



Bruxelles, 13.7.2017
C(2017) 4864 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 13.7.2017

riguardante la fornitura di informazioni su sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze figuranti nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. ELENCO DEGLI ALLERGENI (ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011).....	3
3. MODALITÀ DI FORNITURA DI INFORMAZIONI SUGLI ALLERGENI IN RELAZIONE AGLI ALIMENTI PREIMBALLATI (CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'ARTICOLO 21, LETTO IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ARTICOLO 18 DEL REGOLAMENTO).....	4
3.1 Casi nei quali l'alimento riporta un elenco di ingredienti.....	4
3.2 In mancanza di un elenco degli ingredienti	6
3.3 Etichettatura dei derivati dello stesso allergene	6
3.4 Deroga	7
3.5 Ripetizione volontaria	8
4. INFORMAZIONI SUGLI ALLERGENI NEL CASO DEGLI ALIMENTI NON PREIMBALLATI.....	8
5. AGGIORNAMENTO DELL'ALLEGATO II	9

1. Introduzione

1. La presente comunicazione è volta a coadiuvare le imprese e le autorità nazionali nell'applicazione delle nuove prescrizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011 relative all'indicazione della presenza di talune sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze (articolo 9, paragrafo 1, lettera c), e allegato II del regolamento).
2. Rispetto alla precedente direttiva 2000/13/CE¹, il regolamento (UE) n. 1169/2011² relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori ("il regolamento") definisce nuovi requisiti in materia di etichettatura degli allergeni.
3. In particolare il nuovo regolamento impone l'obbligo di fornire sempre ai consumatori informazioni sulla presenza di allergeni negli alimenti, compresi gli alimenti non preimballati (articolo 9, paragrafo 1, lettera c), e articolo 44). Gli Stati membri possono tuttavia adottare disposizioni nazionali concernenti i mezzi con i quali le informazioni sugli allergeni devono essere rese disponibili sui prodotti non preimballati. Per quanto riguarda gli alimenti preimballati, il regolamento stabilisce le modalità con le quali le informazioni sugli allergeni devono essere fornite sugli alimenti (articolo 21). Di conseguenza i vigenti orientamenti relativi all'etichettatura degli allergeni, elaborati nel quadro della direttiva 2000/13/CE, devono essere aggiornati per riflettere questo cambiamento della normativa.
4. La presente comunicazione non pregiudica l'interpretazione che potrebbe essere data dalla Corte di giustizia dell'Unione europea.

2. Elenco degli allergeni (allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011)

5. L'allegato II del regolamento contiene un elenco di sostanze e prodotti alimentari che provocano allergie o intolleranze. Tale elenco è stato redatto sulla base dei pareri scientifici adottati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)³.
6. Nel contesto dell'allegato II, occorre osservare quanto segue:
 - l'elenco dei "cereali" di cui all'allegato II, punto 1 è da ritenersi esaustivo;
 - il termine "uova" figurante nell'allegato II, punto 3, si riferisce alle uova prodotte da tutti i volatili d'allevamento.

¹ Direttiva 2002/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29).

² Regolamento (EU) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/opinion_nda_04_en1,1.pdf

- Il termine "latte" di cui all'allegato II, punto 7, si riferisce al latte secreto dalla ghiandola mammaria di animali di allevamento;
- l'elenco di cui all'allegato II, punto 8, relativo alla "frutta a guscio" è da ritenersi esaustivo;
- l'allegato II elenca non soltanto le sostanze e i prodotti ivi menzionati come tali ma anche i prodotti derivati. I microrganismi coltivati su un substrato che costituisce un ingrediente alimentare figurante nell'allegato II non dovranno essere considerati prodotti derivati da detti substrati.

3. Modalità di fornitura di informazioni sugli allergeni in relazione agli alimenti preimballati (con particolare riferimento all'articolo 21, letto in combinato disposto con l'articolo 18 del regolamento)

7. L'articolo 21, paragrafo 1, lettera a), dispone quanto segue:

"Fatte salve le disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 2, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), sono conformi ai requisiti seguenti:

a) figurano nell'elenco degli ingredienti conformemente alle disposizioni stabilite all'articolo 18, paragrafo 1, con un riferimento chiaro alla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II; [...]"

