



Bruselas, 13.7.2017
C(2017) 4864 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

de 13.7.2017

relativa a la información alimentaria facilitada acerca de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, según figuran en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. LISTA DE ALÉRGENOS [ANEXO II DEL REGLAMENTO (UE) N.º 1169/2011].....	3
3. MODALIDADES DE LAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN SOBRE ALÉRGENOS EN EL CASO DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS (EN PARTICULAR EL ARTÍCULO 21 DEL REGLAMENTO, LEÍDO EN RELACIÓN CON SU ARTÍCULO 18).....	4
3.1 Cuando el alimento lleve una lista de ingredientes	4
3.2 En caso de que no haya lista de ingredientes.....	6
3.3 Etiquetado de derivados del mismo alérgeno	6
3.4 Exención.....	7
3.5 Repetición voluntaria	8
4. INFORMACIÓN SOBRE ALÉRGENOS EN EL CASO DE LOS ALIMENTOS NO ENVASADOS.....	8
5. ACTUALIZACIÓN DEL ANEXO II	9

1. Introducción

1. La presente comunicación tiene por objeto ayudar a las empresas y las autoridades nacionales en la aplicación de los nuevos requisitos del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 que están relacionados con la indicación de la presencia de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias [artículo 9, apartado 1, letra c) y anexo II del Reglamento].
2. El Reglamento (UE) n.º 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor¹ («el Reglamento»), establece requisitos en materia de etiquetado de alérgenos que son nuevos con respecto a la antigua Directiva 2000/13/CE².
3. En concreto, en virtud de la nueva legislación, se exige que se facilite siempre a los consumidores la información sobre la presencia de alérgenos en alimentos, en particular en alimentos no envasados [artículo 9, apartado 1, letra c) y artículo 44]. No obstante, los Estados miembros están autorizados a adoptar medidas nacionales sobre los medios mediante los cuales debe ponerse a disposición la información sobre los alérgenos en los alimentos no envasados. Por lo que respecta a los alimentos envasados, el Reglamento establece las modalidades que definen cómo debe facilitarse en los alimentos la información sobre alérgenos (artículo 21). En consecuencia, para reflejar este cambio en la legislación, deben actualizarse las directrices vigentes sobre el etiquetado de alérgenos, que fueron elaboradas con arreglo a la Directiva 2000/13/CE.
4. La presente comunicación debe entenderse sin perjuicio de la interpretación que pueda hacer el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

2. Lista de alérgenos [anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011]

5. El anexo II del Reglamento contiene la lista de sustancias o productos alimenticios que causan alergias o intolerancias. Dicha lista ha sido elaborada sobre la base de dictámenes científicos adoptados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)³.
6. En el contexto del anexo II, debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - Los «cereales», según figuran en el anexo II, punto 1, deben entenderse como una lista exhaustiva.

¹ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

² Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29).

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

- Los «huevos» del anexo II, punto 3, se refieren a los huevos de todas las aves de cría.
- La «leche» del anexo II, punto 7, hace referencia a la leche procedente de la glándula mamaria de animales de granja.
- Los «frutos de cáscara», según figuran en el anexo II, punto 8, deben entenderse como una lista exhaustiva.
- En el anexo II se enumeran no solo las sustancias y productos que se mencionan como tales, sino también sus productos derivados. En caso de que los microorganismos hayan sido alimentados con un sustrato que sea un ingrediente alimentario incluido en el anexo II, tales microorganismos no deben considerarse productos derivados de dichos sustratos.

3. Modalidades de las disposiciones en materia de información sobre alérgenos en el caso de los alimentos envasados (en particular el artículo 21 del Reglamento, leído en relación con su artículo 18)

7. De conformidad con el artículo 21, apartado 1, letra a):

«Sin perjuicio de las normas adoptadas con arreglo al artículo 44, apartado 2, las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), cumplirán los siguientes requisitos:

a) se indicarán en la lista de ingredientes de acuerdo con las normas establecidas en el artículo 18, apartado 1, con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II, [...]»

