), dextrin (vete) eller (vetegluten), dextrin (innehåller vete) eller (innehåller vetegluten).

12. Om en produkt som innehåller ett av de spannmål som anges i bilaga II (t.ex. havre) uppfyller de relevanta kraven i förordning (EU) nr 828/2014⁴ kan uppgiften ”glutenfri” eller ”mycket låg glutenhalt” användas på produkten. Spannmål som anges i bilaga II måste fortfarande anges och framhävas i ingrediensförteckningen i enlighet med artiklarna 9 och 21 i förordningen.

13. När det gäller nötter ska den specifika typ som förtecknas i punkt 8 i bilaga II anges i ingrediensförteckningen, dvs. mandel, hasselnöt, valnöt, cashewnöt, pekannöt, paranöt, pistaschmandel, makadamianöt eller Queenslandsnöt. Om ingredienser eller processhjälpmedel som härrör från nötter som förtecknas i bilaga II har använts ska ingrediensen anges med en tydlig hänvisning till nötens specifika beteckning.

Till exempel: aromer (mandel).

14. Enligt artikel 21.1 i förordningen gäller följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som antas enligt artikel 44.2 ska de uppgifter som avses i artikel 9.1 c uppfylla följande krav:

(...)

b) Ämnets eller produktens beteckning enligt förteckningen i bilaga II ska framhävas genom en teckenuppsättning som tydligt skiljer beteckningen från resten av ingrediensförteckningen, exempelvis genom typsnitt, stil eller bakgrundsfärg.”

15. I artikel 21.1 b ges viss flexibilitet när det gäller hur detta ska framhävas, exempelvis genom typsnitt, stil eller bakgrundsfärg. Det ankommer på livsmedelsföretagaren att välja lämpligt sätt för att särskilja det berörda allergenet från resten av ingrediensförteckningen. Det krävs dock vissa förtydliganden om vilken information som ska framhävas.

16. När beteckningen på en ingrediens består av flera ord (t.ex. ”poudre de lait”/”latte in polvere”) räcker det att framhäva det ord som motsvarar det ämne/den produkt som förtecknas i bilaga II. När beteckningen på ett allergen utgör en del av beteckningen på en ingrediens (t.ex. det tyska ordet ”Milchpulver” för ”mjölkpulver”) räcker det att framhäva den del av beteckningen på ingrediensen som motsvarar det ämne/den produkt som förtecknas i bilaga II.

17. Om en sammansatt ingrediens innehåller ämnen som orsakar allergi eller intolerans och som förtecknas i bilaga II ska dessa ämnen framhävas i ingrediensförteckningen.

Till exempel: när det gäller bananfyllning innehållande äggula, jordgubbar, socker, vatten, (...) ska ordet ”ägg” framhävas. När det gäller en smörgås med majonnäs som framställts av ägg ska förekomsten av ”ägg” framhävas.

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (EUT L 228, 31.7.2014, s. 5).

3.2 Om det inte finns någon ingrediensförteckning

18. I artikel 21.1 andra stycket föreskrivs följande:

”Om det inte finns någon ingrediensförteckning ska de uppgifter som avses i artikel 9.1 c innefatta ordet ”innehåller” följt av beteckningen på det ämne eller den produkt som förtecknas i bilaga II.”

19. När det gäller livsmedel som är undantagna från skyldigheten att åtföljas av en ingrediensförteckning (t.ex. vin) men som används som ingrediens vid tillverkningen eller beredningen av ett annat livsmedel som åtföljs av en ingrediensförteckning, ska de allergener som förekommer i livsmedlen framhävas för att särskilja dem från resten av ingrediensförteckningen (artikel 21.1 gäller).

Till exempel: ingredienser: ... vin (innehåller sulfiter) där ordet ”sulfiter” framhävs.

3.3 Märkning av derivat från samma allergen

20. I artikel 21.1 tredje stycket föreskrivs följande:

”Om flera ingredienser eller processhjälpmedel i ett livsmedel härrör från ett enda ämne eller en enda produkt som förtecknas i bilaga II, ska det i märkningen klart framgå för varje relevant ingrediens eller processhjälpmedel.”

21. Vid tillämpningen av detta krav behöver hänvisningen till det eller de ämnen eller den eller de produkter som förtecknas i bilaga II inte nödvändigtvis upprepas lika många gånger som dessa ämnen förekommer. Varje sätt att presentera på som tydliggör att flera olika beståndsdelar härrör från ett enda ämne eller en enda produkt som förtecknas i bilaga II skulle uppfylla kraven och vara godtagbart. Hänvisningen ska dock alltid vara direkt kopplad till ingrediensförteckningen, t.ex. genom att den information som det hänvisas till placeras i slutet av ingrediensförteckningen eller i nära anslutning till ingrediensförteckningen.

Till exempel:

Ett livsmedel som innehåller livsmedelstillsatser, bärare och processhjälpmedel som härrör från vete skulle kunna märkas på följande sätt:

”...
- Tillsats (1)
- Tillsats (1)
- Bärare (1)
- Processhjälpmedel (1)
- ...”

(1) från vete (där ”vete” ska framhävas).

3.4 Undantag

22. I artikel 21.1 sista stycket föreskrivs följande:

”Angivande av de uppgifter som avses i artikel 9.1 c ska inte krävas om livsmedlets beteckning innehåller en tydlig hänvisning till ämnet eller produkten i fråga.”

23. Detta krav innebär att om ett livsmedel säljs under en beteckning som ”ost” eller ”grädde” som tydligt hänvisar till en av de allergener som förtecknas i bilaga II (t.ex. mjölk) och enligt artikel 19.1 d i förordningen inte behöver åtföljas av en ingrediensförteckning så behöver allergenet i fråga inte anges på etiketten.

