



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Bericht 201

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0994

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2024/0678/NL

Doorzending van de reactie van de kennisgevende lidstaat (Netherlands) op opmerkingen (5.2) van European Commission.

MSG: 20250994.NL

1. MSG 201 IND 2024 0678 NL NL 17-03-2025 03-04-2025 NL ANSWER 17-03-2025

2. Netherlands

3A. Douane Groningen, Centrale dienst voor in- en uitvoer
cdiu.notificaties@douane.nl

3B. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

4. 2024/0678/NL - C50A - Levensmiddelen

5.

6. Reactie op de opmerkingen over de beleidsregel allergenenetikettering uit voorzorg.

Opmerking 1:

De Commissie, Spanje, Zweden en de EVA geven in overweging of het nodig is om in het aangemelde ontwerp een internemarktclausule op te nemen.

Reactie op opmerking 1:

In het aangemelde ontwerp is een internemarktclausule opgenomen.

Opmerking 2:

De Commissie en de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA vragen om een verklaring voor het feit dat de referentiedoses voor mosterd en lupine in de Nederlandse beleidsregel afwijken van de meest recente FAO/WHO-aanbevelingen.

België wijst eveneens op de afwijkende referentiedosis voor lupine.

Reactie op opmerking 2:

De discussie over onze nationale beleidsregel met betrekking tot allergenen is enkele jaren geleden begonnen. Op dat moment waren nog niet alle thans voorgestelde referentiewaarden gepubliceerd. Onder meer waren de referentiewaarden voor mosterd en lupine nog niet vastgesteld, aangezien zij pas eind 2023 in het verslag van de FAO/WHO werden gepubliceerd en pas eind 2024 in Codex-context werden besproken. Op het moment dat wij de referentiewaarden met al onze belanghebbenden bespraken, hebben we daarom besloten om de referentiewaarden voor mosterd en lupine voorlopig te bepalen op 0,40 mg en 15,0 mg.

Dit op basis van het door Turner et al. (Turner et al., 2022a) gepubliceerde literatuuronderzoek over meldingen van fatale reacties bij inname van een hoeveelheid gelijk aan of kleiner dan de ED05-dosis. Voor mosterd en lupine waren echter geen gegevens beschikbaar. Daarom hebben we onze conclusies gebaseerd op de beschikbare gegevens uit Remington



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

et al. (2022) en Houben et al. (2020) waarin een ED05 van respectievelijk 0,4 mg en 15,0 mg werd bepaald. Tijdens het finaliseren van onze nationale beleidsregel zijn enkele aanvullende referentiewaarden en/of gegevens gepubliceerd. Aangezien we voortgang met onze nationale beleidsregel wilden maken en daarin alleen informatie wilden opnemen die al was geaccepteerd in Codex-verband, besloten we de werkzaamheden voort te zetten zonder allerlei nieuwe gegevens en Codex-discussies af te wachten. Zodra de Codex-discussies zijn afgerond en de Codex Standaard is gefinaliseerd en aangenomen, zullen we onze nationale beleidsregel herzien en onderzoeken op welke punten onze beleidsregel eventueel moet worden aangepast.

Opmerking 3:

Zweden en België merken een gebruik van PAL-termen op dat niet overeenkomt met het Codex-voorstel.

Reactie op opmerking 3:

In artikel 2, lid 4, zijn de formuleringen vermeld die kunnen worden gebruikt bij het toepassen van allergenenetikettering uit voorzorg. In dit lid zijn de bewoordingen “Kan xxx bevatten” en “Niet geschikt voor xxx” opgenomen, die in dit verband kunnen worden gebruikt. Dit besluit is gebaseerd op besprekingen met de belanghebbenden en input uit het Codex-voorstel. Hiermee hebben we de in het Codex-voorstel voorgestelde formulering “Kan xxx bevatten” overgenomen.

Opmerking 4:

België vraagt om te voorzien in de mogelijkheid om de in opmerking 3 bedoelde PAL-formulering te gebruiken in het geval van de aanwezigheid van meerdere allergenen.

Reactie op opmerking 4:

De Nederlandse beleidsregel voorziet in deze mogelijkheid.

Opmerking 5:

Alle lidstaten en organisaties wijzen op kleine verschillen tussen de Nederlandse beleidsregel en het Codex-voorstel voor allergenenetikettering.

Reactie op opmerking 5:

Zodra het Codex-voorstel voor allergenenetikettering in de Europese wetgeving is opgenomen, zullen we ervoor zorgen dat de Nederlandse beleidsregel overeenstemt met de Europese wetgeving.

Opmerking 6:

De Toezichthoudende Autoriteit van de EVA meldt dat een verwijzing naar (bijlage II bij) Verordening (EG) nr. 1169/2011 ontbreekt.

Reactie op opmerking 6:

In de beleidsregel is een verwijzing naar Verordening (EG) nr. 1169/2011 opgenomen.

Opmerking 7:

De Toezichthoudende Autoriteit van de EVA betreurt dat preventieve maatregelen zoals beschreven in de “Richtlijnen kruisbesmetting allergenen” niet in het ontwerp zijn opgenomen.

Reactie op opmerking 7:

De richtlijnen zijn opgenomen in de beleidsregel.

Opmerking 8:

Spanje verzoekt erom in het ontwerp te vermelden dat allergenenetikettering uit voorzorg niet als alternatief voor HACCP-maatregelen mag worden gebruikt.

Reactie op opmerking 8:



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Deze informatie is opgenomen in de beleidsregel.

Opmerking 9:

Spanje vraagt om nadere toelichting van de term “ambachtelijk levensmiddelen”.

Reactie op opmerking 9:

De Nederlandse Autoriteit Voedselveiligheid hanteert de in artikel 1 opgenomen definitie die binnen Nederland bekend is. Daarom zullen wij de thans gebruikte definitie niet uitbreiden of aanpassen.

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu