

Brüssel, den 13.7.2017
C(2017) 4864 final

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

vom 13.7.2017

über die Bereitstellung von Informationen über Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen und die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel aufgeführt sind

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	3
2. LISTE DER ALLERGENE (ANHANG II DER VERORDNUNG (EU) NR. 1169/2011)	3
3. MODALITÄTEN DER BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN ÜBER ALLERGENE BEI VORVERPACKTEN LEBENSMITTELN (INSBESONDERE ARTIKEL 21 IN VERBINDUNG MIT ARTIKEL 18 DER VERORDNUNG)	4
3.1 Lebensmittel mit einem Zutatenverzeichnis	4
3.2 Lebensmittel, für die kein Zutatenverzeichnis vorgesehen ist	6
3.3 Kennzeichnung von Derivaten ein und desselben Allergens	6
3.4 Ausnahmeregelung	7
3.5 Freiwillige Wiederholung	8
4. INFORMATIONEN ÜBER ALLERGENE BEI NICHT VORVERPACKTEN LEBENSMITTELN	8
5. AKTUALISIERUNG DES ANHANGS II	9

1. Einführung

1. Diese Bekanntmachung soll Unternehmen und nationalen Behörden helfen, die neuen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zu erfüllen, die die Angaben über bestimmte Stoffe oder Erzeugnisse betreffen, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen (Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c und Anhang II der Verordnung).
2. Mit der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011¹ betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (im Folgenden die „Verordnung“) wurden die Anforderungen an die Kennzeichnung von Allergenen gegenüber der vorhergehenden Regelung, der Richtlinie 2000/13/EG², geändert.
3. Nach den neuen Bestimmungen müssen die Verbraucher immer über das Vorhandensein von Allergenen informiert werden, auch bei nicht vorverpackten Lebensmitteln (Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 44). Die Mitgliedstaaten können indessen mit nationalen Vorschriften regeln, auf welche Weise die Angaben über Allergene in nicht vorverpackten Lebensmitteln bereitzustellen sind. Für vorverpackte Lebensmittel ist in der Verordnung festgelegt, wie die Angaben über Allergene bereitzustellen sind (Artikel 21). Folglich müssen die bestehenden Leitlinien über die Kennzeichnung von Allergenen, die sich auf die Richtlinie 2000/13/EG beziehen, angepasst werden, um der Änderung der Rechtsvorschriften Rechnung zu tragen.
4. Diese Bekanntmachung greift einer Auslegung durch den Gerichtshof der Europäischen Union nicht vor.

2. Liste der Allergene (Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011)

5. Anhang II der Verordnung enthält eine Liste der Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. Diese Liste stützt sich auf die wissenschaftlichen Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)³.
6. In Bezug auf Anhang II ist Folgendes zu beachten:
 - Die Auflistung der „Getreide“ in Anhang II Nummer 1 ist als abschließende Aufzählung zu verstehen.

¹ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend

die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

² Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

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

- „Eier“ in Anhang II Nummer 3 bezieht sich auf Eier aller Nutzvogelarten.
- „Milch“ in Anhang II Nummer 7 bezieht sich auf Milch aus den Milchdrüsen von Nutztieren.
- Die Auflistung der „Schalenfrüchte“ in Anhang II Nummer 8 ist als abschließende Aufzählung zu verstehen.
- Anhang II enthält nicht nur Stoffe und Erzeugnisse als solche, sondern auch daraus hergestellte Erzeugnisse. Auf einem Substrat, bei dem es sich um eine in Anhang II aufgeführte Lebensmittelzutat handelt, gezogene Mikroorganismen sollten nicht als aus diesem Substrat hergestellte Erzeugnisse betrachtet werden.

3. Modalitäten der Bereitstellung von Informationen über Allergene bei vorverpackten Lebensmitteln (insbesondere Artikel 21 in Verbindung mit Artikel 18 der Verordnung)

7. In Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a heißt es:

„Unbeschadet der gemäß Artikel 44 Absatz 2 erlassenen Vorschriften müssen die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c genannten Angaben den folgenden Anforderungen entsprechen:

a) sie sind in dem Zutatenverzeichnis nach den Vorschriften, die in Artikel 18 Absatz 1 niedergelegt sind, aufzuführen, und zwar unter genauer Bezugnahme auf die in Anhang II aufgeführte Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses; (...)“

3.1 Lebensmittel mit einem Zutatenverzeichnis

8. In Anhang II aufgeführte glutenhaltige Getreide: Zutaten, die aus glutenhaltigen Getreiden hergestellt sind, müssen mit einer Bezeichnung aufgeführt werden, aus der die spezifische Getreideart eindeutig hervorgeht, also Weizen, Roggen, Gerste, Hafer.

Beispiel: Gerstenmalzessig, Haferflocken.

9. Wird „Dinkel“, „Khorasan“ oder „Durum“ verwendet, ist eine eindeutige Bezugnahme auf die Getreideart, d. h. „Weizen“, hinzuzufügen. Dem Wort „Weizen“ kann freiwillig das Wort „Durum“, „Dinkel“ oder „Khorasan“ beigefügt werden.

Beispiel: Weizen oder Weizen (Durum) oder Durumweizen,

Weizen oder Weizen (Dinkel) oder Dinkelweizen.

10. Der Angabe einer spezifischen Getreideart kann das Wort „Gluten“ freiwillig beigefügt werden.

Beispiel: Weizenmehl (enthält Gluten) oder Weizenmehl (Gluten).

11. Wird Gluten als solches als Zutat beigefügt, so ist anzugeben, aus welcher Getreideart es stammt.

Beispiel: Gluten (Weizen), Weizengluten oder Gluten (aus Weizen)
Dextrin (Weizen) oder (Weizengluten); Dextrin (enthält Weizen) oder (enthält Weizengluten).

12. Wenn ein Erzeugnis, das eines der in Anhang II aufgeführten Getreide (zum Beispiel Hafer) enthält, die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 828/2014⁴ erfüllt, darf auf dem Erzeugnis die Angabe „glutenfrei“ oder „sehr geringer Glutengehalt“ angebracht werden. Dennoch muss das in Anhang II aufgeführte Getreide weiterhin angegeben und im Zutatenverzeichnis gemäß Artikel 9 und Artikel 21 der Verordnung hervorgehoben werden.

13. Im Fall von Schalenfrüchten muss die Fruchtart gemäß Anhang II Nummer 8 im Zutatenverzeichnis angegeben werden, d. h. Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Kaschunüsse, Pecannüsse, Paranüsse, Pistazien, Macadamia- oder Queenslandnüsse. Werden Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffe aus in Anhang II aufgeführten Schalenfrüchten verwendet, muss die Zutat unter genauer Bezugnahme auf die Bezeichnung der Fruchtart angegeben werden.

Beispiel: Aromen (Mandel).

14. Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung bestimmt:

„Unbeschadet der gemäß Artikel 44 Absatz 2 erlassenen Vorschriften müssen die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c genannten Angaben den folgenden Anforderungen entsprechen:

(...)

b) die in Anhang II aufgeführte Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses wird durch einen Schriftsatz hervorgehoben, durch den sie sich von dem Rest des Zutatenverzeichnisses eindeutig abhebt, z. B. durch die Schriftart, den Schriftstil oder die Hintergrundfarbe.“

15. Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe b gewährt eine gewisse Flexibilität hinsichtlich der Mittel dieser Hervorhebung, sie kann beispielsweise durch die Schriftart, den Schriftstil oder die Hintergrundfarbe erfolgen. Die Lebensmittelunternehmer können selbst entscheiden, wie sie das betreffende Allergen vom Rest der Zutatenliste abheben wollen. Es muss jedoch klargestellt werden, welche Informationen hervorzuheben sind:

16. Wenn die Bezeichnung einer Zutat aus mehreren Einzelwörtern besteht (z. B. engl. „milk powder“) reicht es aus, lediglich das Wort hervorzuheben, das dem Stoff/Erzeugnis in Anhang II entspricht. Wenn die aus einem Wort bestehende Bezeichnung einer Zutat die Bezeichnung eines Allergens enthält (z. B. „Milchpulver“), reicht es aus, den Teil der Bezeichnung hervorzuheben, der dem Stoff/Erzeugnis in Anhang II entspricht.

⁴ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission vom 30. Juli 2014 über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln, ABl. L 228 vom 31.7.2014, S. 5.

17. Wenn eine zusammengesetzte Zutat in Anhang II aufgeführte Stoffe enthält, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, müssen diese Stoffe im Zutatenverzeichnis hervorgehoben werden.

Beispiel: Im Falle einer Bananenfüllung, die Eigelb, Erdbeeren, Zucker, Wasser (...) enthält, muss das Wort „Ei“ hervorgehoben werden. Im Fall eines Sandwiches mit aus Eiern hergestellter Mayonnaise muss das Vorhandensein von „Eiern“ hervorgehoben werden.