24. Om dessa livsmedel säljs under ett varumärke/märkesnamn som i sig inte innehåller en tydlig hänvisning till en av allergenerna i bilaga II bör den berörda beteckningen kompletteras med ytterligare information som utgör den ”tydliga hänvisning” till det berörda allergenet som krävs enligt artikel 21.1 sista stycket.

Till exempel:

”Ambert” (livsmedlets beteckning) tillsammans med ”gårdsproducerad blåmögelos” (som tillägg till livsmedlets beteckning exponeras i nära anslutning till livsmedlets beteckning), där ost är den tydliga hänvisningen till ämnet i bilaga II.

Eftersom konsumenternas förståelse av beteckningen på de aktuella livsmedlen kan variera mellan medlemsstaterna är det nödvändigt att göra en bedömning i varje enskilt fall.

25. Om livsmedlets beteckning tydligt hänvisar till en av de allergener som förtecknas i bilaga II och livsmedlet är försett med en ingrediensförteckning (oavsett om denna är frivillig eller obligatorisk) ska det allergen som förekommer i livsmedlet framhävas i ingrediensförteckningen.

Till exempel: ”Ost (mjölk, salt, löpe,...)” där mjölk framhävs.

26. I de fall där livsmedlets beteckning på en produkt tydligt hänvisar till ett ämne eller en produkt i bilaga II men produkten även innehåller andra ämnen eller produkter från bilaga II ska dessa allergener anges, så att konsumenterna kan göra välgrundade val av livsmedel som är säkra för dem.

3.5 Frivillig upprepning

27. Utan att det påverkar tillämpningen av gällande unionsbestämmelser om särskilda livsmedel⁵ är det inte möjligt att frivilligt upprepa informationen om allergener utanför ingrediensförteckningen, eller att använda ordet ”innehåller” följt av beteckningen på det ämne eller de produkter som förtecknas i bilaga II, eller att använda symboler eller textutor (se skäl 47 och artikel 21.1, jämförd med artikel 36.1 i förordningen).

⁵ Såsom bestämmelserna i artikel 51.2 i förordning (EG) nr 607/2009 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 479/2008 när det gäller skyddade ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar, traditionella uttryck, märkning och presentation av vissa vinprodukter.

4. Information om allergener – icke färdigförpackade livsmedel

28. I artikel 44 i förordning (EU) nr 1169/2011 fastställs följande:

”1. För livsmedel som erbjuds till försäljning till slutkonsumenter eller storhushåll utan att vara färdigförpackade eller för livsmedel som förpackas på försäljningsstället på konsumentens begäran eller är färdigförpackade för direkt försäljning

a) är tillhandahållande av de uppgifter som anges i artikel 9.1 c obligatoriskt,

(...)

2. Medlemsstaterna får anta nationella åtgärder om hur de uppgifter eller delar av uppgifter som anges i punkt 1 ska göras tillgängliga, och i förekommande fall om vilken uttrycks- eller presentationsform som ska användas.”

29. I förordningen föreskrivs obligatorisk information om allergener för icke färdigförpackade livsmedel.

30. Medlemsstaterna förblir behöriga att anta nationella bestämmelser om hur informationen om allergener ska tillhandahållas på sådana livsmedel. Det är i princip tillåtet att använda alla kommunikationsmedel när det gäller tillhandahållande av information om allergener för att konsumenten ska kunna göra ett välgrundat val, t.ex. etiketter, annat åtföljande material eller varje annat sätt, inklusive moderna tekniska verktyg eller muntlig kommunikation (dvs. kontrollerbar muntlig information).

31. Om det inte finns några sådana nationella åtgärder gäller bestämmelserna i förordningen avseende färdigförpackade livsmedel för livsmedel som inte är färdigförpackade. I enlighet med artikel 13 i förordningen ska således informationen om allergener vara lätt att se, klart läsbar och, när så är lämpligt, outplånlig och finnas i skriftlig form. Det är därför inte möjligt att tillhandahålla information om allergener endast på begäran av konsumenten. Dessutom gäller märkningskraven i artikel 21 i förordningen (punkterna 3–21 ovan).

5. Uppdatering av bilaga II

32. I artikel 21.2 i förordningen fastställs följande:

”I syfte att säkerställa bättre information till konsumenterna och att ta hänsyn till de senaste vetenskapliga och tekniska rönen ska kommissionen systematiskt ompröva och vid behov uppdatera förteckningen i bilaga II genom delegerade akter i enlighet med artikel 51.

(...)”

33. Uppdateringen av förteckningen i bilaga II kan bestå i att ett ämne läggs till i förteckningen eller att ett ämne stryks ur förteckningen. När det gäller strykning ur

förteckningen över allergener i livsmedel innehöll direktiv 2000/13/EG⁶ särskilda bestämmelser enligt vilka berörda parter kunde lägga fram studier för kommissionen som visade att det för vissa allergener var vetenskapligt bevisat att de inte kunde förorsaka negativa reaktioner. Dessa särskilda bestämmelser har inte bibehållits i förordningen. Detta hindrar emellertid inte potentiella berörda parter att till kommissionen överlämna belägg för att produkter som härrör från ämnen som förtecknas i bilaga II under vissa omständigheter inte kan förmodas förorsaka negativa reaktioner hos individer.

34. Sådana belägg kan utarbetas i enlighet med Efsas vägledning ”*Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC*”⁷ och sändas i minst två exemplar på ett elektroniskt medium (cd-skivor eller usb-minnen) till kommissionen på följande adress:

Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet, enhet E1
Europeiska kommissionen

B-1049 Bryssel BELGIEN

⁶ Se artikel 6.11 andra stycket i direktiv 2000/13/EG om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29).

⁷ *EFSA Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3417.