

RÈGLEMENT (CE) N° 41/2009 DE LA COMMISSION**du 20 janvier 2009****relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽¹⁾, et notamment son article 2, paragraphe 3, et son article 4 bis,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 89/398/CEE concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière qui sont faites pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers de catégories spécifiques de la population en raison de leur composition ou d'une méthode de fabrication spéciale. Les personnes atteintes de la maladie coéliqua, qui souffrent d'une intolérance permanente au gluten, constituent un tel groupe spécifique.
- (2) L'industrie alimentaire a élaboré une série de produits présentés comme étant «sans gluten» ou décrits en des termes équivalents. Les différences entre les dispositions nationales relatives aux conditions d'utilisation de ces descriptions de produits peuvent faire obstacle à la libre circulation des produits concernés et à l'obtention d'un même niveau élevé de protection des consommateurs. Dans un souci de clarté et afin d'éviter que différents types de descriptions de produits existant au niveau national ne créent une confusion dans l'esprit des consommateurs, les conditions d'utilisation des termes relatifs à l'absence de gluten doivent être établies au niveau communautaire.
- (3) Il est scientifiquement établi que le blé (c'est-à-dire toutes les espèces de *Triticum* telles que le blé dur, l'épeautre ou le kamut), le seigle et l'orge sont des céréales contenant du gluten. Le gluten qu'elles contiennent peut avoir des effets nocifs sur la santé des personnes souffrant d'une intolérance à cette substance, qui doivent donc l'éviter.
- (4) L'élimination du gluten des céréales qui en contiennent présente des difficultés techniques et des contraintes économiques considérables, et la fabrication d'aliments totalement exempts de gluten est donc difficile. Par

conséquent, de nombreuses denrées alimentaires destinées à cette alimentation particulière qui existent sur le marché peuvent contenir de faibles quantités résiduelles de gluten.

- (5) La plupart, mais cependant pas la totalité, des personnes qui souffrent d'une intolérance au gluten peuvent inclure l'avoine dans leur régime alimentaire sans effets nocifs pour leur santé. La communauté scientifique mène actuellement des études et des recherches sur cette question. L'une des principales préoccupations est toutefois que l'avoine puisse être contaminée par du blé, du seigle ou de l'orge lors de la récolte, du transport, de l'entreposage ou du traitement des céréales. Le risque de contamination des produits contenant de l'avoine par du gluten doit donc être pris en compte dans l'étiquetage de ces produits.
- (6) Les personnes souffrant d'une intolérance au gluten peuvent supporter de faibles quantités de cette substance, qui varient à l'intérieur de certaines limites en fonction des individus. Afin de permettre aux consommateurs de trouver sur le marché une diversité de denrées alimentaires adaptées à leurs besoins et à leur niveau de sensibilité, un choix de produits caractérisés par différentes teneurs réduites en gluten à l'intérieur desdites limites doit être disponible. Il est toutefois important que les différents produits soient convenablement étiquetés afin d'assurer leur utilisation correcte par les personnes qui souffrent d'une intolérance au gluten, et que les États membres organisent des campagnes d'information à ce sujet.
- (7) L'étiquetage des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière qui ont été spécialement conçues, traitées ou préparées pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes souffrant d'une intolérance au gluten et qui sont commercialisées en tant que telles doit porter la mention «très faible teneur en gluten» ou «sans gluten» conformément aux dispositions du présent règlement. Le respect de ces dispositions peut être obtenu par l'emploi de denrées alimentaires spécialement traitées pour réduire la teneur en gluten d'un ou plusieurs ingrédients contenant du gluten et/ou de denrées alimentaires dont les ingrédients contenant du gluten ont été remplacés par d'autres ingrédients qui en sont naturellement exempts.
- (8) L'article 2, paragraphe 3, de la directive 89/398/CEE prévoit la possibilité, pour les denrées alimentaires de consommation courante qui conviennent à une alimentation particulière, de faire état de cette propriété. Il doit donc être autorisé qu'une denrée qui convient à un régime sans gluten parce qu'elle ne contient aucun ingrédient dérivé de céréales ou d'avoine contenant cette substance porte une mention indiquant l'absence de

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

gluten. La directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard⁽¹⁾ exige qu'une telle mention n'induisse pas le consommateur en erreur en suggérant que la denrée alimentaire possède des caractéristiques spéciales alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent les mêmes caractéristiques.

