



## EUROPEAN COMMISSION

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

Mensaje 103

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0632

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2024/0678/NL

Retransmisión de las observaciones de un Estado miembro (Spain) (artículo 5, apartado 2, de la directiva (UE) 2015/1535). Estas observaciones no amplían el plazo de statu quo.

MSG: 20250632.ES

1. MSG 103 IND 2024 0678 NL ES 17-03-2025 07-03-2025 ES COMMS 5.2 17-03-2025

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación  
Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias  
SG de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente  
d83-189@maec

3B. Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.  
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030

4. 2024/0678/NL - C50A - Productos alimenticios

5. artículo 5, apartado 2, de la directiva (UE) 2015/1535

6. En el marco de la Directiva 2015/1535, el Gobierno de los Países Bajos notificó, con fecha 10 de diciembre de 2024, el proyecto sobre "Directriz política sobre el etiquetado precautorio de alérgenos".

Su examen ha llevado a las autoridades españolas a la emisión de las siguientes observaciones según lo establecido en el artículo 5.2 de la citada directiva:

Por una parte, en el artículo 1 del presente proyecto normativo, se menciona lo siguiente: "A efectos de la presente Directriz política, se aplicarán los términos y las definiciones siguientes:

- «alimentos elaborados artesanalmente»: alimentos directamente suministrados por el fabricante en pequeñas cantidades al consumidor final a establecimientos minoristas locales que abastecen directamente al consumidor final".

A este respecto, desde España, entendemos que, para que un alimento se considere artesanal, se debería incluir alguna mención al respecto de la existencia de un componente manual que predomine en el proceso de elaboración. El suministro, tal y como se describe en la definición actual, no tiene por qué ser artesanal y puede dar lugar a confusión en el consumidor.

Asimismo, en su artículo 2, se cita:

"1. El etiquetado precautorio de alérgenos se basará en los resultados de una evaluación de riesgos realizada por los explotadores de empresas alimentarias.

2. El etiquetado precautorio de alérgenos solo se aplicará si la evaluación de riesgos prevista en el apartado 1 revela que



## EUROPEAN COMMISSION

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

se han superado uno o varios de los valores de referencia establecidos en el anexo."

Con base en la redacción de este artículo, desde España opinamos que, aunque en la exposición ya se menciona que el etiquetado precautorio no debe aplicarse como alternativa a las medidas preventivas, este requisito debería recogerse también en el articulado, para que, así, se recalque dicha obligación legal.

Por otro lado, con la redacción propuesta del proyecto normativo, se entiende que aquellos alimentos originarios de otros Estados miembros de la Unión Europea que incluyan un etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), tras concluir que existe una probabilidad de presencia accidental e inevitable de un alérgeno alimentario de declaración obligatoria en el marco de unas buenas prácticas de higiene (BPH) y de la aplicación de los procedimientos basados en un sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), pero sin basarse en el modelo de evaluación de riesgo expuesto en la propuesta de los Países Bajos, podrían estar sujetos a medidas coercitivas en el mercado holandés.

Esta disparidad en los criterios establecidos en los diferentes países podría tener incidencia en el tráfico de mercancías, no pudiendo ampararse este hecho bajo el ámbito de la protección de la salud y de la vida de las personas, ya que el operador estaría haciendo uso del EPA para informar de un riesgo inevitable, sobre la base de su APPCC y sus BPH.

Por estos motivos, se solicita:

-La inclusión en el proyecto de alguna mención relativa a la existencia de un componente manual que predomine en el proceso de elaboración, si el suministro al que se hace referencia en el proyecto es "artesanal". En el caso de no ser así, se sugiere hacer alusión al término "alimentos de proximidad", por ejemplo.

-La inclusión en el artículo 2 del proyecto de norma de una alusión a que el EPA no debe aplicarse como alternativa a las medidas preventiva, de manera adicional a la mención que se hace de este hecho en la exposición de motivos.

-La inclusión de una cláusula de reconocimiento mutuo en el articulado del proyecto normativo, evitando así que este se convierta en un obstáculo innecesario al comercio intracomunitario de los alimentos afectados, hasta que los umbrales de alérgenos no estén armonizados a nivel de la Unión Europea.

\*\*\*\*\*

Comisión Europea  
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)