3.1 Casi nei quali l'alimento riporta un elenco di ingredienti

8. Cereali contenenti glutine elencati nell'allegato II: gli ingredienti prodotti da cereali contenenti glutine devono essere dichiarati con una denominazione che contenga un riferimento chiaro al tipo specifico di cereale, ovvero grano, segale, orzo, avena.

Ad esempio: aceto di malto d'orzo, fiocchi d'avena.

9. Quando si utilizza "spelta", "khorasan" o "grano duro", è obbligatorio un riferimento chiaro al tipo specifico di cereale, ovvero "grano". Il termine "grano" potrà essere corredato della parola "duro", "spelta" o "khorasan", aggiunta su base volontaria.

Ad esempio: grano oppure grano (duro) o grano duro,

grano oppure grano (spelta) o spelta.

10. L'indicazione di un tipo specifico di cereale potrà essere corredata della parola "glutine", aggiunta su base volontaria.

Ad esempio: farina di grano (contiene glutine) o farina di grano (glutine).

11. Quando il glutine è aggiunto in quanto tale, come ingrediente, occorre indicare il tipo di cereale da cui esso proviene.

Ad esempio: glutine (grano), glutine di grano o glutine (da grano)
destrina (grano) oppure (glutine di grano); destrina (contiene grano)
oppure (contiene glutine di grano)

12. Quando un prodotto contenente uno dei cereali figuranti nell'allegato II (ad esempio avena) soddisfa le prescrizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 828/2014⁴, si potrà utilizzare sul prodotto la dicitura "senza glutine" o "con contenuto di glutine molto basso". Ad ogni modo il cereale menzionato nell'allegato II dovrà comunque essere indicato ed evidenziato nell'elenco degli ingredienti ai sensi degli articoli 9 e 21 del regolamento.

13. Nel caso della frutta a guscio, il tipo specifico figurante nell'elenco dell'allegato II, punto 8, deve essere indicato nell'elenco degli ingredienti, ovvero mandorle, nocciole, noci, noci di acagiù, noci di pecan, noci del Brasile, pistacchi, noci macadamia o noci del Queensland. Se sono stati utilizzati ingredienti o coadiuvanti tecnologici derivati dai tipi di frutta a guscio elencati nell'allegato II, l'ingrediente deve essere indicato con un riferimento chiaro alla denominazione specifica del tipo di frutta a guscio.

Ad esempio: aromi (mandorla).

14. L'articolo 21, paragrafo 1, lettera b), del regolamento dispone quanto segue:

"Fatte salve le disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 2, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), sono conformi ai requisiti seguenti:

[...]

b) la denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'allegato II è evidenziata attraverso un tipo di carattere chiaramente distinto dagli altri ingredienti elencati, per esempio per dimensioni, stile o colore di sfondo".

15. L'articolo 21, paragrafo 1, punto b), prevede una certa flessibilità riguardo al mezzo utilizzato per evidenziare la denominazione, ad esempio le dimensioni e lo stile del carattere oppure il colore dello sfondo. Spetta all'operatore del settore alimentare scegliere il modo appropriato per distinguere l'allergene in questione dagli altri ingredienti elencati. Sono tuttavia necessari alcuni chiarimenti per quanto riguarda le indicazioni da evidenziare.

16. Quando il nome di un ingrediente è composto da più parole distinte (ad esempio "poudre de lait", "latte in polvere") è sufficiente evidenziare soltanto la parola corrispondente alla sostanza/al prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II. Quando il nome di un ingrediente comprende il nome di un allergene in un'unica parola (ad esempio la parola tedesca "Milchpulver", latte in polvere) è sufficiente evidenziare la parte del nome dell'ingrediente corrispondente alla sostanza/al prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II.

⁴ Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).

17. Se un ingrediente composto contiene sostanze che provocano allergie o intolleranze e che figurano nell'elenco dell'allegato II, tali sostanze devono essere evidenziate nell'elenco degli ingredienti.

Ad esempio: nel caso di una farcitura alla banana contenente uova, tuorli, fragole, zucchero, acqua, (...), la parola "uova" deve essere evidenziata. Nel caso di un panino con maionese a base di uova, la presenza di "uova" deve essere evidenziata.