3.2 Lebensmittel, für die kein Zutatenverzeichnis vorgesehen ist

18. Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 2 bestimmt:

„Ist kein Zutatenverzeichnis vorgesehen, so umfasst die Angabe gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c das Wort „Enthält“, gefolgt von der in Anhang II aufgeführten Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses.“

19. Wenn Lebensmittel, für die kein Zutatenverzeichnis vorgeschrieben ist (etwa Wein), als Zutat bei der Herstellung oder Zubereitung eines anderen Lebensmittels verwendet werden, für das ein Zutatenverzeichnis erforderlich ist, müssen die Allergene, die in jenen Lebensmitteln vorkommen, hervorgehoben werden, um sie vom Rest des Zutatenverzeichnisses abzuheben (es gilt Artikel 21 Absatz 1).

Beispiel: Zutaten: „... Wein (enthält Sulfite)“; hier wäre „Sulfite“ hervorzuheben.

3.3 Kennzeichnung von Derivaten ein und desselben Allergens

20. Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 3 bestimmt:

„Wurden mehrere Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffe eines Lebensmittels aus einem einzigen in Anhang II aufgeführten Stoff oder Erzeugnis gewonnen, so muss die Kennzeichnung dies für jede dieser Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffe deutlich machen.“

21. Zur Erfüllung dieser Anforderung muss die Bezugnahme auf die in Anhang II aufgeführten Stoffe oder Erzeugnisse nicht zwangsläufig so viele Male wiederholt werden, wie diese Stoffe vorhanden sind. Jede Aufmachung, bei der deutlich wird, dass verschiedene Zutaten aus ein und demselben in Anhang II aufgeführten Stoff oder Erzeugnis gewonnen wurden, würde der Anforderung genügen und wäre akzeptabel. Die Bezugnahme muss jedoch stets direkt mit dem Zutatenverzeichnis verknüpft sein, d. h. die betreffende Information muss am Ende des Zutatenverzeichnisses oder in unmittelbarer Nähe zum Zutatenverzeichnis angebracht werden.

Beispiel:

Ein Lebensmittel, das aus Weizen gewonnene Lebensmittelzusatzstoffe, Trägerstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe enthält, könnte folgendermaßen gekennzeichnet werden:

- ” ...
- Lebensmittelzusatzstoff (1)
- Lebensmittelzusatzstoff (1)
- Trägerstoff (1)
- Verarbeitungshilfsstoff (1)
- ...

(1) aus Weizen“ (hier wäre „Weizen“ hervorzuheben).

3.4 Ausnahmeregelung

22. Artikel 21 Absatz 1 letzter Unterabsatz bestimmt:

„Die Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c sind nicht erforderlich, wenn sich die Bezeichnung des Lebensmittels eindeutig auf den betreffenden Stoff oder das betreffende Erzeugnis bezieht.“

23. Nach dieser Regelung muss das betreffende Allergen nicht in der Kennzeichnung angegeben werden, wenn ein Lebensmittel unter einem Namen wie „Käse“ oder „Sahne“ verkauft wird, der sich eindeutig auf ein in Anhang II aufgeführtes Allergen (hier Milch) bezieht, und wenn für dieses Allergen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung kein Zutatenverzeichnis erforderlich ist.

24. Wird ein solches Lebensmittel jedoch unter einer Handelsmarke/einem Markennamen verkauft, die bzw. der sich nicht eindeutig auf eines der in Anhang II aufgeführten Allergene bezieht, sollte der Name durch eine Zusatzinformation ergänzt werden, die die in Artikel 21 Absatz 1 letzter Unterabsatz verlangte „genaue Bezugnahme“ auf das betreffende Allergen herstellt.

Beispiel:

„Ambert“ (Bezeichnung des Lebensmittels) zusammen mit „Blauschimmelkäse“ (als Ergänzung der Lebensmittelbezeichnung, in unmittelbarer Nähe dieser Bezeichnung), wobei Käse die eindeutige Bezugnahme auf den in Anhang II aufgeführten Stoff darstellt.

Da die Interpretation der Lebensmittelbezeichnungen durch die Verbraucher je nach Mitgliedstaat unterschiedlich sein dürfte, muss hier von Fall zu Fall bewertet werden.

25. Wenn sich die Bezeichnung des Lebensmittels eindeutig auf eines der in Anhang II aufgeführten Allergene bezieht und das Lebensmittel mit einem Zutatenverzeichnis versehen ist (unabhängig davon, ob freiwillig oder verpflichtend), muss das in dem Lebensmittel enthaltene Allergen im Zutatenverzeichnis hervorgehoben werden.

Beispiel: Bei der Angabe „Käse (Milch, Salz, Lab, ...)“ wäre „Milch“ hervorzuheben.

