

Verordnung des Staatssekretärs für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport vom [Datum, Nr.] zur Festlegung politischer Vorschriften für die Kreuzkontamination mit Allergenen und die vorsorgliche Kennzeichnung (Richtlinie zur vorsorglichen Allergen Kennzeichnung)

Der Staatssekretär für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport,

Gestützt auf:

- Art. 14 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 2002, L 31);
- Anhang II Kapitel IX Nummer 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. 2004, L 139);
- Artikel 36 Absatz 2 der 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) 1924/2006 und (EG) 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. 2011, L 304);
- Artikel 4:81 Absatz 1 des Gesetzes über das allgemeine Verwaltungsrecht;

verordnet hiermit wie folgt:

Artikel 1

In dieser Regelung gelten folgende Begriffe und Begriffsbestimmungen:

- *handwerklich hergestellte Lebensmittel*: Lebensmittelerzeugnisse, die vom Erzeuger in kleinen Mengen direkt an den Endverbraucher oder an örtliche Einzelhandelsunternehmen, die den Endverbraucher direkt beliefern, geliefert werden;
- *vorsorgliche Allergen Kennzeichnung*: Informationen über das mögliche unbeabsichtigte Vorhandensein von Stoffen oder Erzeugnissen in Lebensmitteln, die Allergien oder Unverträglichkeiten hervorrufen können.

Artikel 2

1. Die vorsorgliche Allergen Kennzeichnung beruht auf Ergebnissen einer Risikobewertung, die von Lebensmittelunternehmern durchgeführt wurde.
2. Die vorsorgliche Allergen Kennzeichnung wird nur angewendet, wenn die Risikobewertung gemäß Absatz 1 ergibt, dass einer oder mehrere der im Anhang aufgeführten Referenzwerte überschritten wurden.
3. Abweichend von Absatz 2 kann die Allergen Kennzeichnung als vorsorgliche Maßnahme auf handwerklich hergestellte Lebensmittel angewendet werden,

- wenn die Risikobewertung ergibt, dass eine Kreuzkontamination mit einem oder mehreren der im Anhang aufgeführten Allergene in der Praxis möglich ist.
4. Bei der vorsorglichen Kennzeichnung ist die Angabe „Kann xxx enthalten“ oder „Nicht für xxx geeignet“ zu verwenden.

Artikel 3

Diese Regel tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie wird als Folgendes angeführt: Vorsorgliche Allergenkennzeichnung.

Diese Regel wird zusammen mit ihren Erläuterungen im Amtsblatt der Regierung veröffentlicht.

Staatssekretär für öffentliche Gesundheit, Wohlfahrt und Sport,

Anhang zu Artikel 2

Anhang Referenzwerte für die Risikobewertung

(Anhang gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3 der Richtlinie für die vorsorgliche Kennzeichnung)

Allergen	Empfohlene Referenzdosis auf der Grundlage von ED ₀₅ (mg Gesamtprotein des Allergens)
Ei	2,0
Lupine	15,0
Milch	2,0
Senf	0,40
Nüsse:	
- Mandeln	1,0
- Cashewnüsse	1,0
- Haselnüsse	3,0
- Macadamia-Nüsse	1,0
- Paranüsse	1,0
- Pecannüsse	1,0
- Pistaziennüsse	1,0
- Walnüsse	1,0
Erdnüsse	2,0
Krebstiere	200,0
Sellerie	1,0
Sesam	2,0
Sojabohne	10,0
Weizen / Getreide, das Gluten enthält	5,0*
Fische	5,0
Weichtiere	20,0

* Bei glutenhaltigem Getreide beträgt der Referenzwert für Weizen 5,0 mg, es sei denn, das Enderzeugnis überschreitet die Konzentration von 20 mg/kg Gluten. In diesem Fall gilt dies als Grenze.

Umwandlung der Referenzdosis (RfD) in die Eingriffsgrenze

Diese Referenzdosis sollte in eine Konzentration in mg/kg (ppm) umgewandelt werden, die als Eingriffsgrenze bekannt ist. Die Umrechnung der absoluten Menge der Referenzdosis in eine Eingriffsgrenze ist nachstehend aufgeführt.