3.2 In mancanza di un elenco degli ingredienti

18. L'articolo 21, paragrafo 1, secondo comma, dispone quanto segue:

"In mancanza di un elenco degli ingredienti, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), includono il termine «contiene» seguito dalla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II".

19. Nel caso di alimenti per i quali non è richiesto l'elenco degli ingredienti (ad esempio il vino) ma che sono utilizzati come ingredienti nella fabbricazione o nella preparazione di un altro alimento per il quale è fornito l'elenco degli ingredienti, è necessario evidenziare gli allergeni presenti in detto alimento al fine di distinguerli dagli altri ingredienti elencati (si applica l'articolo 21, paragrafo 1).

Ad esempio: ingredienti: ... vino (contiene solfiti): la parola "solfiti" è evidenziata.

3.3 Etichettatura dei derivati dello stesso allergene

20. L'articolo 21, paragrafo 1, terzo comma, dispone quanto segue:

"Quando più ingredienti o coadiuvanti tecnologici di un alimento provengono da un'unica sostanza o da un unico prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II, ciò è precisato nell'etichettatura per ciascun ingrediente o coadiuvante tecnologico in questione".

21. Ai fini di tale prescrizione, il riferimento alla(e) sostanza(e) o al(ai) prodotto(i) elencati nell'allegato II non deve necessariamente essere ripetuto ogni qual volta siano presenti tali sostanze. Soddisfa il requisito del suddetto articolo ed è accettabile qualsiasi presentazione che chiarisca che diversi ingredienti provengono da un'unica sostanza o da un unico prodotto figurante nell'allegato II. Il riferimento, tuttavia, deve sempre essere direttamente collegato all'elenco degli ingredienti, ovvero le informazioni in questione devono figurare in fondo o immediatamente accanto all'elenco degli ingredienti.

Ad esempio:

un alimento contenente additivi alimentari, supporti e coadiuvanti tecnologici derivati dal grano potrebbe essere etichettato come segue:

"...
- Additivo (1)

- Additivo (1)
- Supporto (1)
- Coadiuvante tecnologico (1)
- ..."

(1) da grano (la parola "grano" deve essere evidenziata).

3.4 Deroga

22. L'articolo 21, paragrafo 1, ultimo comma, dispone quanto segue:

"Nei casi in cui la denominazione dell'alimento fa chiaramente riferimento alla sostanza o al prodotto in questione, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), non sono richieste".

23. In conformità con tale prescrizione, quando un alimento è venduto con una denominazione quale "formaggio" o "crema", che fa chiaramente riferimento a uno degli allergeni elencati nell'allegato II (ad esempio latte) e per la quale non è richiesto un elenco degli ingredienti a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento, l'allergene in questione non deve essere indicato sull'etichetta.

24. Se tuttavia tale alimento è venduto con un marchio o una denominazione commerciale che di per sé non fa chiaramente riferimento a uno degli allergeni elencati nell'allegato II, la denominazione in questione dovrà essere integrata con informazioni supplementari contenenti un "chiaro riferimento" all'allergene in questione, come prescritto dall'articolo 21, paragrafo 1, ultimo comma.

Ad esempio:

"Ambert" (denominazione dell'alimento) con l'indicazione "formaggio blu di fattoria" (testo integrativo del nome dell'alimento esposto immediatamente accanto alla denominazione dell'alimento), dove la parola "formaggio" è un chiaro riferimento alla sostanza figurante nell'allegato II.

Poiché è probabile che i consumatori dei vari Stati membri non abbiano una comprensione univoca della denominazione degli alimenti in questione, è necessaria una valutazione caso per caso.

25. Qualora la denominazione dell'alimento faccia chiaramente riferimento ad uno degli allergeni elencati nell'allegato II e per l'alimento in questione sia fornito (su base volontaria o obbligatoria) un elenco degli ingredienti, l'allergene presente in detto alimento deve essere evidenziato nell'elenco degli ingredienti.

Ad esempio: "Formaggio (latte, sale, caglio, ...)": la parola latte è evidenziata.

26. Se il nome dell'alimento in un prodotto fa chiaramente riferimento a una sostanza o a un prodotto dell'allegato II ma il prodotto contiene anche altre sostanze o altri prodotti dell'allegato II, tali allergeni devono essere indicati affinché i consumatori possano compiere scelte alimentari consapevoli per la loro sicurezza.

