

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 41/2009,****annettu 20 päivänä tammikuuta 2009,****gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan ja 4 a artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivi 89/398/ETY koskee erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka tietyn koostumuksensa tai valmistusprosessinsa vuoksi on tarkoitettu täyttämään erityisten väestöryhmien erityiset ravitsemukselliset tarpeet. Keliakiaa sairastavat ihmiset muodostavat erityisen väestöryhmän, joka on pysyvästi intolerantti gluteenille.
- (2) Elintarviketeollisuus on kehittänyt joukon tuotteita, joille on annettu nimitys "gluteeniton" tai muita samankaltaisia nimityksiä. Tällaisten tuotenimitysten käytön edellytyksiin liittyvät erot kansallisten säännösten välillä saattavat estää kyseisten tuotteiden vapaata liikkuvuutta ja aiheuttaa sen, ettei yhtenäistä korkeatasoista kuluttajansuojaa voida varmistaa. Selkeyden vuoksi ja jotta vältettäisiin sekaannusten syntyminen kuluttajien keskuudessa erilaisten kansallisella tasolla annettujen tuotenimitysten vuoksi olisi selkeiden nimitysten käyttöedellytyksistä, jotka liittyvät siihen, että tuote ei sisällä gluteenia, säädettävä yhteisön tasolla.
- (3) Vehnä (eli kaikki Triticum-sukuun kuuluvat lajit kuten durumvehnä, speltti ja kamut-vehnä), ruis ja ohra ovat viljoja, joiden on tieteellisesti todettu sisältävän gluteenia. Näiden viljojen sisältämä gluteeni voi aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia henkilöille, jotka ovat gluteenille intolerantteja, mistä syystä heidän olisi vältettävä niitä.
- (4) Gluteenin poistaminen gluteenia sisältävistä viljoista on teknisesti huomattavan vaikeaa, ja siihen on taloudelli-

sesti vain rajalliset mahdollisuudet, minkä vuoksi täysin gluteenittomien elintarvikkeiden valmistaminen on vaikeaa. Tästä syystä markkinoilla olevat tällaiseksi erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet saattavat sisältää vähäisiä gluteenijäämiä.

- (5) Useimmat, eivät kuitenkaan kaikki, gluteenille intolerantit henkilöt voivat sisällyttää kauran ruokavalionsa ilman että heidän terveydelleen aiheutuu haitallisia vaikutuksia. Tästä asiasta on parhaillaan käynnissä tieteellisiä tutkimuksia. Suurena ongelmana on kuitenkin se, että kaura voi joutua kosketuksiin vehnän, rukiin tai ohran kanssa viljan korjuun, kuljetuksen, varastoinnin ja käsittelyn aikana. Tämän vuoksi kauraa sisältävien tuotteiden gluteenikontaminaation riski olisi otettava huomioon näiden tuotteiden merkitsemisessä.
- (6) Gluteenille intolerantit eri henkilöt saattavat rajallisesti sietää vaihtelevia pieniä määriä gluteenia. Jotta henkilöt voisivat löytää markkinoilta tarpeisiinsa ja herkkyytensä sopivan valikoiman elintarvikkeita, olisi oltava mahdollista valita tasoltaan erilaisia pieniä gluteenimääriä sisältäviä tuotteita tällaisissa rajoissa. On kuitenkin tärkeää merkitä tuotteet asianmukaisesti sen varmistamiseksi, että gluteenille intolerantit henkilöt käyttävät tuotteita tarkoituksenmukaisesti, sekä järjestää jäsenvaltioiden tuella asiaan liittyviä tiedotuskampanjoita.
- (7) Erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet, jotka on erityisesti kehitetty, käsitelty tai valmistettu gluteenille intoleranttien henkilöiden ruokavalioon sopiviksi ja joita markkinoidaan sellaisina, olisi merkittävä joko nimityksellä "erittäin vähägluteeninen" tai "gluteeniton" tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Nämä edellytykset voidaan täyttää käyttämällä elintarvikkeita, jotka on erityisesti käsitelty yhden tai useamman gluteenia sisältävän ainesosan gluteenipitoisuuden vähentämiseksi, ja/tai elintarvikkeita, joissa gluteenia sisältävät ainesosat on korvattu muilla luontaisesti gluteenittomilla ainesosilla.
- (8) Direktiivin 89/398/ETY 2 artiklan 3 kohdassa säädetään mahdollisuudesta ilmaista tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka soveltuvat erityisravinnoksi, osalta tällainen soveltuvuus. Tämän vuoksi olisi oltava mahdollista käyttää gluteenittomuudesta ilmoittavia nimityksiä sellaisissa tavanomaisissa elintarvikkeissa, jotka soveltuvat gluteenittomaan ruokavalioon sen ansiosta, ettei niissä ole gluteenia sisältävän viljan tai kauran

(<sup>1</sup>) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

ainesosia. Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY <sup>(1)</sup> edellytetään, että tällä tiedolla ei johdeta kuluttajaa harhaan esittämällä elintarvikkeella olevan erityisiä ominaisuuksia, kun tosiasiassa kaikilla samanlaisilla elintarvikkeilla on sellaisia ominaisuuksia.