3.1 Cuando el alimento lleve una lista de ingredientes

8. En el caso de los cereales que contienen gluten y que figuran en el anexo II: en caso de que los ingredientes se produzcan a partir de cereales que contengan gluten, deben declararse con una denominación que haga referencia clara al tipo específico de cereal, es decir, trigo, centeno, cebada o avena.

Por ejemplo: vinagre de malta de cebada, copos de avena, etc.

9. En caso de que se utilicen las palabras «espelta», «khorasan» o «durum», se exige una referencia clara al tipo específico de cereal, es decir, «trigo». Podrán añadirse voluntariamente a la palabra «trigo» las palabras «durum», «espelta» o «khorasan».

Por ejemplo: trigo, trigo (durum), o trigo durum,

trigo, trigo (espelta), o trigo espelta.

10. Podrá añadirse voluntariamente a la indicación de un tipo específico de cereal la palabra «gluten».

Por ejemplo: harina de trigo (contiene gluten) o harina de trigo (gluten).

11. En caso de que se añada gluten como tal, como ingrediente, ha de indicarse el tipo de cereal del que procede el gluten.

Por ejemplo: gluten (trigo), gluten de trigo o gluten (procedente de trigo) dextrina (trigo) o (gluten de trigo); dextrina (contiene trigo) o (contiene gluten de trigo).

12. Si un producto que contiene uno de los cereales mencionados en el anexo II (por ejemplo, avena) cumple los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) n.º 828/2014⁴, puede utilizarse en el producto la declaración «sin gluten» o «muy bajo contenido de gluten». Sin embargo, sigue siendo necesario indicar y resaltar en la lista de ingredientes el cereal mencionado en el anexo II, de conformidad con los artículos 9 y 21 del Reglamento.

13. En el caso de los frutos de cáscara, ha de indicarse en la lista de ingredientes el tipo específico, según figura en el punto 8 del anexo II, es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces macadamia o nueces de Australia. En caso de que se hayan utilizado ingredientes o coadyuvantes tecnológicos derivados de frutos de cáscara que figuran en el anexo II, el ingrediente ha de indicarse con una referencia clara a la denominación específica del fruto de cáscara.

Por ejemplo: aromas (almendra).

14. Con arreglo al artículo 21, apartado 1, letra b), del Reglamento:

Sin perjuicio de las normas adoptadas con arreglo al artículo 44, apartado 2, las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), cumplirán los siguientes requisitos:

[...]

b) la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo».

15. El artículo 21, apartado 1, permite cierta flexibilidad en lo que respecta a los medios para destacar estas menciones como, por ejemplo, mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo. Se da libertad al explotador de empresa alimentaria para que elija la forma adecuada de diferenciar el alérgeno en cuestión del resto de la lista de ingredientes. No obstante, son necesarias algunas aclaraciones con respecto a qué información ha de resaltarse.

16. Si la denominación del ingrediente está compuesta por varias palabras distintas (por ejemplo, «poudre de lait» o «latte in polvere»), basta con resaltar únicamente la palabra que se corresponde con la sustancia o el producto que figura en el anexo II. Si la denominación de un ingrediente incluye la denominación de un alérgeno en una sola palabra (por ejemplo, la palabra alemana «Milchpulver» que significa «leche en

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

polvo»), basta con resaltar la parte del nombre del ingrediente que se corresponde con la sustancia o el producto que figura en el anexo II.

17. Si un ingrediente compuesto contiene sustancias que causan alergias o intolerancias y que figuran en el anexo II, han de resaltarse dichas sustancias en la lista de ingredientes.

Por ejemplo: en el caso de relleno de plátano que contenga yema de huevo, fresas, azúcar, agua, etc., ha de resaltarse la palabra «huevo». En el caso de un bocadillo que lleve mayonesa de huevo, ha de resaltarse la presencia de huevo.

