

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 41/2009

z dne 20. januarja 2009

o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽¹⁾, in zlasti člena 2(3) in člena 4a Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 89/398/EGS zadeva živila za posebne prehranske namene, ki so zaradi specifične sestave ali načina proizvodnje namenjena zadovoljevanju posebnih prehranskih potreb posebnih kategorij prebivalstva. Ljudje s celiakijo so takšna posebna skupina prebivalstva, ki trpi zaradi stalne preobčutljivosti na gluten.
- (2) Živilska industrija je razvila številne izdelke, ki so predstavljeni kot „živila brez glutena“ ali s podobnimi enakovrednimi izrazi. Razlike med nacionalnimi določbami, ki zadevajo pogoje za uporabo takšnih opisov izdelka, bi lahko ovirale prosti pretok zadevnih izdelkov in oslabile zagotavljanje enako visoke stopnje varstva potrošnikov. Zaradi jasnosti in da se izogne zavajanju potrošnikov z različnimi vrstami opisov izdelka na nacionalni ravni, je treba pogoje uporabe izrazov o odsotnosti glutena določiti na ravni Skupnosti.
- (3) Pšenica (tj. vse vrste *Triticum*, kot so trda pšenica, pira in kamut), rž in ječmen so bili identificirani kot zrnje, ki znanstveno dokazano vsebuje gluten. Gluten, ki ga navedeno zrnje vsebuje, lahko povzroči neželene učinke na zdravje oseb s preobčutljivostjo na gluten in se ga morajo zato izogibati.
- (4) Odstranitev glutena iz zrnja, ki vsebuje gluten, predstavlja znatne tehnične težave in ekonomske omejitve, zato je proizvodnja živil brez glutena zahtevna. Posledično mnoga živila za te posebne prehranske namene, ki so na trgu, lahko vsebujejo nizke količine ostankov glutena.
- (5) Večina ljudi, a vendar ne vsi, s preobčutljivostjo na gluten lahko oves vključijo v svojo dieto brez neželenih učinkov na njihovo zdravje. To je predmet študije in raziskave, ki sta v teku in ju izvajajo znanstveni krogi. Vendar največ skrbi povzroča onesnaženost ovsas s pšenico, ržjo ali ječmenom, do katere lahko pride med žetvijo, prevozom, skladiščenjem in predelavo. Zato je treba tveganje onesnaženja z glutenom v izdelkih, ki vsebujejo oves, upoštevati v zvezi z označevanjem navedenih izdelkov.
- (6) Različni ljudje s preobčutljivostjo na gluten lahko prenešajo različne majhne količine glutena v omejenem obsegu. Da bi se posameznikom omogočilo, da na trgu najdejo raznovrstna živila, primerna njihovim potrebam in njihovi ravni občutljivosti, mora biti na voljo izbira izdelkov z različnimi nizkimi stopnjami glutena v tako omejenem obsegu. Toda pomembno je, da morajo biti različni izdelki pravilno označeni, da bodo ljudje s preobčutljivostjo na gluten pravilno uporabljali navedene izdelke s pomočjo informacijskih kampanj, ki jih spodbujajo države članice.
- (7) Živila za posebne prehranske namene, ki so bila posebej oblikovana, predelana ali pripravljena, da bi zadovoljila prehranske potrebe ljudi s preobčutljivostjo na gluten in tržena kot takšna, je treba označiti kot „zelo nizka vsebnost glutena“ ali „brez glutena“ v skladu z določbami iz te uredbe. Te določbe se lahko uresničijo z uporabo živil, ki so bila posebej predelana, da se je zmanjšala vsebnost glutena ene ali več sestavin, ki vsebujejo gluten, in/ali živil, pri katerih so bile sestavine, ki vsebujejo gluten, nadomeščene z drugimi sestavinami, ki so naravno brez glutena.
- (8) Člen 2(3) Direktive 89/398/EGS za običajna živila, ki ustrezajo posebnim prehranskim namenom, predvideva možnost navedbe takšne ustreznosti. Zato bi moralo biti možno za običajno hrano, ki je primerna kot del diete brez glutena, ker ne vsebuje sestavin, pridobljenih iz zrn ali ovsas, ki vsebujejo gluten, da jo označujejo izrazi, ki navajajo odsotnost glutena. Direktiva

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27.

2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽¹⁾ zahteva, da takšna navedba ne zavede potrošnika z napekljevanjem, da ima živilo posebne značilnosti, ko imajo dejansko vsa podobna živila takšne značilnosti.