26. Wenn sich die Bezeichnung eines Lebensmittels auf einem Produkt eindeutig auf einen Stoff oder ein Erzeugnis in Anhang II bezieht, das Produkt aber auch andere

Stoffe oder Erzeugnisse enthält, die in Anhang II aufgeführt sind, müssen diese Allergene angegeben werden, damit die Verbraucher eine fundierte Entscheidung treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind.

3.5 Freiwillige Wiederholung

27. Unbeschadet der geltenden Unionsvorschriften für einzelne Lebensmittel⁵ ist es nicht möglich, freiwillig die Informationen über das Allergen außerhalb des Zutatenverzeichnisses zu wiederholen oder den Ausdruck „enthält“ gefolgt von dem in Anhang II aufgeführten Stoff oder Erzeugnis oder aber Symbole oder Textkästen zu verwenden (siehe Erwägungsgrund 47, Artikel 21 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung).

4. Informationen über Allergene bei nicht vorverpackten Lebensmitteln

28. Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 lautet:

„1. Werden Lebensmittel Endverbrauchern oder Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung ohne Vorverpackung zum Verkauf angeboten oder auf Wunsch des Verbrauchers am Verkaufsort verpackt oder im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt, so

a) sind die Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c verpflichtend;

(...)

2. Die Mitgliedstaaten können nationale Vorschriften darüber erlassen, auf welche Weise und gegebenenfalls in welcher Form der Angabe und Darstellung die Angaben oder die Teile der Angaben gemäß Absatz 1 bereitzustellen sind.“

29. Mit dieser Regelung werden Informationen über Allergene für nicht vorverpackte Lebensmittel vorgeschrieben.
30. Die Mitgliedstaaten können weiterhin mit nationalen Vorschriften regeln, auf welche Weise die Angaben über Allergene in solchen Lebensmitteln bereitzustellen sind. Grundsätzlich können Informationen über Allergene in jeder Form bereitgestellt werden, die die Verbraucher in die Lage versetzt, eine fundierte Entscheidung zu treffen, beispielsweise auf einem Etikett, über sonstiges Begleitmaterial oder in anderer Form, auch über moderne technologische Mittel oder mündlich (d. h. nachprüfbare mündliche Information).
31. Gibt es keine solchen nationalen Vorschriften, gelten die Verordnungsbestimmungen über vorverpackte Lebensmittel auch für nicht vorverpackte Lebensmittel. Dann müssen gemäß Artikel 13 der Verordnung die Informationen über Allergene in

⁵ Beispielsweise Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der geschützten Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben, der traditionellen Begriffe sowie der Kennzeichnung und Aufmachung bestimmter Weinbauerzeugnisse.

schriftlicher Form deutlich, gut lesbar und gegebenenfalls dauerhaft angebracht werden. Es ist mithin nicht möglich, Informationen über Allergene nur auf Anfrage der Verbraucher bereitzustellen. Im Übrigen gelten die Kennzeichnungsanforderungen des Artikels 21 der Verordnung (siehe oben Nummern 3-21).

5. Aktualisierung des Anhangs II

32. Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung lautet:

*„Um eine bessere Information der Verbraucher sicherzustellen und den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, überprüft die Kommission das Verzeichnis in Anhang II systematisch und aktualisiert es erforderlichenfalls durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51.
(...)“*

33. Die Aktualisierung des Verzeichnisses in Anhang II kann im Hinzufügen oder in der Streichung eines Stoffes bestehen. Die Richtlinie 2000/13/EG⁶ enthielt spezifische Bestimmungen in Bezug auf die Streichung aus dem Verzeichnis der Lebensmittelallergene, wonach die Betroffenen der Kommission Studien mitteilen konnten, mit denen wissenschaftlich nachgewiesen wurde, dass durch bestimmte Allergene keine unerwünschten Reaktionen hervorgerufen werden konnte. Diese Bestimmungen sind nicht in die Verordnung übernommen worden. Das bedeutet allerdings nicht, dass potenziell Betroffene der Kommission nicht Nachweise vorlegen können, aus denen hervorgeht, dass aus in Anhang II aufgeführten Stoffen gewonnene Produkte unter bestimmten Umständen wahrscheinlich keine unerwünschten Reaktionen beim Menschen hervorrufen.

34. Solche Anträge können gemäß den einschlägigen Leitlinien der EFSA – „Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC“⁷ – ausgearbeitet und an die Kommission gerichtet werden. Sie sind in mindestens zwei Exemplaren auf elektronischem Träger (CDs oder Memorysticks) an folgende Anschrift zu richten:

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Referat E1
Europäische Kommission

B-1049 Brüssel BELGIEN

⁶ Siehe Artikel 6 Absatz 11 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

⁷ EFSA Journal 2013; 11(10):3417.