



Bruxelles, 13.7.2017.
C(2017) 4864 final

OBAVIJEST KOMISIJE

od 13.7.2017.

o pružanju informacija o tvarima ili proizvodima koji uzrokuju alergije ili intolerancije navedenima u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 o informiranju potrošača o hrani

SADRŽAJ

1. UVOD	3
2. POPIS ALERGENA (PRILOG II. UREDBI (EU) BR. 1169/2011)	3
3. NAČINI PRUŽANJA INFORMACIJA O ALERGENIMA ZA PRETPAKIRANU HRANU (POSEBNO ČLANAK 21. U VEZI S ČLANKOM 18. UREDBE)	4
3.1. Kada je na hrani naveden popis sastojaka	4
3.2. Ako ne postoji popis sastojaka	5
3.3. Označivanje derivata istog alergena	6
3.4. Izuzeća	6
3.5. Dobrovoljno ponavljanje	7
4. INFORMACIJE O ALERGENIMA ZA NEPRETPAKIRANU HRANU	7
5. AŽURIRANJE PRILOGA II.....	8

1. Uvod

1. Ova je obavijest namijenjena za pomoć poslovnim subjektima i nacionalnim tijelima u primjeni novih zahtjeva iz Uredbe (EU) br. 1169/2011 u vezi s navođenjem prisutnosti određenih tvari ili proizvoda koji uzrokuju alergije ili intolerancije (članak 9. stavak 1. točka (c) i Prilog II. Uredbi).
2. Uredbom (EU) br. 1169/2011¹ o informiranju potrošača o hrani („Uredba”) utvrđuju se novi zahtjevi u pogledu označivanja alergena u usporedbi s prethodnom Direktivom 2000/13/EZ².
3. Novim se zakonodavstvom posebno propisuje da se potrošačima moraju uvijek pružiti informacije o prisutnosti alergena u hrani, uključujući nepretpakiranu hranu (članak 9. stavak 1. točka (c) i članak 44.). Međutim, državama članicama dopušteno je donošenje nacionalnih mjera o načinima na koje se informacije o alergenima stavljaju na raspolaganje na nepretpakiranoj hrani. Kad je riječ o pretpakiranoj hrani, Uredbom se utvrđuju načini na koje se informacije o alergenima moraju navesti na hrani (članak 21.). Stoga je potrebno ažurirati postojeće Smjernice o označivanju alergena sastavljene u skladu s Direktivom 2000/13/EZ kako bi odražavale tu izmjenu zakona.
4. Ova obavijest ne dovodi u pitanje moguća tumačenja Suda Europske unije.

2. Popis alergena (Prilog II. Uredbi (EU) br. 1169/2011)

5. Prilog II. Uredbi sadržava popis prehrambenih tvari ili proizvoda koji uzrokuju alergije ili intolerancije. Taj je popis sastavljen na temelju znanstvenih mišljenja koja je donijela Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)³.
6. U kontekstu Priloga II. trebalo bi napomenuti sljedeće:
 - „Žitarice” kako su navedene u Prilogu II. točki 1. treba shvatiti kao iscrpan popis.
 - „Jaje” u Prilogu II. točki 3. odnosi se na jaja svih ptica iz uzgoja.
 - „Mlijeko” u Prilogu II. točki 7. odnosi se na mlijeko iz mliječnih žlijezda životinja iz uzgoja.
 - „Orašasto voće” kako je navedeno u Prilogu II. točki 8. treba shvatiti kao iscrpan popis.

¹ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004, SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

² Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica o označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane, SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

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

- U Prilogu II. ne navode se samo tvari i proizvodi koji su u sklopu Priloga navedeni kao takvi, već i njihovi proizvodi. U slučaju kada su mikroorganizmi uzgojeni na supstratu koji je sastojak hrane uključen u Prilog II., te se mikroorganizme ne bi trebalo smatrati proizvodima dobivenima od tih supstrata.

3. Načini pružanja informacija o alergenima za pretpakiranu hranu (posebno članak 21. u vezi s člankom 18. Uredbe)

7. Člankom 21. stavkom 1. točkom (a) predviđa se sljedeće:

„Ne dovodeći u pitanje pravila donesena u skladu s člankom 44. stavkom 2., podaci iz članka 9. stavka 1. točke (c) moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) moraju biti navedeni u popisu sastojaka u skladu s pravilima utvrđenima u članku 18. stavku 1. s jasnom uputom na naziv tvari ili proizvoda kako su navedeni u Prilogu II.; (...)”