Die Referenzdosis ist eine absolute Proteinmenge eines Allergens (mg) pro Dosis/Mahlzeit. Dies entspricht nicht einer Konzentration (mg Protein eines Allergens / kg Produkt = ppm). Um die RfD in eine Eingriffsgrenze umzuwandeln, wird die folgende Formel verwendet:

$$\text{Actielimiet (ppm)} = \frac{\text{referentiedosis (in mg)}}{\text{consumptiegrootte (in kilo)}}$$

Actielimiet (ppm)	Eingriffsgrenze (ppm)
Referentiedosis (in mg)	Referenzdosis (mg)
Consumptiegrootte (in kilo)	Verbrauchsgröße (in Kilo)

Begründung

I. Allgemeines

1. Einleitung

Diese Richtlinie legt die Verwendung der Allergenkennzeichnung als vorsorgliche Maßnahme fest, die auch als precautionary allergen labelling bezeichnet wird (im Folgenden: PAL). Mit dieser Richtlinie soll geklärt werden, wann eine Kreuzkontamination mit Allergenen vorliegt und wann die Allergenkennzeichnung als vorsorgliche Maßnahme angewendet werden sollte.

Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen (im Folgenden: Allergene), können infolge einer Kreuzkontamination unbeabsichtigt in Lebensmitteln vorhanden sein. Eine Kreuzkontamination entsteht, wenn ein Allergen unbeabsichtigt in einer niedrigen Konzentration in einem Lebensmittel vorhanden ist. Dies kann aufgrund einer Kontamination des verwendeten Rohstoffs oder einer Kontamination während der Produktion auftreten. Das mögliche und unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen in Lebensmitteln stellt ein Gesundheitsrisiko für Verbraucher mit Nahrungsmittelallergien dar. Daher ist es in erster Linie wichtig, das Risiko einer Kreuzkontamination durch vorbeugende Maßnahmen zu verhindern oder zu minimieren. Eine Risikobewertung muss Aufschluss darüber geben, ob die Präventivmaßnahmen ausreichend wirksam waren. Nur wenn diese Risikobewertung ergibt, dass das betreffende Produkt ein tatsächliches Risiko für Verbraucher mit einer Lebensmittelallergie darstellen kann, sollte die Allergenkennzeichnung vorsorglich angewendet werden.

Die korrekte Anwendung der Allergenkennzeichnung als vorsorgliche Maßnahme ist einerseits wichtig, da sehr niedrige Konzentrationen eines Allergens bei einigen Verbrauchern mit einer Lebensmittelallergie zu sehr schwerwiegenden Reaktionen und Folgen führen können. Andererseits kann die unnötige und/oder übermäßige Verwendung der Allergenkennzeichnung als vorsorgliche Maßnahme die Lebensmittelauswahl von Verbrauchern mit Lebensmittelallergien einschränken und das Risiko von Nährstoffmangel erhöhen. Schließlich besteht die Möglichkeit, dass Verbraucher mit Allergien die PAL-Indikation weniger ernst nehmen, was zu Gesundheitsrisiken führt.

Die Verbraucher sind im Bereich der Allergene durch die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011¹, die die Angabe von 14 Allergenen erfordert, wenn sie als Zutaten in vorverpackten oder nicht vorverpackten Lebensmitteln enthalten sind, teilweise geschützt. Eine obligatorische Angabe von Lebensmittelallergenen gemäß dieser Verordnung ist nicht erforderlich, wenn ein Lebensmittelallergen infolge einer

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, 2011).

Kreuzkontamination in einem Lebensmittel vorhanden ist. Zu diesem Zweck definiert diese Verordnung eine freiwillige Warnung (PAL). Da es keine europäischen Vorschriften für PAL gibt, schlug 2016 das Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (Büro für Risikobewertung und Forschung, im Folgenden: BuRO) der NVWA (niederländische Behörde für Lebensmittel- und Verbraucherschutz) Referenzwerte für das mögliche Vorhandensein eines bestimmten Allergens in einem Produkt vor, das eine allergische Reaktion auslösen kann.² Die vorgeschlagenen Referenzwerte waren vorläufig, da nur begrenzte Informationen zur Verfügung standen und Unsicherheit hinsichtlich der Berechnung der verfügbaren Referenzwerte und der möglichen gesundheitlichen Auswirkungen bei der Auswahl eines bestimmten Schwellenwerts bestand.

Im Jahr 2021 forderte das Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport BuRO auf, die Stellungnahme von 2016 zu Referenzwerten als Reaktion auf verschiedene Bedenken vor Ort und Klagen gegen die Maßnahmen der NVWA zu bewerten. Diese Referenzwerte basierten auf den öffentlich verfügbaren Informationen, die dem vom Allergen Bureau von Australien und Neuseeland entwickelten Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) System zugrunde lagen. Sitzungen des Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens (im Folgenden: FAO/WHO Expert Committee) fanden 2020 und 2021 statt. Ziel dieser Zusammenkünfte war u. a. die Festlegung von Referenzwerten. BuRO hat geprüft, ob die vom FAO/WHO Expert Committee vorgeschlagenen Referenzwerte zu einem anderen Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit führen.