3.2 En caso de que no haya lista de ingredientes

18. En el artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, se establece lo siguiente:

«Si no hay lista de ingredientes, la indicación de las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), incluirá la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto según figura en el anexo II».

19. En el caso de los alimentos que están exentos de la obligación de llevar la lista de ingredientes (como el vino), pero se utilizan como ingrediente en la fabricación o la elaboración de otro alimento para el que se proporciona la lista de ingredientes, han de resaltarse los alérgenos presentes en dichos alimentos para diferenciarlos del resto de la lista de ingredientes (es aplicable el artículo 21, apartado 1).

Por ejemplo: ingredientes: [...] vino (contiene sulfitos), donde se resalta la palabra «sulfitos».

3.3 Etiquetado de derivados del mismo alérgeno

20. En el artículo 21, apartado 1, párrafo tercero, se establece lo siguiente:

«Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento provengan de una única sustancia o producto que figure en el anexo II, deberá especificarse así en el etiquetado para cada ingrediente y coadyuvante tecnológico».

21. A efectos del presente requisito, no es necesario repetir la referencia a las sustancias o productos que figuran en el anexo II cada vez que dichas sustancias o productos estén presentes. Cualquier presentación que deje claro que los distintos ingredientes proceden de una única sustancia o producto que figura en el anexo II cumpliría el requisito y podría aceptarse. No obstante, la referencia siempre debe estar directamente unida a la lista de ingredientes, por ejemplo colocando la información mencionada al final de dicha lista o muy cerca de ella.

Por ejemplo:

Un alimento que incluya aditivos alimentarios, soportes y coadyuvantes tecnológicos derivados del trigo podría etiquetarse como sigue:

- «...
- Aditivo (1)
- Aditivo (1)
- Soporte (1)
- Coadyuvante tecnológico (1)
- ...»

(1) procedente de trigo (donde ha de resaltarse «trigo»).

3.4 Exención

22. En el artículo 21, apartado 1, último párrafo, se establece lo siguiente:

«No será necesario indicar las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), en aquellos casos en que la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto de que se trate».

23. Según este requisito, si un alimento se vende con una denominación como «queso» o «nata», que se refiere claramente a uno de los alérgenos que figuran en el anexo II (leche) y al que no se exige que lleve una lista de ingredientes de conformidad con el artículo 19, apartado 1, letra d) del Reglamento, no será necesario indicar en la etiqueta el alérgeno en cuestión.

24. No obstante, si dicho alimento se vende con una marca de fábrica o comercial que como tal no se refiera claramente a uno de los alérgenos del anexo II, la denominación en cuestión debe complementarse con información adicional que «haga referencia claramente» al alérgeno de que se trate, tal como se establece en el artículo 21, apartado 1, último párrafo.

Por ejemplo:

«Ambert» (como denominación del alimento) junto con «queso azul artesanal» (como texto adicional a la denominación del alimento, colocado muy cerca de la denominación del alimento), donde «queso» es la referencia clara a la sustancia del anexo II.

Dado que es probable que los consumidores comprendan la denominación de los alimentos en cuestión mejor en unos Estados miembros y peor en otros, es necesaria una evaluación caso por caso.

25. En caso de que la denominación del alimento haga referencia claramente a uno de los alérgenos que figuran en el anexo II y de que el alimento facilite una lista de ingredientes (independientemente de que sea de forma voluntaria u obligatoria), han de resaltarse en la lista de ingredientes los alérgenos presentes en dicho alimento.

Por ejemplo: «Queso (leche, sal, cuajo, etc.)», donde se resalta la leche.

26. En caso de que la denominación del alimento en un producto haga referencia claramente a una sustancia o producto del anexo II pero el producto contenga también

otras sustancias o productos del anexo II, deberán indicarse dichos alérgenos para permitir a los consumidores que elijan con conocimiento de causa alimentos que sean inocuos para ellos.

