

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 41/2009

av den 20 januari 2009

## om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 2.3 och 4a, och

av följande skäl:

- (1) Direktiv 89/398/EEG gäller specialdestinerade livsmedel som på grund av deras särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på är avsedda att uppfylla särskilda näringsmässiga krav som motsvarar behoven hos vissa befolkningskategorier. Personer med celiaki är en sådan särskild befolkningsgrupp, som lider av kronisk glutenintolerans.
- (2) Livsmedelsindustrin har utvecklat en rad produkter som fått benämningen "glutenfri" eller andra liknande benämningar. Skillnader mellan de nationella bestämmelserna om villkoren för användning av sådana produktbeskrivningar kan hämma den fria rörligheten av dessa produkter och kan leda till att man misslyckas med att säkerställa samma höga konsumentskyddsnivå. För tydlighetens skull och för att man ska undvika att förvirra konsumenterna med olika typer av produktbeskrivningar på nationell nivå, bör användningen av termer för att beskriva avsaknaden av gluten fastställas på gemenskapsnivå.
- (3) Vete (dvs. *Triticum*-arter, såsom durumvete, spält och kamut), råg och korn är spannmål som vetenskapligt konstaterats innehålla gluten. Glutenet i dessa spannmålssorter kan ha skadliga hälsoeffekter på personer med glutenintolerans, som därför bör undvika det.
- (4) Avlägsnandet av gluten från spannmål som innehåller gluten är tekniskt mycket svårt och dyrt, och därför är

det svårt att tillverka helt glutenfria livsmedel. Följaktligen kan många livsmedel för dessa specialdestinerade livsmedel på marknaden innehålla låga resthalter av gluten.

- (5) De flesta men inte alla personer med glutenintolerans kan förtära havre utan skadliga effekter på hälsan. Denna fråga undersöks och utreds för närvarande av forskarsamhället. Ett stort problem är dock att havre kan förorenas av vete, råg eller korn vid skörd, transport, lagring och bearbetning av spannmål. Därför bör hänsyn tas till risken för glutenförorening i produkter som innehåller havre vid märkningen av dessa produkter.
- (6) Olika personer med glutenintolerans kan tolerera små mängder av gluten i varierande utsträckning och inom vissa gränser. För att enskilda personer ska ha möjlighet att finna olika livsmedel på marknaden som är lämpliga för deras behov och deras känslighet bör det vara möjligt att finna ett urval av produkter med olika låga halter av gluten vilka hamnar inom dessa gränser. Det är dock viktigt att sådana produkter märks på rätt sätt, så att personer med glutenintolerans kan använda dessa produkter på rätt sätt med stöd av informationskampanjer i medlemsstaterna.
- (7) Livsmedel för särskilda näringsändamål, som är särskilt sammansatta, bearbetade eller beredda för att uppfylla kostbehoven hos personer med glutenintolerans, och som marknadsförs som sådana, bör märkas antingen med "mycket låg glutenhalt" eller "glutenfri" i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. Dessa bestämmelser kan följas genom att man använder livsmedel som särskilt bearbetats för lägre glutenhalt av en eller flera ingredienser som innehåller gluten och/eller livsmedel i vilka ingredienser som innehåller gluten har ersatts med andra ingredienser som är naturligt glutenfria.
- (8) I artikel 2.3 i direktiv 89/398/EEG föreskrivs möjligheten att livsmedel för normal konsumtion som är lämpliga för ett påstått dietändamål märks på ett sätt som framhåller denna lämplighet. Därför bör det vara möjligt för ett normalt livsmedel, som är lämpligt för en glutenfri kost eftersom det inte innehåller ingredienser som härrör från spannmål eller havre som innehåller gluten, förses med en märkning som anger att det är glutenfritt. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas

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

lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel<sup>(1)</sup> får en sådan uppgift inte vilseleda konsumenten genom att antyda att livsmedlet har speciella egenskaper, då alla liknande livsmedel i själva verket har sådana egenskaper.