Die Bewertung des BuRO führte 2022 zu einer neuen Stellungnahme.³ Zusammenfassend empfiehlt BuRO, Referenzwerte auf nationaler Ebene festzulegen, bis europäische Vorschriften in Kraft treten. Anhand dieser Referenzwerte wird bestimmt, ob PAL verwendet werden soll oder nicht. Es ist wichtig, dass der PAL-Wortlaut informativ ist und dem allergischen Verbraucher eine Handlungsperspektive bietet.

Auf der Grundlage der Empfehlungen von BuRO wurde beschlossen, die vom FAO/WHO Expert Committee vorgeschlagenen Referenzwerte als Ausgangspunkt zu verwenden. Diese Referenzwerte werden vom Ausschuss für die Lebensmittelkennzeichnung im Rahmen des Kodex erörtert und in einem Kodex-Standard festgelegt. Die vom FAO/WHO Expert Committee vorgeschlagenen Referenzwerte basieren auf den ED₀₅-Werten⁴, die als sicherer Ausgangspunkt gelten. Dies unterscheidet sich von den Referenzwerten, die 2016 in den Niederlanden auf der Grundlage des ED₀₁-Werts gewählt wurden. BuRO empfahl diese Werte zu diesem Zeitpunkt auf der Grundlage von Vorsichtsmaßnahmen und der begrenzten öffentlich verfügbaren Informationen über die ED-Werte. Die neue Wahl der ED₀₅ als Referenzwert bedeutet die Annahme, dass die Wahrscheinlichkeit, dass allergische Patienten eine allergische Reaktion haben,

² BuRO, 2016. Stellungnahme zu vorläufigen Referenzdosen für Allergene in Lebensmitteln. Utrecht.

³ BuRO, 2022. Stellungnahme zu Referenzwerten für Allergene in Lebensmitteln. Utrecht.

⁴ Eliciting dose (ED) ist die Dosis, bei der eine allergische Reaktion ausgelöst wird. Eliciting doses (EDs) von allergenen Lebensmitteln können durch die Verteilung von Schwellendosen für Einzelpersonen innerhalb einer bestimmten Bevölkerung definiert werden. Die ED₀₅ bedeutet beispielsweise ein Restrisiko von 5 %, d. h. die Dosis, bei der bei 5 % der Bevölkerung mit Allergien mit einer Reaktion zu rechnen ist. Oder, mit anderen Worten, ED₀₁ und ED₀₅-Werte prognostizieren das Auftreten objektiver allergischer Symptome bei 1 % bzw. 5 % der Patienten mit Allergien (Houben et al., 2020).

von 1 % auf 5 % der Bevölkerung mit Allergien erhöht wird. Dies ist per definitionem eine höhere Anzahl von allergischen Reaktionen, was in den Augen der Patientenorganisationen akzeptabel ist. Die aktuelle Verwendung von ED₀₁ bietet keinen signifikanten gesundheitlichen Nutzen gegenüber ED₀₅, da bei ED₀₅ fast nur leichte oder mittelschwere Reaktionen auftreten. Die Verwendung von ED₀₁ reduziert hingegen die Lebensmittelauswahl von Patienten mit Allergien, weshalb die Verwendung von ED₀₅ als optimales Gleichgewicht angesehen wird. Letztlich wird die neue Allergenpolitik dafür sorgen, dass das Vorhandensein und Nichtvorhandensein einer Warnung für Verbraucher mit Allergien deutlich zuverlässiger wird.

Für eine Reihe von Allergenen wie Lupine und Sellerie hat das FAO/WHO Expert Committee zum Zeitpunkt der Ausarbeitung der neuen Allergenpolitik keine Referenzwerte vorgeschlagen. Dies liegt daran, dass es einen Unterschied zwischen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, die 14 Stoffe als Allergene auflistet, und den Lebensmittelallergenen im Kodex-Standard (GSLPF) gibt. Seitdem wurde eine Publikation mit Referenzwerten für Lupine und Sellerie herausgegeben.⁵ Diese Referenzwerte wurden im Rahmen des Kodex noch nicht festgelegt, weshalb diese Werte nicht in die derzeitige Politik aufgenommen wurden. Zu einem späteren Zeitpunkt ist zu entscheiden, ob diese Referenzwerte in die Richtlinie aufgenommen werden sollen.