3.5 Repetición voluntaria

27. Sin perjuicio de las disposiciones vigentes de la Unión aplicables a alimentos concretos⁵, no es posible repetir voluntariamente la información sobre alérgenos al margen de la lista de ingredientes, ni utilizar la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o de los productos que figuran en el anexo II, ni tampoco utilizar símbolos o recuadros de texto (véanse el considerando 47 y el artículo 21, apartado 1, leídos en relación con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento).

4. Información sobre alérgenos en el caso de los alimentos no envasados

28. En el artículo 44 del Reglamento (CE) n.º 1169/2011 se establece lo siguiente:

«1. En el caso de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en el caso de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata:

a) será obligatoria la indicación de las menciones especificadas en el artículo 9, apartado 1, letra c);

[...]

2. Los Estados miembros podrán establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse para presentar las menciones o partes de las menciones a que se refiere el apartado 1 y, en su caso, su forma de expresión y presentación».

29. El Reglamento establece información obligatoria sobre los alérgenos en el caso de los alimentos no envasados.

30. Los Estados miembros siguen siendo competentes para adoptar disposiciones nacionales sobre los medios a través de los cuales la información sobre alérgenos puede ponerse a disposición en dichos alimentos. En principio, en el ámbito de la información sobre los alérgenos, para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa se está autorizando a recurrir a cualquier medio de comunicación como, por ejemplo, una etiqueta, otro material de acompañamiento, o cualquier otro medio, incluidas las herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal (es decir, información oral verificable).

31. En caso de que no haya medidas nacionales, las disposiciones del Reglamento relativas a los alimentos envasados son aplicables a los alimentos no envasados. En

⁵ Como las disposiciones del artículo 51, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas.

consecuencia, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento, la información sobre los alérgenos debe ser fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble, y debe facilitarse siempre por escrito. Por lo tanto, no es posible aportar la información sobre alérgenos solo a petición del consumidor. Además son de aplicación los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 21 del Reglamento (puntos 3 a 21 anteriores).

5. Actualización del anexo II

32. En el artículo 21, apartado 2, del Reglamento se establece lo siguiente:

«Con el fin de garantizar una mejor información de los consumidores y tener en cuenta los últimos avances científicos y conocimientos técnicos, la Comisión reexaminará sistemáticamente y, si procede, actualizará la lista del anexo II mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 51.

[...]

33. La actualización de la lista que figura en el anexo II podrá consistir en añadir una sustancia a la lista o en suprimirla de dicha lista. Por lo que se refiere a la supresión de la lista de alérgenos alimentarios, en la Directiva 2000/13/CE⁶ se habían establecido disposiciones específicas para que las partes interesadas pudieran presentar a la Comisión estudios que demostraran que, en el caso de determinados alérgenos, se ha probado científicamente que es imposible que causen reacciones adversas. Dichas disposiciones específicas no se han mantenido en el Reglamento. Sin embargo, esto no impide que las posibles partes interesadas transmitan a la Comisión pruebas sobre la improbabilidad de que, en determinadas circunstancias, los productos derivados de las sustancias que figuran en el anexo II causen reacciones adversas en las personas.

34. Tales notificaciones podrán elaborarse de conformidad con *Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC* (Orientaciones de la EFSA sobre la elaboración y la presentación de solicitudes con arreglo al artículo 6, apartado 11, de la Directiva 2000/13/CE)⁷ y enviarse a la Comisión en, como mínimo, dos copias en soporte electrónico (CD o llaves USB) a la siguiente dirección:

Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, Unidad E1
Comisión Europea

1049 Bruselas - BÉLGICA

⁶ Véase el artículo 6, apartado 11, párrafo segundo, de la Directiva 2000/13/CE, sobre etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29).

⁷ *EFSA Journal* (2013); 11(10):3417.