3.5 Ripetizione volontaria

27. Fatte salve le vigenti disposizioni unionali applicabili a specifici alimenti⁵, la ripetizione delle indicazioni sugli allergeni al di fuori dell'elenco degli ingredienti, l'utilizzo della parola "contiene" seguita dalla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II, o l'impiego di simboli o caselle di testo, non sono possibili su base volontaria (cfr. il considerando 47 e l'articolo 21, paragrafo 1, letto in combinato disposto con l'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento).

4. Informazioni sugli allergeni nel caso degli alimenti non preimballati

28. L'articolo 44 del regolamento (UE) n. 1169/2011 dispone quanto segue:

"1. Ove gli alimenti siano offerti in vendita al consumatore finale o alle collettività senza preimballaggio oppure siano imballati sui luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preimballati per la vendita diretta,

a) la fornitura delle indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), è obbligatoria;

[...]

2. Gli Stati membri possono adottare disposizioni nazionali concernenti i mezzi con i quali le indicazioni o loro elementi come specificato al paragrafo 1 devono essere resi disponibili e, eventualmente, la loro forma di espressione e presentazione.

29. Il regolamento prevede informazioni obbligatorie sugli allergeni per gli alimenti non preimballati

30. Gli Stati membri restano competenti ad adottare disposizioni nazionali concernenti i mezzi con i quali le informazioni sugli allergeni devono essere rese disponibili su tali alimenti. In linea di massima per consentire ai consumatori di effettuare una scelta consapevole sono ammesse tutte le tecniche di comunicazione per quanto riguarda la fornitura di informazioni sugli allergeni, ad esempio un'etichetta, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, compresi gli strumenti della tecnologia moderna o la comunicazione verbale (ovvero informazioni verbali verificabili).

31. In assenza di tali misure nazionali, agli alimenti non preimballati si applicano le disposizioni del regolamento concernenti gli alimenti preimballati. Di conseguenza ai sensi dell'articolo 13 del regolamento le informazioni sugli allergeni devono essere facilmente visibili, chiaramente leggibili ed eventualmente indelebili ed essere fornite in forma scritta. Pertanto non è possibile fornire informazioni sugli allergeni soltanto su richiesta del consumatore. Si applicano inoltre i requisiti di etichettatura di cui all'articolo 21 del regolamento (punti da 3 a 21 di cui sopra).

⁵ Ad esempio le disposizioni dell'articolo 51, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli.

5. Aggiornamento dell'allegato II

32. L'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento dispone quanto segue:

*"Per garantire una migliore informazione dei consumatori e tenere conto del progresso scientifico e delle conoscenze tecniche più recenti, la Commissione riesamina sistematicamente e, se necessario, aggiorna l'elenco dell'allegato II mediante atti delegati, ai sensi dell'articolo 51.
[...]"*

33. L'aggiornamento dell'elenco dell'allegato II può consistere nell'inclusione di una sostanza nell'elenco o nell'esclusione di una sostanza dall'elenco. Per quanto riguarda l'esclusione dall'elenco degli allergeni alimentari, la direttiva 2000/13/CE⁶ prevedeva norme specifiche secondo le quali le parti interessate potevano presentare alla Commissione studi volti a dimostrare che, sulla base di prove scientifiche, taluni allergeni non possono produrre reazioni indesiderate. Queste disposizioni specifiche non sono state mantenute nel regolamento. Tuttavia ciò non osta a che le parti potenzialmente interessate comunichino alla Commissione elementi comprovanti che i prodotti derivati dalle sostanze elencate nell'allegato II non sono suscettibili, in circostanze specifiche, di produrre reazioni indesiderate nell'uomo.

34. Tali comunicazioni possono essere preparate conformemente agli orientamenti dell'EFSA relativi alla preparazione e alla presentazione delle domande di esenzione dall'etichettatura ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 11, della direttiva 2000/13/CE ("Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC")⁷ e trasmesse alla Commissione almeno in duplice copia su supporto elettronico (CD o chiavetta) al seguente indirizzo:

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare, Unità E1
Commissione europea

B-1049 Bruxelles BELGIO

⁶ Cfr. l'articolo 6, paragrafo 11, secondo comma, della direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29).

⁷ EFSA Journal 2013;11(10):3417