Referenzwerte für Allergene, die in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, aber nicht im FAO/WHO-Vorschlag aufgeführt sind, basieren auf der ED₀₅ aus zugrunde liegenden Dokumenten, wie der BuRO-Stellungnahme. Diese Referenzwerte basieren auf einer Analyse der verfügbaren wissenschaftlichen Daten.

2. Rechtlicher Rahmen

Verordnung (EG) 178/2002:

Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁶ dürfen Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie unsicher sind. Bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel unsicher ist, sind unter anderem die Informationen zu berücksichtigen, die dem Verbraucher zur Verfügung gestellt werden, einschließlich der Informationen auf dem Etikett, oder andere Informationen, die den Verbrauchern allgemein zur Verfügung stehen, um bestimmte gesundheitsschädliche Auswirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie zu vermeiden. Für Verbraucher mit Allergien ist es wichtig, dass die Informationen auf dem Etikett warnen, wenn ein Allergen in Mengen vorhanden ist, die ein tatsächliches Risiko darstellen können. Eine PAL sollte daher nur verwendet werden, wenn sich herausstellt, dass trotz präventiver Maßnahmen ein Risiko für Verbraucher mit Allergien besteht. In diesem Fall überschreitet die Kreuzkontamination den sicheren Grenzwert.

Verordnung (EU) 1169/2011:

Gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 müssen bestimmte Allergene, die absichtlich bei der Herstellung oder Zubereitung eines

⁵ FAO/WHO, 2023. Risk assessment of food allergens: Part 5: review and establish threshold levels for specific tree nuts (Brazil nut, macadamia nut or Queensland nut, pine nut), soy, celery, lupin, mustard, buckwheat and oats: meeting report.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EU L 31 von 2002)

Lebensmittels verwendet werden und im Enderzeugnis noch vorhanden sind, auf dem Etikett dieses Lebensmittels angegeben werden.

Informationen über das mögliche unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen in Lebensmitteln können auf freiwilliger Basis bereitgestellt werden.⁷ Bislang hat die Europäische Kommission keine Anforderungen für diese Informationen festgelegt. Bis zum Erlass solcher harmonisierten Vorschriften obliegt es den Lebensmittelunternehmern, sicherzustellen, dass diese Informationen, wenn sie bereitgestellt werden, für die Verbraucher nicht irreführend, mehrdeutig oder verwirrend sind.⁸ Daher darf eine PAL nicht verwendet werden, wenn die Risikobewertung ergibt, dass der sichere Grenzwert nicht überschritten wird oder das Risiko einer Kreuzkontamination nicht nachweisbar ist.

Diese Richtlinie wird aufgehoben, wenn die Kommission Vorschriften festgelegt hat.

Verordnung (EG) Nr. 852/2004:

Im Jahr 2021 wurde die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 geändert.⁹ Die Änderung umfasst die Einführung von Hygienevorschriften zur Vermeidung oder Minimierung von Kreuzkontaminationen von Lebensmitteln mit Allergenen sowohl während der Primärproduktion als auch auf nachfolgenden Stufen der Lebensmittelkette.¹⁰ Sie legt Regeln auf europäischer Ebene fest, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen in Lebensmitteln zu verhindern oder zu verringern. In einer Mitteilung der Kommission aus dem Jahr 2022¹¹ werden weitere Einzelheiten zur Umsetzung der guten Hygienepraxis bereitgestellt, die erforderlich ist, um das Vorhandensein von Allergenen aufgrund einer Lebensmittelkontamination zu verhindern oder zu verringern. Die Kommission betont, dass vorbeugende Maßnahmen der Ausgangspunkt für sichere Lebensmittel sind und dass die Allergenkennzeichnung niemals als vorsorgliche Alternative zu vorbeugenden Maßnahmen verwendet werden sollte.

Die vorsorgliche Allergenkennzeichnung ist eine von der Zutatenliste getrennte Angabe und muss auf den Ergebnissen einer vom Lebensmittelhersteller durchgeführten angemessenen Risikobewertung beruhen, bei der das mögliche und unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen bewertet wird.

⁷ Siehe Artikel 36 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

⁸ Siehe Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und Anhang I Nummer 3.7 der Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von guter Hygienepraxis und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen (2022/C 355/01) (ABl. 2022, C 355).