3.1. Kada je na hrani naveden popis sastojaka

8. U slučaju žitarica koje sadržavaju gluten navedenih u Prilogu II.: kada su sastojci proizvedeni od žitarica koje sadržavaju gluten, moraju biti navedeni pod nazivom koji jasno upućuje na određenu vrstu žitarica, tj. pšenicu, raž, ječam, zob.

Primjerice: ocat od ječmenog slada, zobene pahuljice.

9. Kada se upotrebljavaju „pir”, „khorasan” ili „durum”, potrebno je jasno upućivanje na određenu vrstu žitarice, tj. „pšenicu”. Riječ „pšenica” može se dobrovoljno popratiti riječju „durum”, „pir” ili „khorasan”.

Primjerice: pšenica ili pšenica (durum) ili pšenica durum.

pšenica ili pšenica (pir) ili pšenica pir.

10. Navođenje određene vrste žitarice može se dobrovoljno popratiti riječju „gluten”.

Primjerice: pšenično brašno (sadržava gluten) ili pšenično brašno (gluten)

11. Kada je gluten dodan kao takav, kao sastojak, mora se navesti vrsta žitarice iz koje potječe gluten.

Primjerice: gluten (pšenica), pšenični gluten ili gluten (iz pšenice) dekstrin (pšenica) ili (pšenični gluten); dekstrin (sadržava pšenicu) ili (sadržava pšenični gluten).

12. Kada proizvod koji sadržava jednu od žitarica navedenih u Prilogu II. (npr. zob) ispunjava relevantne zahtjeve Uredbe (EU) br. 828/2014⁴, na proizvodu se može upotrebljavati izjava „bez glutena” ili „vrlo mali sadržaj glutena”. Međutim, žitaricu

⁴ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 828/2014 od 30. srpnja 2014. o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani, SL L 228, 31.7.2014., str. 5.

navedenu u Prilogu II. ipak je potrebno navesti i naglasiti na popisu sastojaka u skladu s člancima 9. i 21. Uredbe.

13. U slučaju orašastog voća, na popisu sastojaka mora se navesti određena vrsta kako je navedena u točki 8. Priloga II., tj. bademi, lješnjaci, orasi, indijski oraščići, pekan orasi, brazilski orasi, pistacije, makadamije ili kvinslandski orasi. Kada su upotrijebljeni sastojci ili pomoćne tvari u postupku proizvodnje koji su dobiveni od orašastog voća navedenog u Prilogu II., sastojak mora biti naveden tako da se jasno upućuje na točan naziv orašastog voća.

Primjerice: arome (badem).

14. Člankom 21. stavkom 1. točkom (b) Uredbe predviđa se sljedeće:

„Ne dovodeći u pitanje pravila donesena u skladu s člankom 44. stavkom 2., podaci iz članka 9. stavka 1. točke (c) moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(...)

(b) naziv tvari ili proizvoda, kako su navedeni u Prilogu II., treba biti naglašen uporabom vrste pisma koje se jasno razlikuje od vrste pisma kojim je pisan ostatak popisa sastojaka, na primjer različitim slovima, stilovima ili bojama u pozadini.”

15. Članak 21. stavak 1. točka (b) nudi određenu fleksibilnost u pogledu načina kojim se osigurava to naglašavanje, primjerice vrstom slova, stilom ili bojom pozadine. Subjektima u poslovanju s hranom prepušten je odabir prikladnog načina razlikovanja alergena od ostatka popisa sastojaka. Međutim, potrebna su neka pojašnjenja povezana s informacijama koje se moraju naglasiti.

16. Kada se naziv sastojka sastoji od nekoliko zasebnih riječi (npr. „mlijeko u prahu”, „poudre de lait”, „latte in polvere”), dovoljno je samo naglasiti riječ koja odgovara tvari/proizvodu navedenom u Prilogu II. Kada naziv sastojka uključuje naziv alergena u jednoj riječi (npr. njemačka riječ „Milchpulver” za „mlijeko u prahu”), dovoljno je naglasiti onaj dio naziva sastojka koji odgovara tvari/proizvodu navedenom u Prilogu II.

17. Ako složeni sastojak sadržava tvari navedene u Prilogu II. koje uzrokuju alergije ili intolerancije, te se tvari moraju naglasiti na popisu sastojaka.

Primjerice: u slučaju punjenja od banane koje sadržava žumanjke jaja, jagode, šećer, vodu, (...) mora se naglasiti riječ „jaja”. U slučaju sendviča s majonezom napravljenom od jaja, mora se naglasiti prisutnost „jaja”.

