



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) 0994

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0678/NL

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Netherlands) auf Bemerkungen (5.2) von European Commission.

MSG: 20250994.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
cdiu.notification@douane.nl

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

4. 2024/0678/NL - C50A - Lebensmittel

5.

6. Reaktion auf das Ersuchen um zusätzliche Informationen zur 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.

Reaktion 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 Lupine in der niederländischen Richtlinie von den jüngsten Empfehlungen der FAO/WHO. Belgien verweist auch auf den Unterschied in der Referenzdosis für Lupine.

Reaktion auf Bemerkung 2:

Die Diskussion über unsere nationale Richtlinie für Allergene hat vor einigen Jahren begonnen. Zu diesem Zeitpunkt waren noch nicht alle derzeit vorgeschlagenen Referenzwerte veröffentlicht. 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 diskutiert wurden. Als wir damals die Referenzwerte mit allen Interessenträgern diskutierten, kamen wir daher zu dem Schluss, vorerst 0,40 mg und 15,0 mg als Referenzwerte für Senf und Lupine zu nehmen.

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

Während der Fertigstellung unserer nationalen Richtlinie wurden einige zusätzliche Referenzwerte und/oder Daten



EUROPEAN COMMISSION

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

veröffentlicht. Da wir mit unserer nationalen Richtlinie fortfahren wollten und darin nur Informationen aufnahmen, die bereits im Codex-Kontext akzeptiert wurden, haben wir uns zum Fortfahren entschieden, ohne alle neuen Daten und Codex-Diskussionen abzuwarten. Sobald die Codex-Diskussionen und die Codex-Richtlinie abgeschlossen und angenommen sind, werden wir unsere nationale Richtlinie überprüfen und bestimmen, wo wir unsere Richtlinie anpassen müssen.

Bemerkung 3:

Schweden und Belgien bemerken eine im Vergleich zum Codex-Vorschlag uneinheitliche Verwendung von PAL-Begriffen.

Reaktion auf Bemerkung 3:

In Artikel 2 Absatz 4 wird auf die Angaben 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, die in Bemerkung 3 erwähnten PAL-Angabe für mehrere Allergene zu verwenden.

Reaktion auf Bemerkung 4:

Die niederländische Richtlinie sieht diese Möglichkeit vor.

Bemerkung 5:

Alle Mitgliedstaaten und Organisationen bemerken einige geringfügige Unterschiede zwischen der niederländischen Politik und dem Codex-Vorschlag zur Allergenkennzeichnung.

Reaktion auf Bemerkung 5:

Sobald der Codex-Vorschlag zur Allergenkennzeichnung in europäische Rechtsvorschriften übernommen wurde, werden wir sicherstellen, dass die niederländische Politik den europäischen Rechtsvorschriften ähnelt.

Bemerkung 6:

Die EFTA-Überwachungsbehörde erwähnt eine Nichterfüllung der Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 (konkret Anhang II).

Reaktion auf Bemerkung 6:

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

Bemerkung 7:

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

Reaktion auf Bemerkung 7:

Diese Leitlinie wurde in die Richtlinie aufgenommen.

Bemerkung 8:

Spanien bittet um Aufnahme eines Vermerks, dass eine PAL nicht als Alternative für HACCP-Maßnahmen verwendet werden darf.

Reaktion auf Bemerkung 8:

Diese Informationen sind in der 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 zusätzliche Erläuterung des Begriffs „ambachtelijk levensmiddelen“.

Reaktion auf Bemerkung 9:

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

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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