⁹ Verordnung (EU) 2021/382 der Kommission vom 3. März 2021 zur Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene hinsichtlich des Allergenmanagements im Lebensmittelbereich, der Umverteilung von Lebensmitteln und der Lebensmittelsicherheitskultur (ABl. L 74, 2021).

¹⁰ Siehe Anhang I Teil A Nummer 5a und Anhang II Kapitel IX Nummer 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004.

¹¹ Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von guter Hygienepraxis und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen (2022/C 355/01) (ABl. 2022, C 355).

3. Auswirkungen auf den Regelungsaufwand

Diese Richtlinie führt nicht zu einer Änderung des Regelungsaufwands für die Bürgerinnen und Bürger. Allerdings sind Auswirkungen auf den Regelungsaufwand für Unternehmen zu erwarten. Die Hauptbelastungen für sie sind die Substantiierung und Quantifizierung von Kreuzkontaminationen sowie die Anpassung von Etiketten. Eine grobe Schätzung der administrativen Aufgaben zur Begründung der Kreuzkontamination ist:

- Kontakte zu Rohstofflieferanten, um quantitative Daten zu erhalten
- Umwandlung und Eingabe von Allergenspiegeln in Spezifikations- und andere Geschäftssysteme
- Daten und Spezifikationen auf dem neuesten Stand halten
- Analysekosten
- Anpassungen der Arbeitsprozesse und der Verwaltung

Für die Anpassung der Etiketten werden hauptsächlich Aufgaben und Kosten im Bereich der Wortlautanpassungen in Systemen und Etikettendesign sowie Steuerung und Lithographie- und Druckkosten erwartet. Die damit verbundenen Kosten werden für multinationale Unternehmen auf 200 000 EUR und für KMU auf 50 000 EUR veranschlagt.

4. Konsultation

Inhaltlich wurde diese Politik in Zusammenarbeit mit der NVWA und verschiedenen Interessengruppen aus dem Bereich, darunter die Vereinigung der niederländischen Lebensmittelindustrie (Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie, FNLI), das Zentralamt für Lebensmittelhandel (Centraal Bureau Levensmiddelenhandel, CBL), die niederländische Zöliakievereinigung (Nederlandse Coeliakie Vereniging) und die Stiftung für Nahrungsmittelallergien (Stichting Voedselallergie), erarbeitet. Der Entwurf dieser Richtlinie wurde daher zur Konsultation vorgelegt und mit diesen Parteien erörtert. Darüber hinaus wurde der Entwurf dieser Richtlinie den Teilnehmern der regelmäßigen Konsultation zum Rohstoffgesetz (Regulier Overleg Warenwet, ROW) zur Konsultation vorgelegt.¹² Als Ergebnis dieser Konsultation wurden Anpassungen an der Richtlinie vorgenommen. Artikel 2 dieser Richtlinie wurde um eine Bestimmung über handwerklich hergestellte Lebensmittel ergänzt. Diese Lebensmittel unterliegen bereits einer Ausnahme für die Nährwertkennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011. Für die Zwecke der Risikobewertung des handwerklich hergestellten Lebensmittels kann ein vorsorglicher Warnhinweis für ein bestimmtes Allergen ausgegeben werden, ohne dass nachgewiesen wird, dass die Möglichkeit einer Überschreitung des Referenzwerts besteht. Das verantwortliche Unternehmen muss mit einer Risikobewertung nachweisen können, dass eine Kreuzkontamination mit dem betreffenden Allergen in der Praxis möglich ist. Ein vorsorglicher Warnhinweis darf nur für die im Anhang aufgeführten Allergene abgegeben werden.

Schließlich wurde die Begründung in einigen Punkten klargestellt.

¹² In der ROW sitzen Vertreter von Unternehmen (Industrie und Handel), Verbrauchern, Ministerien (insbesondere das Ministerium für Gesundheitswesen, Wohlfahrt und Sport und das Ministerium für Landwirtschaft, Natur und Lebensmittelqualität) und der niederländischen Behörde für Lebensmittel- und Verbraucherschutz [NVWA].

5. Durchsetzbarkeit und Machbarkeit

Die Ausgestaltung dieser Richtlinie wurde von der NVWA in Bezug auf Vollstreckbarkeit, Durchsetzbarkeit und Betrugssicherheit bewertet. Die NVWA ist der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Änderungen nach Klärung einer Reihe von Punkten vollstreckbar, durchsetzbar und betrugssicher sind. Die geforderte Inspektionskapazität der NVWA wird im nächsten jährlichen Planverfahren berücksichtigt.

In dieser Richtlinie wird klargestellt, wann eine Kreuzkontamination mit Allergenen vorliegt und wann die Allergenkennzeichnung vorsorglich angewendet werden sollte. Wird die Allergenkennzeichnung fälschlicherweise nicht als vorsorgliche Maßnahme angewendet, kann die NVWA auf der Grundlage von Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen. Wird die Allergenkennzeichnung als vorsorgliche Maßnahme falsch angewendet, kann die NVWA auf der Grundlage von Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen.

6. Notifizierung

Der Entwurf dieser Richtlinie wurde am [Datum] der Europäischen Kommission notifiziert, um Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 nachzukommen.¹³ Die Notifizierung an die Europäische Kommission ist erforderlich, da Artikel 2 technische Vorschriften im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 enthalten kann. [PM]

II. Artikel nach Artikel

Artikel 2 und der Anhang

Die vorsorgliche Allergenkennzeichnung gilt nur für Lebensmittel oder Getränke, die trotz präventiver Maßnahmen ein tatsächliches Risiko für Verbraucher mit einer Lebensmittelallergie darstellen können.

Der Ausgangspunkt bei der Verwendung der Allergenkennzeichnung als vorsorgliche Maßnahme besteht darin, dass die Lebensmittelunternehmer verpflichtet sind, den Verbrauchern klare und faire Informationen über Lebensmittel zur Verfügung zu stellen. Dies bedeutet, dass diese Informationen die Verbraucher nicht irreführen oder verwirren sollten und erforderlichenfalls auf wissenschaftlichen Daten beruhen müssen. Es wird eine Risikobewertung durchgeführt, um festzustellen, ob eine Allergenkennzeichnung als Vorsichtsmaßnahme erforderlich und nicht irreführend ist. Es wurde eine Leitlinie ausgearbeitet, in der die Anforderungen an eine Risikobewertung festgelegt sind.¹⁴ Bei einer Risikobewertung wird festgestellt, ob im Falle einer Kreuzkontamination ein tatsächliches Risiko für den allergischen Verbraucher besteht. Für die Risikobewertung werden Referenzdosen auf der Grundlage wissenschaftlicher Daten verwendet.

¹³ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (kodifizierte Fassung) (ABl. EU 2015, L 241).

¹⁴ Leitlinien zur Kreuzkontamination von Allergenen (Richtlinien kruisbesmetting allergenen). FNLI, CBL und NVWA. Version April 2024

Wenn alle vorbeugenden Maßnahmen ergriffen wurden und die Validierung und Risikobewertung anschließend ergeben, dass der Referenzwert überschritten wurde und eine unvermeidbare Kreuzkontamination ein Risiko für den allergischen Verbraucher darstellen kann, ist in diesem Fall die Verwendung einer Allergenkennzeichnung als Vorsichtsmaßnahme zur Information der Verbraucher erforderlich.

Wird die Allergenkennzeichnung vorsorglich verwendet, so ist sie zu unterstützen durch:

- Informationen, aus denen hervorgeht, dass Kreuzkontaminationen in der Praxis tatsächlich auftreten können;
- eine Risikobewertung (siehe oben), aus der hervorgeht, dass die Menge des Allergens den sicheren Grenzwert überschreitet; und
- Dokumentation, aus der hervorgeht, dass vorbeugende Maßnahmen ergriffen wurden und dass die Allergenkennzeichnung nicht als Vorsichtsmaßnahme anstelle der Ergreifung vorbeugender Maßnahmen verwendet wird.

Ein Allergen, das in der Allergenkennzeichnung als Vorsichtsmaßnahme erwähnt wird, sollte nicht bereits in der Zutatenliste aufgeführt sein. Mit Ausnahme von Sortimentsverpackungen, bei denen mehrere Varianten verpackt werden, wie z. B. gemischte Pralinen, Eiscremes oder Snacks. Die Zutatenliste kann für alle Produkte in der Verpackung zusammengefasst werden. Dies gilt auch für die Allergenkennzeichnung als Vorsichtsmaßnahme.

Bei der vorsorglichen Kennzeichnung ist die Angabe „Kann xxx enthalten“ oder „Nicht für xxx geeignet“ zu verwenden. Diese Formulierung macht dem Verbraucher deutlich, dass für das betreffende Lebensmittel die tatsächliche Gefahr des Vorhandenseins eines (bestimmten) Allergens besteht.

Staatssekretär für öffentliche Gesundheit, Wohlfahrt und Sport,