3.2. Ako ne postoji popis sastojaka

18. Člankom 21. stavkom 1. drugim podstavkom utvrđuje se da:

„Ako nema popisa sastojaka, navod podataka iz članka 9. stavka 1. točke (c) mora uključivati riječ „sadrži” iza koje se navodi naziv tvari ili proizvoda iz Priloga II.”

19. U slučaju hrane na koju se ne primjenjuje obveza navođenja popisa sastojaka (kao što je vino), ali koja se upotrebljava kao sastojak u proizvodnji ili pripremi druge vrste

hrane za koju se navodi popis sastojaka, moraju se naglasiti alergeni prisutni u toj hrani kako bi ih se razlikovalo od ostatka popisa sastojaka (primjenjuje se članak 21. stavak 1.).

Primjerice: sastojci: ... vino (sadržava sulfite), pri čemu je naglašena riječ „sulfiti”.

3.3. Označivanje derivata istog alergena

20. Člankom 21. stavkom 1. trećim podstavkom predviđa se sljedeće:

„Ako nekoliko sastojaka ili pomoćnih tvari u procesu proizvodnje hrane potječu od jedne tvari ili proizvoda iz Priloga II., to je potrebno jasno navesti za svaki sastojak ili pomoćnu tvar u postupku proizvodnje.”

21. Kako bi se ispunio taj zahtjev, nije nužno ponoviti upućivanje na tvar(i) ili proizvod(e) navedene u Prilogu II. svaki put kad su te tvari prisutne. Svako prezentiranje iz kojeg jasno proizlazi da različiti sastojci potječu od jedne tvari ili proizvoda iz Priloga II. ispunjuje taj zahtjev i prihvatljivo je. Upućivanje mora, međutim, uvijek biti izravno povezano s popisom sastojaka, primjerice postavljanjem informacija na koje se upućuje na kraj popisa sastojaka ili u neposrednu blizinu popisa sastojaka.

Primjerice:

Hrana koja sadržava prehrambene aditive, nosače i pomoćne tvari u postupku proizvodnje dobivene od pšenice može se označiti na sljedeći način:

”...
- aditiv (1)
- aditiv (1)
- nosač (1)
- pomoćna tvar u postupku proizvodnje (1)
- ...”

(1) od pšenice (pri čemu se mora naglasiti „pšenica”).

3.4. Izuzeća

22. Člankom 21. stavkom 1. posljednjim podstavkom predviđa se da:

„Podatke iz članka 9. stavka 1. točke (c) nije potrebno navesti ako naziv hrane jasno upućuje na tu tvar ili proizvod.”

23. U skladu s tim zahtjevom, kada se hrana prodaje pod nazivom kao što je „sir” ili „vrhnje” koji jasno upućuje na jedan od alergena navedenih u Prilogu II. (npr. mlijeko) i te za nju ne treba navesti popis sastojaka u skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (d) Uredbe, predmetni alergen ne mora biti naveden na oznaci.

24. Međutim, ako se takva hrana prodaje pod trgovačkim nazivom / nazivom robne marke koji sam po sebi ne upućuje jasno na jedan od alergena iz Priloga II., naziv je potrebno

popratiti dodatnim informacijama koje predstavljaju „jasno upućivanje” na alergen u skladu s člankom 21. stavkom 1. posljednjim podstavkom.

Primjerice:

„Ambert” (kao naziv hrane) zajedno sa „seoski plavi sir” (kao dodatak nazivu hrane, prikazan u neposrednoj blizini naziva hrane), pri čemu je „sir” jasno upućivanje na tvar iz Priloga II.

Budući da korisnici u različitim državama članicama mogu različite shvaćati naziv proizvoda, potrebna je procjena svakog pojedinačnog slučaja.

25. Ako naziv hrane jasno upućuje na jedan od alergena navedenih u Prilogu II. i na hrani je naveden popis sastojaka (bez obzira na to jesu li informacije obvezne ili dobrovoljne), alergen prisutan u toj hrani mora se naglasiti na popisu sastojaka.

Primjerice: „Sir (mlijeko, sol, sirilo, ...)", pri čemu se naglašava „mlijeko”.

26. U slučaju kada naziv hrane na proizvodu jasno upućuje na tvar ili proizvod iz Priloga II., ali proizvod sadržava i druge tvari ili proizvode iz Priloga II., ti se alergeni moraju navesti kako bi korisnici mogli na temelju informacija odabrati hranu koja je sigurna za njih.