- (9) La directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE⁽²⁾ interdit l'utilisation d'ingrédients contenant du gluten dans la fabrication de telles denrées alimentaires. L'utilisation des mentions «très faible teneur en gluten» ou «sans gluten» doit donc être interdite pour l'étiquetage de ces produits, étant donné qu'en vertu du présent règlement, un tel étiquetage est utilisé pour indiquer des teneurs en gluten ne dépassant pas, respectivement, 100 mg/kg et 20 mg/kg.
- (10) La directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge⁽³⁾ dispose que la présence ou l'absence de gluten doit être indiquée si le produit est destiné à des nourrissons âgés de moins de six mois. L'absence de gluten dans ces produits doit être indiquée conformément aux exigences du présent règlement.
- (11) La norme Codex pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten a été adoptée à la 31^e session de la Commission du Codex alimentarius, en juillet 2008⁽⁴⁾, dans le but de permettre aux personnes concernées de trouver sur le marché une variété de denrées alimentaires adaptées à leurs besoins et à leur degré de sensibilité au gluten. Il convient que cette norme soit dûment prise en compte aux fins du présent règlement.
- (12) Afin de permettre aux opérateurs économiques d'adapter leurs procédés de fabrication, la date d'application du présent règlement doit tenir compte de la période de transition nécessaire. Toutefois, les produits déjà conformes au présent règlement à la date de son entrée en vigueur pourront être commercialisés dans la Communauté à compter de cette date.
- (13) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement s'applique aux denrées alimentaires autres que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite relevant de la directive 2006/141/CE.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par

- «denrées alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten» les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière qui ont été spécialement conçues, préparées et/ou traitées pour répondre aux besoins diététiques spéciaux des personnes souffrant d'une intolérance au gluten;
- «gluten» une fraction protéique du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de leurs variétés croisées et de leurs dérivés, à laquelle certaines personnes sont intolérantes et qui est insoluble dans l'eau et dans une solution de chlorure de sodium à 0,5 M;
- «blé» toutes les espèces de *Triticum*.

Article 3

Composition et étiquetage des denrées alimentaires destinées aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten

- Les denrées alimentaires destinées aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et constituées d'un ou plusieurs ingrédients fabriqués à partir de blé, de seigle, d'orge, d'avoine ou de leurs variétés croisées et spécialement traités pour réduire leur teneur en gluten, ou contenant de tels ingrédients, ont une teneur en gluten qui ne dépasse pas 100 mg/kg dans l'aliment vendu au consommateur final.
- L'étiquetage et la présentation des produits visés au paragraphe 1 ainsi que la publicité faite à ces produits comportent la mention «très faible teneur en gluten». Ils peuvent comporter la mention «sans gluten» si la teneur en gluten de l'aliment vendu au consommateur final ne dépasse pas 20 mg/kg.
- L'avoine contenue dans les denrées alimentaires destinées aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten est spécialement produite, préparée et/ou traitée de façon à éviter une contamination par du blé, du seigle, de l'orge ou leurs variétés croisées, et sa teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg.
- Les denrées alimentaires destinées aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et constituées d'un ou plusieurs ingrédients se substituant au blé, au seigle, à l'orge, à l'avoine ou à leurs variétés croisées, ou contenant de tels ingrédients, ont une teneur en gluten qui ne dépasse pas 20 mg/kg dans l'aliment vendu au consommateur final. L'étiquetage et la présentation de ces produits ainsi que la publicité faite à leur égard comportent la mention «sans gluten».

⁽¹⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

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

5. Lorsque des denrées alimentaires destinées aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten contiennent à la fois des ingrédients se substituant au blé, au seigle, à l'orge, à l'avoine ou à leurs variétés croisées et des ingrédients fabriqués à partir de blé, de seigle, d'orge, d'avoine ou de leurs variétés croisées spécialement traités pour réduire leur teneur en gluten, les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent et le paragraphe 4 ne s'applique pas.

6. Les indications «très faible teneur en gluten» ou «sans gluten» mentionnées aux paragraphes 2 et 4 figurent à proximité du nom sous lequel le produit est vendu.

Article 4

Composition et étiquetage d'autres denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten

1. Sans préjudice de l'article 2, paragraphe 1, point a) iii), de la directive 2000/13/CE, l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ci-après ainsi que la publicité faite à leur égard peuvent comporter la mention «sans gluten» dès lors que la teneur en gluten de l'aliment vendu au consommateur final ne dépasse pas 20 mg/kg:

a) les denrées alimentaires de consommation courante;

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 janvier 2009.

b) les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière spécialement conçues, traitées ou préparées pour répondre à des besoins diététiques spécifiques autres que ceux des personnes souffrant d'une intolérance au gluten, mais néanmoins adaptées, en raison de leur composition, aux besoins diététiques spéciaux des personnes intolérantes au gluten.

2. L'étiquetage et la présentation des produits visés au paragraphe 1 ainsi que la publicité faite à leur égard ne peuvent comporter la mention «très faible teneur en gluten».

Article 5

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} janvier 2012.

Toutefois, les denrées alimentaires déjà conformes aux dispositions du présent règlement à la date de son entrée en vigueur pourront être mises sur le marché dans la Communauté.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission