

## II

(Comunicações)

## COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

## COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

de 13 de julho de 2017

**relativa à prestação de informação sobre as substâncias ou os produtos que provocam alergias ou intolerâncias como enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios**

(2017/C 428/01)

## ÍNDICE

|   | <i>Página</i> |
|---|---------------|
| 1. Introdução .....   | 1             |
| 2. Lista de alérgenos (anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011) .....  | 2             |
| 3. Modalidades relativas à prestação de informações sobre os alérgenos presentes nos géneros alimentícios pré-embalados (em especial o artigo 21.º, em conjugação com o artigo 18.º do regulamento) ..... | 2             |
| 3.1. Quando o género alimentício contém uma lista de ingredientes .....   | 2             |
| 3.2. Quando não existe lista de ingredientes .....  | 3             |
| 3.3. Rotulagem de derivados do mesmo alérgeno .....   | 3             |
| 3.4. Isenção .....  | 4             |
| 3.5. Repetição voluntária .....   | 4             |
| 4. Informações sobre os alérgenos presentes nos alimentos não pré-embalados .....   | 5             |
| 5. Atualização do anexo II .....  | 5             |

## 1. Introdução

1. A presente comunicação destina-se a ajudar as empresas e as autoridades nacionais na aplicação dos novos requisitos do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> (a seguir designado por «regulamento») relacionados com a indicação da presença de certas substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias (artigo 9.º, n.º 1, alínea c), e anexo II do regulamento).
2. O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios estabelece novos requisitos sobre a rotulagem dos alérgenos em comparação com os da anterior Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (JO L 109 de 6.5.2000, p. 29).

3. Em particular, nos termos da nova legislação, é necessário que as informações sobre a presença de alergénios nos géneros alimentícios sejam sempre fornecidas ao consumidor, incluindo no caso de géneros alimentícios não pré-embalados (artigo 9.º, n.º 1, alínea c), e artigo 44.º). Os Estados-Membros podem, contudo, adotar disposições nacionais sobre a forma como devem ser indicadas as informações sobre os alergénios presentes nos géneros alimentícios não pré-embalados. No que diz respeito aos géneros alimentícios pré-embalados, o regulamento estabelece as modalidades de indicação dessas informações nos géneros alimentícios (artigo 21.º). Por conseguinte, torna-se necessário atualizar as atuais orientações em matéria de rotulagem dos alergénios elaboradas no âmbito da Diretiva 2000/13/CE, de modo a refletir esta alteração legislativa.
4. A presente comunicação em nada prejudica a possível interpretação do Tribunal de Justiça da União Europeia.

## 2. Lista de alergénios [anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011]

5. O anexo II do regulamento inclui uma lista de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias. Esta lista foi estabelecida com base nos pareceres científicos adotados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) <sup>(1)</sup>.
6. No contexto do anexo II, convém observar o seguinte:
  - Os «cereais», como enumerados no anexo II, ponto 1, devem ser entendidos como constituindo uma lista exaustiva.
  - Os «ovos», no anexo II, ponto 3, referem-se a ovos de todas as aves de criação.
  - O «leite», no anexo II, ponto 7, refere-se ao leite proveniente da glândula mamária de animais de criação.
  - Os «frutos de casca rijá», como enumerados no anexo II, ponto 8, devem ser entendidos como constituindo uma lista exaustiva.
  - O anexo II inclui não apenas as substâncias e os produtos nele expressamente mencionados, mas também os respetivos produtos derivados. No caso de microrganismos alimentados com um substrato que corresponda a um ingrediente alimentar incluído no anexo II, esses microrganismos não devem ser considerados produtos derivados desses substratos.

## 3. Modalidades relativas à prestação de informações sobre os alergénios presentes nos géneros alimentícios pré-embalados (em especial o artigo 21.º, em conjugação com o artigo 18.º do regulamento)

7. Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, alínea a):

«Sem prejuízo das regras adotadas ao abrigo do artigo 44.º, n.º 2, as menções referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), devem satisfazer os seguintes requisitos:

  - a) Ser indicadas na lista de ingredientes de acordo com as regras definidas no artigo 18.º, n.º 1, com uma referência clara ao nome da substância ou do produto enumerados no anexo II; e [...]»
- 3.1. Quando o género alimentício contém uma lista de ingredientes
8. No caso de cereais que contêm glúten mencionados no anexo II: sempre que os ingredientes sejam produzidos a partir de cereais com glúten, esses ingredientes têm de ser declarados sob uma designação que faça referência clara ao tipo específico de cereal, ou seja, trigo, centeio, cevada, aveia.

Por exemplo: vinagre de malte de cevada, flocos de aveia.
9. Sempre que seja utilizado «trigo espelta», «trigo Khorasan» ou «trigo duro», é necessário referir claramente o tipo de cereal, ou seja, neste caso, «trigo». O termo «trigo» pode ser acompanhado pelo termo «duro», «espelta» ou «Khorasan», aditado numa base voluntária.

Por exemplo: trigo ou trigo (duro) ou trigo duro,  
trigo ou trigo (espelta) ou trigo espelta.
10. A indicação de um tipo específico de cereal pode ser acompanhada pelo termo «glúten», aditado numa base voluntária.

Por exemplo: farinha de trigo (contém glúten) ou farinha de trigo (glúten).
11. Sempre que o glúten seja acrescentado enquanto tal, como ingrediente, é obrigatório indicar o tipo de cereal do qual provém o glúten.

Por exemplo: glúten (trigo), glúten de trigo ou glúten (de trigo)  
dextrina (trigo) ou (glúten de trigo); dextrina (contém trigo) ou (contém glúten de trigo).

<sup>(1)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/opinion\\_nda\\_04\\_en1,1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/opinion_nda_04_en1,1.pdf)

12. Sempre que um produto contendo um dos cereais mencionados no anexo II (por exemplo, aveia) satisfaça os requisitos pertinentes do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão <sup>(1)</sup>, pode ser utilizada no produto a indicação «isento de glúten» ou «teor muito baixo de glúten». No entanto, o cereal mencionado no anexo II tem ainda assim de ser indicado e realçado na lista de ingredientes, nos termos dos artigos 9.º e 21.º do regulamento.
13. No caso dos frutos de casca rija, o tipo específico, tal como enumerado no ponto 8 do anexo II, tem de ser indicado na lista de ingredientes, ou seja, amêndoas, avelãs, nozes, castanhas de caju, nozes pécan, castanhas do Brasil, pistácios, nozes de macadâmia ou do Queensland. Sempre que sejam utilizados ingredientes ou auxiliares tecnológicos derivados de frutos de casca rija enumerados no anexo II, o ingrediente em causa tem de ser indicado referindo claramente o nome específico do fruto de casca rija.

Por exemplo: aromatizantes (amêndoa).

14. Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento:

«Sem prejuízo das regras adotadas ao abrigo do artigo 44.º, n.º 2, as menções referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), devem satisfazer os seguintes requisitos:

[...]

- b) O nome da substância ou do produto enumerado no anexo II deve ser realçado através duma grafia que a distinga claramente da restante lista de ingredientes, por exemplo, através dos caracteres, do estilo ou da cor do fundo.»
15. O artigo 21.º, n.º 1, alínea b), prevê uma certa flexibilidade quanto ao meio utilizado para assegurar este destaque: caracteres, estilo ou cor do fundo. Compete ao operador da empresa do setor alimentar escolher o modo adequado para diferenciar o alérgeno em causa do resto da lista de ingredientes. No entanto, são necessárias algumas clarificações sobre a informação que deve ser realçada.
16. Sempre que o nome de um ingrediente contiver várias palavras separadas (por exemplo, «poudre de lait», «latte in polvere»), é suficiente realçar apenas a palavra que corresponde ao produto ou substância enumerado no anexo II. Se o nome de um ingrediente incluir o nome de um alérgeno numa única palavra (por exemplo, a palavra alemã «Milchpulver» para «leite em pó»), é suficiente realçar a parte do nome do ingrediente que corresponde ao produto ou substância enumerado no anexo II.
17. Se um ingrediente composto contiver substâncias que provoquem alergias ou intolerâncias enumeradas no anexo II, essas substâncias têm de ser realçadas na lista de ingredientes.

Por exemplo: no caso de um recheio de banana contendo, entre outros, ovos, gemas, morangos, açúcar, água, [...], a palavra «ovos» tem de ser realçada. No caso de uma sanduíche com maionese feita com ovos, a presença de «ovos» tem de ser realçada.