3.5. Dobrovoljno ponavljanje

27. Ne dovodeći u pitanje postojeće odredbe Unije koje se primjenjuju na određene vrste hrane⁵, nije moguće dobrovoljno ponavljati informacije o alergenima izvan popisa sastojaka ili upotrebljavati riječ „sadržava” iza koje se navodi naziv tvari ili proizvoda iz Priloga II. ili upotrebljavati simbole ili polja (vidjeti uvodnu izjavu 47., članak 21. stavak 1. u vezi s člankom 36. stavkom 1. Uredbe).

4. Informacije o alergenima za nepretpakiranu hranu

28. U članku 44. Uredbe (EU) br. 1169/2011 navodi se:

„1. Za hranu ponuđenu na prodaju krajnjem potrošaču ili objektima javne prehrane u nepretpakiranom obliku, ili hranu koja se pakira na prodajnom mjestu na zahtjev potrošača, ili je pretpakirana za izravnu prodaju:

(a) obvezno je navođenje podataka iz članka 9. stavka 1. točke (c);

(...)

2. Države članice mogu donijeti nacionalne mjere o načinu kojim se stavljaju na raspolaganje podaci ili elementi tih podataka iz stavka 1. i, prema potrebi, o obliku njihova navođenja ili prezentiranja.”

⁵ Primjerice, odredbe članka 51. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 607/2009 o utvrđivanju određenih detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 479/2008 u pogledu zaštićenih oznaka izvornosti i oznaka zemljopisnog podrijetla, tradicionalnih izraza, označavanja i prezentiranja određenih proizvoda u sektoru vina.

29. Uredbom su predviđene obvezne informacije o alergenima za nepretpakiranu hranu.
30. Države članice i dalje su nadležne za donošenje nacionalnih odredbi o načinima na koje se informacije o alergenima stavljaju na raspolaganje na takvoj hrani. Načelno su za navođenje informacija o alergenima dopušteni svi oblici komunikacije kako bi se korisnicima omogućilo da donesu utemeljenu odluku, npr. etikete, drugi popratni materijali ili bilo koje drugo sredstvo, uključujući sredstva suvremene tehnologije ili verbalnu komunikaciju (provjerljive usmene informacije).
31. Ako takve nacionalne mjere ne postoje, na nepretpakiranu hranu primjenjuju se odredbe Uredbe koje se odnose na pretpakiranu hranu. Prema tome, u skladu s člankom 13. Uredbe, informacije o alergenima moraju biti lako uočljive, jasno čitljive i, prema potrebi, neizbrisive te prikazane u pisanom obliku. Stoga nije moguće pružiti informacije o alergenima samo na zahtjev potrošača. Nadalje, primjenjuju se zahtjevi u pogledu označivanja utvrđeni u članku 21. Uredbe (prethodno navedene točke od 3. do 21.).

5. Ažuriranje Priloga II.

32. Članak 21. stavak 2. Uredbe glasi:

*„Kako bi se osigurala bolja informiranost potrošača i uzeli u obzir najnoviji znanstveni napredak i tehničke spoznaje, Komisija mora sustavno ponovno ocijeniti i, prema potrebi, ažurirati popis iz Priloga II. delegiranim aktima u skladu s člankom 51.
(...)”*

33. Ažuriranje popisa u Prilogu II. može obuhvaćati dodavanje tvari na popis ili uklanjanje tvari s popisa. U vezi s brisanjem alergena s popisa, Direktiva 2000/13/EZ⁶ sadržavala je posebne odredbe u skladu s kojima su zainteresirane strane Komisiji mogle poslati studije u kojima je znanstveno dokazano da određeni alergeni ne mogu izazvati neželjene reakcije. Te posebne odredbe nisu zadržane u Uredbi. To međutim ne sprečava da potencijalno zainteresirane strane Komisiji podnesu dokaze kojima se utvrđuje da nije vjerojatno da bi proizvodi dobiveni od tvari iz Priloga II. u određenim okolnostima mogli uzrokovati neželjene reakcije kod ljudi.
34. Takvi podnesci mogu se pripremiti u skladu s EFSA-inim „Smjernicama o pripremi i podnošenju zahtjeva u skladu s člankom 6. stavkom 11. Direktive 2000/13/EZ”⁷ te poslati Komisiji u najmanje dva primjerka u elektroničkom obliku (CD-ovi ili memorijske kartice) na sljedeću adresu:

Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, Odjel E1
Europska komisija

⁶ Vidjeti članak 6. stavak 11. drugi podstavak Direktive 2000/13/EZ o označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane, SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

⁷ EFSA Journal 2013.;11(10):3417

B-1049 Bruxelles, BELGIJA