- (9) Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG<sup>(2)</sup> förbjuder användningen av ingredienser som innehåller gluten vid tillverkning av sådana livsmedel. Därför bör användningen av benämningarna "mycket låg glutenhalt" eller "glutenfri" på etiketten till sådana produkter förbjudas eftersom denna märkning enligt denna förordning används för att ange en glutenhalt på högst 100 mg/kg respektive 20 mg/kg.
- (10) Enligt kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn<sup>(3)</sup> ska förekomst eller frånvaro av gluten anges om produkten är avsedd för spädbarn som är under sex månader. Frånvaro av gluten i dessa produkter bör anges i enlighet med kraven i denna förordning.
- (11) *The Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten* antogs vid 31:a mötet i Codex Alimentarius-kommissionen i juli 2008<sup>(4)</sup> för att dessa personer ska ha möjlighet att finna olika livsmedel på marknaden som är lämpliga för deras behov och deras glutenkänslighet. Hänsyn bör tas på lämpligt sätt till den standarden i denna förordning.
- (12) För att ge de ekonomiska aktörerna möjlighet att anpassa sina produktionsprocesser bör det datum då den här förordningen träder i kraft tillåta en nödvändig övergångsperiod. Däremot får produkter som redan uppfyller kraven i denna förordning den dag förordningen träder i kraft marknadsföras inom gemenskapen från förordningens ikraftträdande.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

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

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

<sup>(3)</sup> EUT 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)

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

### Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på andra livsmedel än modersmjölksersättning och tillskottsnäring som omfattas av direktiv 2006/141/EG.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *livsmedel för personer med glutenintolerans*: livsmedel för särskilda näringsändamål, som är särskilt framställda, beredda och/eller bearbetade för att uppfylla kostbehoven hos personer med glutenintolerans,
- b) *gluten*: protein av vete, råg, korn, havre eller korsningar och derivat av dessa som vissa personer är intoleranta mot och som är olösligt i vatten och 0,5 M koksaltlösning.
- c) *vete*: alla arter av *Triticum*.

## Artikel 3

### Sammansättning och märkning av livsmedel för personer med glutenintolerans

1. Livsmedel för personer med glutenintolerans som består av eller innehåller en eller flera ingredienser av vete, råg, korn, havre eller korsningar av dessa, vilka särskilt bearbetats för att reducera glutenhalten, får inte innehålla mer än 100 mg/kg gluten i livsmedel som säljs till slutkonsumenten.
2. Märkning och presentation av de produkter som avses i punkt 1 och reklam för dessa ska förses med benämningen "mycket låg glutenhalt". De får förses med benämningen "glutenfri" om glutenhalten inte överstiger 20 mg/kg i livsmedel som säljs till slutkonsumenten.
3. Havre i livsmedel för personer med glutenintolerans måste vara särskilt framställt, berett och/eller bearbetat så att det inte kan förorenas av vete, råg, korn eller korsningar av dessa, och glutenhalten i sådant havre får inte överstiga 20 mg/kg.
4. Livsmedel för personer med glutenintolerans som består av eller innehåller en eller flera ingredienser som ersätter vete, råg, korn, havre eller korsningar av dessa, får inte innehålla mer än 20 mg/kg gluten i livsmedel som säljs till slutkonsumenten. Märkning och presentation av dessa produkter samt reklam för dem ska bära benämningen "glutenfri".

5. Om livsmedel för personer med glutenintolerans innehåller både ingredienser som ersätter vete, råg, korn, havre eller korsningar av dessa och ingredienser av vete, råg, korn, havre eller korsningar av dessa som särskilt bearbetats för att reducera glutenhalten, ska punkterna 1, 2 och 3 tillämpas, medan punkt 4 inte ska tillämpas.

6. Benämningarna "mycket låg glutenhalt" och "glutenfri" som avses i punkterna 2 och 4 ska anges nära namnet på det livsmedel som säljs.

#### Artikel 4

##### **Sammansättning och märkning av andra livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.1 a iii i direktiv 2000/13/EG får man märka, presentera och göra reklam för följande produkter med angivande av benämningen "glutenfri" under förutsättning att glutenhalten inte överstiger 20 mg/kg i livsmedel som säljs till slutkonsumenten:

a) Livsmedel för normal konsumtion.

b) Livsmedel för särskilda näringsändamål, särskilt framställda, beredda eller bearbetade för att uppfylla kostbehoven hos andra personer än dem med glutenintolerans, men som trots det genom sin sammansättning lämpar sig för att uppfylla de särskilda kostbehoven hos personer med glutenintolerans.

2. Märkning och presentation av de produkter som avses i punkt 1 och reklam för dessa får inte förses med benämningen "mycket låg glutenhalt".

#### Artikel 5

##### **Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2012.

Livsmedel som redan uppfyller kraven i denna förordning den dag förordningen träder i kraft får dock släppas ut på gemenskapsmarknaden.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 januari 2009.

På kommissionens vägnar  
Androulla VASSILIOU  
Ledamot av kommissionen