### 3.2. Quando não existe lista de ingredientes

18. Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo:

«Na falta de uma lista de ingredientes, a indicação das menções referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), deve incluir o termo «contém» seguido do nome da substância ou do produto enumerados no anexo II.»

19. No caso de géneros alimentícios isentos da obrigação de apresentação da lista de ingredientes (como o vinho), mas que sejam utilizados como ingredientes no fabrico ou preparação de outro género alimentício para o qual a lista de ingredientes tenha de ser fornecida, os alérgenos presentes nesse género alimentício têm de ser realçados, a fim de os distinguir do resto da lista de ingredientes (em aplicação do artigo 21.º, n.º 1).

Por exemplo: ingredientes: ... vinho (contém sulfitos) em que a palavra «sulfitos» é realçada.

### 3.3. Rotulagem de derivados do mesmo alérgeno

20. Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, terceiro parágrafo:

«Quando vários ingredientes ou auxiliares tecnológicos de um género alimentício sejam derivados de uma única substância ou produto enumerados no anexo II, a rotulagem deve indicar claramente cada ingrediente ou auxiliar tecnológico em causa.»

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios (JO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

21. Para efeitos deste requisito, a referência ao produto ou substância referido no anexo II não tem necessariamente de ser repetida o mesmo número de vezes que essa substância está presente. Cumpre o requisito e é aceitável qualquer apresentação que indique claramente que os diferentes ingredientes provêm de um único produto ou substância incluído no anexo II. No entanto, a referência tem de estar sempre diretamente relacionada com a lista de ingredientes, por exemplo, indicando essa informação no final da lista de ingredientes ou num sítio próximo da lista dos ingredientes.

Por exemplo:

Um género alimentício contendo aditivos alimentares, suportes e auxiliares tecnológicos derivados de trigo pode ser rotulado do seguinte modo:

«...»

- Aditivo <sup>(1)</sup>
- Aditivo <sup>(1)</sup>
- Suporte <sup>(1)</sup>
- Auxiliar tecnológico <sup>(1)</sup>
- ...

<sup>(1)</sup> Obtido a partir de trigo, tendo a palavra «trigo» de ser realçada.»

#### 3.4. Isenção

22. Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, último parágrafo:

«A indicação das menções referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), não é exigida caso a denominação do género alimentício faça claramente referência à substância ou ao produto em causa.»

23. De acordo com este requisito, sempre que um género alimentício seja vendido sob a designação «queijo» ou «natas», fazendo claramente referência a um dos alergénios referidos no anexo II (por exemplo, o leite), e para o qual não seja necessário apresentar lista de ingredientes nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do regulamento, o alergénio em causa não tem de ser indicado no rótulo.
24. Contudo, se esse género alimentício for vendido sob uma designação/nome comercial que não refira claramente um dos alergénios do anexo II, a designação ou nome em causa deve ser complementado através de informação adicional com «referência clara ao alergénio» em causa, tal como exigido pelo artigo 21.º, n.º 1, último parágrafo.

Por exemplo:

a designação «Ambert» (como nome do género alimentício) deve ser indicada juntamente com a menção «queijo azul artesanal» (como informação adicional colocada próximo do nome do género alimentício), sendo «queijo» a referência clara à substância no anexo II.

Uma vez que a compreensão do nome do género alimentício em questão, por parte dos consumidores, pode variar entre os Estados-Membros, é necessária uma avaliação caso a caso.

25. Se o nome do género alimentício referir claramente um dos alergénios enumerados no anexo II e fornecer uma lista de ingredientes (numa base obrigatória ou voluntária), o alergénio presente nesse género alimentício tem de ser realçado nessa lista.

Por exemplo: «Queijo (leite, sal, coalho...)» em que o leite é realçado.

26. Sempre que a designação do género alimentício faça claramente referência a um produto ou substância mencionado no anexo II, mas o produto contiver igualmente outros produtos ou substâncias do anexo II, esses alergénios têm de ser indicados de modo que os consumidores possam fazer uma escolha informada em termos de segurança pessoal ao adquirir os géneros alimentícios.

#### 3.5. Repetição voluntária

27. Sem prejuízo das disposições da União em vigor aplicáveis a certos géneros alimentícios específicos <sup>(1)</sup>, não é possível, de modo voluntário, repetir a informação relativa aos alergénios fora da lista dos ingredientes; ou utilizar o termo «contém» seguido do nome do produto ou substância enumerado no anexo II; ou utilizar símbolos ou caixas de texto (ver considerando 47, artigo 21.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 36.º, n.º 1, do regulamento).

<sup>(1)</sup> Tais como as disposições do artigo 51.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 607/2009 da Comissão, de 14 de julho de 2009, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 479/2008 do Conselho, no que respeita às denominações de origem protegidas e indicações geográficas protegidas, às menções tradicionais, à rotulagem e à apresentação de determinados produtos vitivinícolas (JO L 193 de 24.7.2009, p. 60).

#### 4. Informações sobre os alérgenos presentes nos alimentos não pré-embalados

28. O artigo 44.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 dispõe que:

«1. No caso de géneros alimentícios apresentados para venda ao consumidor final ou aos estabelecimentos de restauração coletiva sem pré-embalagem, ou dos géneros alimentícios embalados nos pontos de venda a pedido do comprador ou pré-embalados para venda direta:

a) É obrigatório indicar as menções especificadas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c);

[...]

2. Os Estados-Membros podem adotar medidas nacionais relativas ao modo como as menções ou elementos das mesmas especificados no n.º 1 são comunicadas e, se for caso disso, à respetiva forma de expressão e apresentação.»

29. O regulamento prevê informações obrigatórias em matéria de alérgenos para os géneros alimentícios não pré-embalados.

30. Os Estados-Membros continuam a ser competentes para adotar disposições nacionais sobre os meios que devem ser utilizados para indicar as informações sobre os alérgenos nesses géneros alimentícios. Em princípio, são permitidas todas as formas de comunicação, no que se refere à prestação de informação sobre os alérgenos, para permitir ao consumidor fazer uma escolha informada: por exemplo, rótulos ou outros meios físicos que acompanhem o género alimentício, ou ainda, por qualquer outro meio, incluindo a utilização de ferramentas tecnológicas modernas ou a comunicação verbal (ou seja, uma informação oral verificável).

31. Na ausência dessas disposições nacionais, aplicam-se aos alimentos não pré-embalados as disposições do regulamento relativas aos alimentos pré-embalados. Assim, tal como previsto no artigo 13.º do regulamento, a informação sobre os alérgenos tem de ser indicada de forma facilmente visível, claramente legível e, quando adequado, indelével, e ser fornecida por escrito. Por conseguinte, não é possível fornecer a informação sobre os alérgenos apenas a pedido do consumidor. Aplicam-se, além disso, os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 21.º do regulamento (pontos 3 a 21 acima).

#### 5. Atualização do anexo II

32. O artigo 21.º, n.º 2, do regulamento dispõe que:

«A fim de assegurar uma melhor informação dos consumidores e de ter em conta os progressos científicos e os conhecimentos técnicos mais recentes, a Comissão analisa sistematicamente e atualiza, se for caso disso, a lista constante do anexo II, através de atos delegados, nos termos do artigo 51.º

[...]»

33. A atualização da lista no anexo II pode assumir a forma de aditamento de uma substância à lista ou de supressão de uma substância da lista. No que respeita à supressão da lista de alérgenos alimentares, a Diretiva 2000/13/CE<sup>(1)</sup> prevê disposições específicas sobre a forma como as partes interessadas podem apresentar estudos à Comissão com o objetivo de demonstrar que para determinados alérgenos foi cientificamente comprovada a impossibilidade de causarem reações adversas. Essas disposições específicas não foram mantidas no regulamento. Todavia, tal não impede que as partes eventualmente interessadas forneçam à Comissão elementos de prova no sentido de demonstrar que, em certas circunstâncias, determinados produtos derivados de substâncias enumeradas no anexo II não são suscetíveis de provocar reações adversas nas pessoas.

34. Esses elementos de prova podem ser preparados de acordo com as orientações da «EFSA Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC»<sup>(2)</sup>, devendo ser enviados à Comissão em, pelo menos, duas cópias eletrónicas (CD ou cartão de memória), para o seguinte endereço:

Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos; Unidade E1  
Comissão Europeia  
1049 Bruxelas  
BÉLGICA

(1) Ver artigo 6.º, n.º 11, segundo parágrafo, da Diretiva 2000/13/CE.

(2) EFSA Journal 2013;11(10):3417.