- (9) Äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission direktiivissä 2006/141/EY <sup>(2)</sup> kielletään gluteenia sisältävien ainesosien käyttö kyseisten elintarvikkeiden valmistuksessa. Näin ollen nimitysten ”erittäin vähägluteeninen” tai ”gluteeniton” käyttö tällaisten tuotteiden merkinnöissä olisi kiellettävä, koska tämän asetuksen mukaan kyseisiä merkintöjä käytetään ilmoittamaan gluteenipitoisuuksia, jotka ovat enintään 100 mg/kg ”erittäin vähägluteenisen” osalta ja enintään 20 mg/kg ”gluteenittoman” osalta.
- (10) Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 5 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission direktiivissä 2006/125/EY <sup>(3)</sup> edellytetään merkintää siitä, sisältääkö valmiste gluteenia, jos valmistetta suositellaan annettavaksi alle kuuden kuukauden ikäisille vauvoille. Se, että kyseiset tuotteet eivät sisällä gluteenia, olisi ilmoitettava tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti.
- (11) Codex Alimentarius -komissio hyväksyi 31. istunnossaan heinäkuussa 2008 gluteenille intoleranttien henkilöiden erityisruokavalioon kuuluvia elintarvikkeita koskevan Codex-standardin <sup>(4)</sup>, ja tämän tarkoituksena on, että gluteenille intolerantit henkilöt voisivat löytää markkinoilta tarpeisiinsa ja herkkyytasoonsa sopivan valikoiman elintarvikkeita. Standardi olisi otettava asianmukaisesti huomioon tätä asetusta sovellettaessa.
- (12) Jotta talouden toimijat voisivat mukauttaa tuotantoprosessinsa, tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä olisi säädettävä siten, että tarvittava siirtymäkausi on mahdollinen. Tuotteita, jotka ovat tämän asetuksen voimaantulopäivänä jo sen mukaisia, voidaan kuitenkin markkinoida yhteisössä tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

#### Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan elintarvikkeisiin, lukuun ottamatta direktiivin 2006/141/EY soveltamisalaan kuuluvia äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita.

#### 2 artikla

#### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- a) ’gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitetuilla elintarvikkeilla’ erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty gluteenille intoleranttien henkilöiden erityisruokavalioon sopiviksi;
- b) ’gluteenilla’ vehnässä, rukiissa, ohrassa, kaurassa tai niiden risteytetyissä lajikkeissa ja niiden johdannaisissa esiintyvää valkuaisainetta, jolle jotkut henkilöt ovat intolerantteja ja joka on veteen ja 0,5 M natriumkloridiliuokseen liukenematon;
- c) ’vehnällä’ kaikkia Triticum-sukuun kuuluvia lajeja.

#### 3 artikla

#### Gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumus ja merkitseminen

1. Gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta ainesosasta, joka on tehty vehnästä, rukiista, ohrasta, kaurasta tai niiden risteytetyistä lajikkeista, jotka on erityisesti käsitelty gluteenin vähentämiseksi, tai sisältävät yhtä tai useampaa tällaista ainesosaa, gluteenipitoisuus ei saa ylittää 100:aa mg/kg kuluttajille myyntivalmiissa elintarvikkeissa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden merkitsemisessä, mainonnassa ja esillepanossa on käytettävä nimitystä ”erittäin vähägluteeninen”. Niissä voidaan käyttää nimitystä ”gluteeniton”, jos gluteenipitoisuus ei ylitä 20:tä mg/kg kuluttajille myyntivalmiissa elintarvikkeissa.
3. Gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sisältyvän kauran on oltava erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty siten, että vältetään vehnän, rukiin, ohran tai niiden risteytettujen lajikkeiden aiheuttama kontaminaatio, ja tällaisen kauran gluteenipitoisuus ei saa ylittää 20:tä mg/kg.
4. Gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta ainesosasta, joka korvaa vehnän, rukiin, ohran, kauran tai niiden risteytetyt lajikkeet, tai sisältävät yhtä tai useampaa tällaista ainesosaa, gluteenipitoisuus ei saa ylittää 20:tä mg/kg kuluttajille myyntivalmiissa elintarvikkeissa. Näiden tuotteiden merkitsemisessä, esillepanossa ja mainonnassa on käytettävä nimitystä ”gluteeniton”.

<sup>(1)</sup> EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(4)</sup> [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs\\_118e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118e.pdf)

5. Jos gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitetut elintarvikkeet sisältävät sekä ainesosia, jotka korvaavat vehnän, rukiin, ohran, kauran tai niiden risteytetyt lajikkeet, että ainesosia, jotka on tehty vehnästä, rukiista, ohrasta, kaurasta tai niiden risteytetyistä lajikkeista, jotka on erityisesti käsitelty gluteenin vähentämiseksi, sovelletaan 1, 2 ja 3 kohtaa, ja 4 kohtaa ei sovelleta.

6. Edellä 2 ja 4 kohdassa tarkoitettujen nimitysten "erittäin vähägluteeninen" tai "gluteeniton" on oltava elintarvikkeen myyntinimen läheisyydessä.

#### 4 artikla

#### **Muiden gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumus ja merkitseminen**

1. Rajoittamatta direktiivin 2000/13/EY 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan soveltamista voidaan seuraavien elintarvikkeiden merkitsemisessä, mainonnassa ja esillepanossa käyttää nimitystä "gluteeniton" edellyttäen, että gluteenipitoisuus ei ylitä 20:tä mg/kg kuluttajille myyntivalmiissa elintarvikkeissa:

a) tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetut elintarvikkeet;

b) erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet, jotka on erityisesti kehitetty, käsitelty tai valmistettu muiden kuin gluteenille intoleranttien henkilöiden erityisruokavalioon sopiviksi, mutta jotka kuitenkin soveltuvat koostumuksensa perusteella gluteenille intoleranttien henkilöiden erityisruokavalioon.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkitsemisessä, mainonnassa ja esillepanossa ei saa käyttää nimitystä "erittäin vähägluteeninen".

#### 5 artikla

#### **Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2012.

Elintarvikkeita, jotka ovat tämän asetuksen voimaantulopäivänä jo asetuksen säännösten mukaisia, voidaan kuitenkin saattaa markkinoille yhteisössä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä tammikuuta 2009.

*Komission puolesta*  
Androulla VASSILIOU  
*Komission jäsen*