- (9) Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES⁽²⁾ prepoveduje uporabo sestavin, ki vsebujejo gluten, pri proizvodnji takšnih živil. Zato je treba uporabo izrazov „zelo nizka vsebnost glutena“ in „brez glutena“ na označbah takšnih izdelkov prepovedati, ker je glede na sedanjo uredbo to označevanje uporabljeno za navedbo vsebnosti glutena, ki ne presega 100 mg/kg in 20 mg/kg.
- (10) Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke⁽³⁾ zahteva navedbo o vsebnosti oz. odsotnosti glutena, kadar je izdelek namenjen dojenčkom do šestega meseca starosti. Odsotnost glutena v navedenih izdelkih mora biti navedena v skladu z zahtevami iz te uredbe.
- (11) Kodeks Standard za živila za posebne prehranske namene za osebe s preobčutljivostjo na gluten je bil sprejet na 31. zasedanju Komisije Codex Alimentarius julija 2008⁽⁴⁾, da bi navedene osebe na trgu našle številna živila, primerna njihovim potrebam in njihovi stopnji občutljivosti na gluten. Navedeni standard je treba ustrezno upoštevati za namene te uredbe.
- (12) Da bi se gospodarskim subjektom omogočila prilagoditev njihovega proizvodnega procesa, mora datum uporabe te uredbe omogočati potrebno prehodno obdobje. Vendar se lahko izdelki, ki so na datum začetka veljave te uredbe že usklajeni z njo, tržijo v Skupnosti od datuma začetka veljave te uredbe.
- (13) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za druga živila, kot so začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, ki jih opredeljuje Direktiva 2006/141/ES.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten“ so živila za posebne prehranske namene, ki so posebej proizvedena, pripravljena in/ali predelana, da bi zadovoljila posebne prehranske potrebe ljudi, ki so preobčutljivi na gluten;
- (b) „gluten“ je beljakovinska frakcija iz pšenice, rži, ječmena, ovsa ali njihovih križanih vrst in derivatov iz njih, na katero so nekatere osebe preobčutljive in je netopljiva v vodi in 0,5 M raztopini natrijevega klorida;
- (c) „pšenica“ so vrste *Triticum*.

Člen 3

Sestava in označevanje živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten

- Živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, ki jih sestavlja ali je v njih vsebovana ena ali več sestavin, narejenih iz pšenice, rži, ječmena, ovsa ali njihovih križanih vrst, ki so bile posebej predelane za zmanjšanje glutena, ne smejo vsebovati količine glutena, ki presega 100 mg/kg v živilu, prodanemu končnemu potrošniku.
- Označevanje, predstavitev in oglaševanje izdelkov iz odstavka 1 navaja izraz „zelo nizka vsebnost glutena“. Lahko navaja izraz „brez glutena“, če vsebnost glutena ne presega 20 mg/kg v živilu, prodanemu končnemu potrošniku.
- Oves, ki ga vsebujejo živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, mora biti posebej proizveden, pripravljen in/ali predelan na način, da se izogne onesnaženju s pšenico, ržo, ječmenom ali njihovimi križanimi vrstami, vsebnost glutena takšnega ovsa pa ne sme presegati 20 mg/kg.
- Živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, ki jih sestavlja ali je v njih vsebovana ena ali več sestavin, ki nadomeščajo pšenico, rž, ječmen, oves ali njihove križane vrste, ne smejo vsebovati količine glutena, ki presega 20 mg/kg v živilu, prodanemu končnemu potrošniku. Označevanje, predstavitev in oglaševanje navedenih izdelkov navaja izraz „brez glutena“.

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

⁽²⁾ UL L 401, 30.12.2006, str. 1.

⁽³⁾ UL L 339, 6.12.2006, str. 16.

⁽⁴⁾ http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118e.pdf

5. Kadar živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten vsebujejo sestavine, ki nadomeščajo pšenico, rž, ječmen, oves ali njihove križane vrste in sestavine, narejene iz pšenice, rži, ječmena, ovsu ali njihovih križanih vrst, ki so bile posebej predelane za zmanjšanje glutena, se uporabljajo odstavki 1, 2, in 3, ne uporablja pa se odstavek 4.

6. Izraza „zelo nizka vsebnost glutena“ ali „brez glutena“ iz odstavkov 2 in 4 se navajata v bližini imena, pod katerim se živilo prodaja.

Člen 4

Sestava in označevanje drugih živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten

1. Brez poseganja v člen 2(1)(a)(iii) Direktive 2000/13/ES se za označevanje, predstavitev ali oglaševanje naslednjih živil lahko navaja izraz „brez glutena“, če vsebnost glutena ne presega 20 mg/kg v živilu, prodanemu končnemu potrošniku:

(a) običajna živila;

(b) živila za posebne prehranske namene, ki so posebej oblikovana, predelana ali pripravljena, da bi zadovoljila posebne prehranske potrebe ljudi, ki so drugačne od tistih, ki jih imajo ljudje s preobčutljivostjo na gluten, vendar so zaradi svoje sestave vseeno primerna za zadovoljitev posebnih prehranskih potreb ljudi s preobčutljivostjo na gluten.

2. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil iz odstavka 1 ne sme navajati izraza „zelo nizka vsebnost glutena“.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2012.

Vendar so lahko živila, ki so na datum začetka veljavnosti te uredbe že usklajena z določbami Uredbe, dana v promet v Skupnosti.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. januarja 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije