

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 41/2009

z dnia 20 stycznia 2009 r.

dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽¹⁾, w szczególności jej art. 2 ust. 3 i art. 4a,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 89/398/EWG dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których skład i przygotowanie musi być opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe specyficznych kategorii osób. Taką specyficzną kategorię osób stanowią osoby dotknięte celiakią, cierpiące na trwałą nietolerancję glutenu.
- (2) Przemysł spożywczy stworzył całą gamę produktów przedstawianych jako „bezglutenowe” lub określanych podobnymi terminami. Różnice między przepisami krajowymi dotyczącymi stosowania tego typu opisów produktów mogą utrudniać ich swobodny przepływ. Przepisy te nie zapewniają również takiego samego poziomu ochrony konsumentów. Aby wprowadzić więcej jasności oraz uniknąć dezorientacji konsumentów spowodowanej różnymi rodzajami opisów produktów na poziomie krajowym, reguły dotyczące stosowania określeń odnoszących się do nieobecności glutenu powinny zostać ustanowione na poziomie Wspólnoty.
- (3) Obecność glutenu została naukowo potwierdzona w następujących zbożach: w pszenicy (tj. we wszystkich odmianach *Triticum*, takich jak pszenica durum, pszenica orkisz oraz kamut), w życie oraz w jęczmieniu. Gluten obecny w tych zbożach może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie osób z nietolerancją glutenu i dlatego osoby takie powinny zbóż tych unikać.
- (4) Usuwanie glutenu z zawierających gluten zbóż jest skomplikowane, ze względu na trudności techniczne oraz przeszkody natury gospodarczej. Z tego powodu produkcja całkowicie bezglutenowej żywności jest problematyczna. W związku z tym wiele środków spożywczych o takim specjalnym przeznaczeniu żywnościowym obecnych na rynku może zawierać małe pozostałości glutenu.
- (5) Większość osób z nietolerancją glutenu może włączyć owies do swojej diety bez negatywnych skutków dla zdrowia, nie dotyczy to jednak wszystkich cierpiących na tę dolegliwość. Kwestia ta jest wciąż badana przez środowisko naukowe. Powodem do niepokoju jest natomiast zanieczyszczenie owsa pszenicą, żytem lub jęczmieniem, które może mieć miejsce podczas zbiorów, transportu, przechowywania i przetwarzania. Dlatego też ryzyko zanieczyszczenia glutenem produktów zawierających owies należy uwzględnić przy etykietowaniu takich produktów.
- (6) Osoby z nietolerancją glutenu mogą w granicach określonych wartości tolerować małe zmienne ilości glutenu. Aby konsumenci mogli odnaleźć na rynku środki spożywcze odpowiadające ich potrzebom i indywidualnym progom wrażliwości, dostępny powinien być szeroki wybór produktów o różnej niskiej zawartości glutenu, w granicach takich wartości. Należy jednak zadbać o właściwie ich oznaczanie, jak również o wspieranie stosownych kampanii informacyjnych w państwach członkowskich, tak aby osoby z nietolerancją glutenu mogły prawidłowo korzystać z takich różnorodnych produktów.
- (7) Środki spożywcze o specjalnym przeznaczeniu żywnościowym, które zostały specjalnie opracowane, przetworzone lub przygotowane, tak aby spełniać potrzeby żywieniowe osób nietolerujących glutenu, oraz wprowadzane do obrotu jako takie, powinny być oznaczane jako „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu” lub „produkt bezglutenowy”, zgodnie z przepisami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu. Zgodność z tymi przepisami może zostać osiągnięta poprzez stosowanie specjalnie przetworzonych środków spożywczych, w których obniżono zawartość jednego lub większej ilości składników zawierających gluten lub w których zawierające gluten składniki zastąpiono innymi, naturalnie bezglutenowymi.
- (8) W artykule 2 ust. 3 dyrektywy 89/398/EWG przewidziano, że w przypadku środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, które są odpowiednie do zastosowania w ramach specjalnego przeznaczenia żywieniowego, można wskazać taką stosowność. Dlatego też oznaczanie normalnych środków spożywczych, które są odpowiednie jako składniki diety bezglutenowej ze względu na nieobecność składników będących produktami pochodnymi glutenu, zawierających zboża lub owies, jako środków niezawierających glutenu, powinno

(¹) Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27.

być dozwolone. W dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽¹⁾ ustanowiono wymóg, zgodnie z którym oświadczenia takie nie mogą wprowadzać konsumenta w błąd poprzez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, gdy w rzeczywistości wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości.

