



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0985

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0678/NL

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Netherlands) auf eine Bitte um zusätzliche Informationen (INFOSUP) von European Commission.

MSG: 20250985.DE

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

2. Netherlands

3A. Douane Groningen, Centrale dienst voor In- en uitvoer

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

4. 2024/0678/NL - C50A - Lebensmittel

5.

6. Antworten auf die Bemerkungen zur nationalen Richtlinie zur vorsorglichen Allergenkennzeichnung.

Bemerkung 1:

Die Kommission, Spanien, Schweden und die EFTA ersuchen um Prüfung der Notwendigkeit, eine Binnenmarktklausel in den notifizierten Entwurf aufzunehmen.

Antwort auf Bemerkung 1:

In den notifizierten Entwurf wurde eine Binnenmarktklausel aufgenommen.

Bemerkung 2:

Die Kommission und die EFTA-Überwachungsbehörde bitten um eine Erklärung für die Abweichungen von den Referenzdosen für Senf und Lupin in der niederländischen Verordnung von den neuesten Empfehlungen der FAO/WHO. Belgien verweist ebenfalls auf den Unterschied bei der Referenzdosis für Lupine.

Antwort auf Bemerkung 2:

Die Diskussionen über unsere nationale Richtlinie für Allergene begannen vor einigen Jahren. Zu diesem Zeitpunkt waren noch nicht alle jetzt vorgeschlagenen Referenzwerte veröffentlicht worden. Unter anderem waren die Referenzwerte für Senf und Lupine nicht festgelegt, da sie erst Ende 2023 im FAO/WHO-Bericht veröffentlicht und erst Ende 2024 im Codex-Kontext erörtert wurden. Als wir damals die Referenzwerte mit allen Interessenträgern thematisierten, kamen wir daher zu dem Schluss, vorerst 0,40 mg und 15,0 mg als Referenzwerte für Senf und Lupine zu nehmen.

Diese Festlegung basierte auf der von Turner et al. veröffentlichten Literaturübersicht (Turner et al., 2022a) zu Berichten über tödliche Reaktionen bei einer Aufnahme der ED05 oder darunter. Für Senf und Lupine lagen jedoch keine Daten vor. Daher stützten wir unsere Schlussfolgerungen auf die verfügbaren Daten aus Remington et al. (2022) und Houben et al. (2020), in denen die ED05 von 0,4 mg bzw. 15,0 mg festgelegt wurde.

Während der Ausarbeitung unserer nationalen Richtlinie wurden einige zusätzliche Referenzwerte und/oder Daten veröffentlicht. Da wir beabsichtigen, mit unserer nationalen Richtlinie fortzufahren und nur Informationen darin



EUROPEAN COMMISSION

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

aufzunehmen, die bereits im Codex-Kontext angenommen wurden, haben wir uns zum Fortfahren entschieden, ohne alle neuen Daten und Codex-Gespräche abzuwarten. Sobald die Codex-Gespräche und die Codex-Richtlinie abgeschlossen und angenommen sind, werden wir unsere nationale Richtlinie überprüfen und feststellen, wo wir unsere Richtlinie anpassen müssen.

Bemerkung 3:

Schweden und Belgien merken eine im Vergleich zum Codex-Vorschlag uneinheitliche Verwendung der PAL-Terminologie an.

Antwort auf Bemerkung 3:

In Artikel 2 Absatz 4 wird auf die Formulierungen verwiesen, die bei der Anwendung einer vorsorglichen Kennzeichnung verwendet werden können. In diesem Absatz haben wir sowohl die Formulierungen „kann xxx enthalten“ als auch „nicht für xxx geeignet“ aufgenommen, die in dieser Situation verwendet werden können. Diese Entscheidung stützt sich auf Gespräche mit den Interessenträgern und auf Beiträge aus dem Codex-Vorschlag. Damit haben wir den Codex-Vorschlag für die Formulierung „kann xxx enthalten“ aufgenommen.

Bemerkung 4:

Belgien bittet um die Aufnahme der Möglichkeit, bei mehreren Allergenen den in Stellungnahme 3 erwähnten Wortlaut für die vorsorgliche Allergen Kennzeichnung (PAL) zu verwenden.

Antwort auf Bemerkung 4:

Die niederländische Regelung sieht diese Möglichkeit vor.

Bemerkung 5:

Alle Mitgliedstaaten und Organisationen bemerken einige geringfügige Unterschiede zwischen der niederländischen Regelung und dem Codex-Vorschlag für die Allergen Kennzeichnung.

Antwort auf Bemerkung 5:

Sobald der Codex-Vorschlag für die Allergen Kennzeichnung in europäische Rechtsvorschriften übernommen wurde, werden wir sicherstellen, dass die niederländische Regelung den europäischen Rechtsvorschriften ähnelt.

Bemerkung 6:

Die EFTA-Überwachungsbehörde erwähnt einen Verzicht auf (Anhang II der) Verordnung (EG) Nr. 1169/2011.

Antwort auf Bemerkung 6:

Ein Link zur Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ist in der nationalen Richtlinie enthalten.

Bemerkung 7:

Die EFTA-Überwachungsbehörde bedauert, dass die im Richtliniendokument zur Kreuzkontamination von Allergenen beschriebenen Präventivmaßnahmen nicht in den Entwurf aufgenommen wurden.

Antwort auf Bemerkung 7:

Diese Leitlinie wurde in die nationale Richtlinie aufgenommen.

Bemerkung 8:

Spanien bittet um Aufnahme eines Vermerks, dass eine vorsorgliche Allergen Kennzeichnung (PAL) nicht als Alternative für Maßnahmen im Bereich Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (HACCP-Maßnahmen) verwendet werden darf.

Antwort auf Bemerkung 8:

Diese Informationen sind in der nationalen Richtlinie enthalten.

Bemerkung 9:



EUROPEAN COMMISSION

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

Spanien bittet um eine genauere Erläuterung des Begriffs „ambachtelijk levensmiddele“.

Antwort auf Bemerkung 9:

Die niederländische Behörde für Lebensmittelsicherheit verwendet die Definition gemäß Artikel 1. Diese ist in den Niederlanden bekannt. Wir werden daher die derzeit verwendete Definition nicht ausweiten oder anpassen.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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