- (9) Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE⁽²⁾ zakazuje stosowania składników zawierających gluten w produkcji takich środków spożywczych. Dlatego też stosowanie określić „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu” lub „produkt bezglutenowy” na etykietach takich produktów powinno zostać zabronione, biorąc pod uwagę, że zgodnie z niniejszym rozporządzeniem etykietowanie takie stosowane jest wyłącznie do wskazywania na zawartość nieprzekraczającą odpowiednio 100 mg/kg oraz 20 mg/kg.
- (10) Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci⁽³⁾ nakłada wymóg zamieszczania informacji dotyczących obecności lub nieobecności glutenu, jeśli produkt przeznaczony jest dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy. Informacje na temat nieobecności glutenu w takich produktach powinny być podane zgodnie z wymogami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (11) Norma kodeksu żywnościowego „Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten” została przyjęta podczas 31 posiedzenia Komisji Codex Alimentarius w lipcu 2008 r.⁽⁴⁾ w celu umożliwienia osobom nietolerującym glutenu dostępu do gamy środków spożywczych odpowiadających ich potrzebom oraz ich poziomowi wrażliwości na gluten. Norma ta powinna zostać odpowiednio uwzględniona dla celów niniejszego rozporządzenia.
- (12) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym dostosowanie ich procesów produkcyjnych, termin stosowania niniejszego rozporządzenia powinien dopuszczać konieczny okres przejściowy. Jednakże produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia spełniają już ustanowione w nim wymogi, mogą być wprowadzane do obrotu we Wspólnocie od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków spożywczych innych niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt objęte przepisami dyrektywy 2006/141/WE.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) „środki spożywcze dla osób nietolerujących glutenu” oznaczają środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są w szczególności produkowane, przygotowywane lub przetwarzane, tak aby spełniać szczególne potrzeby żywieniowe osób nietolerujących glutenu;
- b) „gluten” oznacza frakcję białka znajdującą się w pszenicy, życie, jęczmieniu, owsie lub w ich hybrydach oraz ich produktach pochodnych, której niektóre osoby nie tolerują oraz która nie rozpuszcza się w wodzie ani roztworze chlorku sodu 0,5 M;
- c) „pszenica” oznacza wszystkie odmiany *Triticum*.

Artykuł 3

Skład i etykietowanie środków spożywczych dla osób nietolerujących glutenu

- Zawartość glutenu w środkach spożywczych dla osób nietolerujących glutenu, składających się z jednego lub więcej składników wytworzonych z pszenicy, żyta, jęczmienia, owsa lub ich hybryd lub składniki takie zawierających, które zostały poddane specjalnemu przetworzeniu w celu zmniejszenia zawartości glutenu, nie przekracza 100 mg/kg w żywności sprzedawanej konsumentowi końcowemu.
- W etykietowaniu, reklamie oraz prezentacji produktów, o których mowa w ust. 1, stosuje się określenie „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu”. Określenie „produkt bezglutenowy” stosuje się w przypadkach, gdy zawartość glutenu nie przekracza 20 mg/kg w żywności sprzedawanej konsumentowi końcowemu.
- Owies znajdujący się w środkach spożywczych dla osób nietolerujących glutenu musi być w szczególności produkowany, przygotowywany lub przetwarzany, tak aby uniknąć zanieczyszczenia pszenicą, żytem, jęczmieniem lub ich hybrydami, a zawartość glutenu w takim owsie nie może przekraczać 20 mg/kg.
- Zawartość glutenu w środkach spożywczych dla osób nietolerujących glutenu, składających się z jednego lub więcej składników zastępujących pszenicę, żyto, jęczmień, owies lub ich hybrydy lub składniki takie zawierających, nie przekracza 20 mg/kg w żywności sprzedawanej konsumentowi końcowemu. W etykietowaniu, reklamie oraz prezentacji takich produktów stosuje się określenie „produkt bezglutenowy”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

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

5. W przypadku gdy środek spożywczy dla osób nietolerujących glutenu zawiera zarówno składniki zastępujące pszenicę, żyto, jęczmień, owies lub ich hybrydy, jak i składniki wytworzone z pszenicy, żyta, jęczmienia, owsa lub ich hybryd, które zostały poddane specjalnemu przetworzeniu w celu zmniejszenia zawartości glutenu, stosuje się przepisy ust. 1, 2 i 3, nie stosuje się natomiast przepisów ust. 4.

6. Określenia „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu” lub „produkt bezglutenowy”, o których mowa w ust. 2 i 4, pojawiają się przy nazwie, pod jaką sprzedawany jest dany środek spożywczy.

Artykuł 4

Skład i etykietowanie innych środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu

1. Bez uszczerbku dla art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 2000/13/WE, określenie „produkt bezglutenowy” można stosować w etykietowaniu, reklamie oraz prezentacji następujących środków spożywczych, o ile zawartość glutenu nie przekracza 20 mg/kg w żywności sprzedawanej konsumentowi końcowemu:

a) środki spożywcze przeznaczone do normalnego spożycia;

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 stycznia 2009 r.

b) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są w szczególności produkowane, przygotowywane lub przetwarzane, tak aby spełniać szczególne potrzeby żywieniowe inne niż potrzeby osób nietolerujących glutenu, lecz które, mimo to, ze względu na swój skład odpowiadają szczególnym potrzebom żywieniowym osób nietolerujących glutenu.

2. W etykietowaniu, reklamie oraz prezentacji środków spożywczych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się określenia „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu”.

Artykuł 5

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r.

Jednakże produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia spełniają już ustanowione w nim wymogi, mogą być wprowadzane do obrotu we Wspólnocie.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji