

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 41/2009 НА КОМИСИЯТА

от 20 януари 2009 година

относно състава и етикетирането на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 16, 21.1.2009 г., стр. 3)

Поправен със:

► **C1** Поправка, ОВ L 171, 1.7.2009 г., стр. 48 (41/2009)

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 41/2009 НА КОМИСИЯТА****от 20 януари 2009 година****относно състава и етикегирането на храни, подходящи за
употреба от хора, които имат непоносимост към глютен****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,
като взе предвид Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г.
за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно
храни, предназначени за специфична хранителна употреба ⁽¹⁾, и по-
специално член 2, параграф 3 и член 4а от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 89/398/ЕИО се отнася за храни, предназначени за специфична хранителна употреба, които поради специфичния си състав или начин на производство са предназначени за задоволяване на специалните хранителни изисквания на определени категории от населението. Хората, които страдат от целиакия, представляват такава определена група от населението, страдаща от постоянна непоносимост към глютен.
- (2) Хранително-вкусовата промишленост разработи набор от продукти, които се представят като продукти „без глютен“ или се определят с подобни равностойни обозначения. Разликите между националните разпоредби във връзка с условията за употреба на такива описания на продукти могат да възпрепятстват свободното движение на съответните продукти и да не успеят да осигурят същото високо ниво на защита на потребителите. С оглед постигане на яснота и за да се избегне объркването на потребителите с различни видове описания на продукти на национално равнище, условията за използването на обозначенията, свързани с липсата на глютен, следва да бъдат определени на равнище Общност.
- (3) Беше установено, че пшеницата (т.е. всички видове, принадлежащи към род *Triticum*, например твърда пшеница, пшеница спелта и камут), ръжта и ечемикът са зърнени култури, за които съществуват научни доклади, че съдържат глютен. Съдържащият се в тези зърнени култури глютен може да се отрази неблагоприятно върху здравето на лицата, които имат непоносимост към глютен, и поради тази причина те следва да ги избягват.
- (4) Отстраняването на глутена от съдържащите глютен зърнени култури се характеризира със значителни технически затруднения и икономически ограничения и поради тази причина е трудно да се произвеждат храни, които да бъдат изцяло без глютен. Вследствие на това много храни на пазара, предназначени за тази специфична хранителна употреба, може да съдържат малки остатъчни количества глютен.
- (5) Повечето, но не всички хора, които имат непоносимост към глютен, могат да включат овес в хранителния си режим, без това да се отрази неблагоприятно върху тяхното здраве. Това е въпрос, който понастоящем е предмет на разучаване и проучване от страна на научната общност. Въпреки това, сериозно основание за тревога представлява евентуалното попадане на пшеница, ръж или ечемик в овеса по време на жътвата, транспортирането, складирането и обработката.

⁽¹⁾ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27.

▼B

Поради тази причина рискът от попадане на глютен в продуктите, съдържащи овес, следва да бъде взет под внимание при етикетирането на тези продукти.

- (6) Различните хора, които имат непоносимост към глютен, могат да понесат различни малки количества глютен в определени граници. За да може отделните лица да намират на пазара разнообразни храни, подходящи за техните нужди и за степента на тяхната чувствителност, следва да бъде налице възможността за избор на продукти, съдържащи различни малки количества глютен в определени граници. Важно е обаче различните продукти да бъдат съответно етикетираны, за да се осигури правилната употреба на тези продукти от хората, които имат непоносимост към глютен, като към това се добавят засилени информационни кампании в държавите-членки.
- (7) Храните, предназначени за специфична хранителна употреба, които са специално оформени, обработени или приготвени, така че да отговарят на нуждите на хранителния режим на хората, които имат непоносимост към глютен, и се пускат на пазара като такива, следва да бъдат етикетираны като храни „с много ниско съдържание на глютен“ или „без глютен“ в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент. Тези разпоредби могат да бъдат изпълнени, като се употребяват храни, които са били подложени на специална обработка, за да се намали съдържанието на глютен в една или повече съставки, съдържащи глютен, и/или храни, в които съставките, съдържащи глютен, са били заменени с други съставки, които са без глютен в естествено състояние.
- (8) В член 2, параграф 3 от Директива 89/398/ЕИО се предвижда възможността храни, предназначени за нормална консумация, които са подходящи за специфична хранителна употреба, да имат обозначение за това им качество. Поради това следва да бъде налице възможността нормалната храна, която е подходяща да бъде включена в хранителен режим без глютен, тъй като не съдържа съставки, произхождащи от съдържащи глютен зърнени култури или от овес, да бъде обозначена с надписи, указващи, че не съдържа глютен. В Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните ⁽¹⁾ се изисква тези обозначения да не заблуждават потребителя чрез внушаване, че храната притежава специални характеристики, когато в действителност всички подобни храни притежават такива характеристики.
- (9) В Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО ⁽²⁾ се забранява употребата на съставки, съдържащи глютен, при производството на такива храни. Поради това, използването на обозначението „с много ниско съдържание на глютен“ или „без глютен“ върху етикетите на тези продукти следва да бъде забранено, предвид че съгласно настоящия регламент това етикетиране се използва, за да се посочи съответно съдържание на глютен, което не надхвърля 100 mg/kg и 20 mg/kg.
- (10) В Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца ⁽³⁾ се изисква да

⁽¹⁾ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16.

▼B

бъде посочена информацията относно наличието или липсата на глутен в случаите, когато продуктите са предназначени за консумация от деца под шестмесечна възраст. Липсата на глутен в тези продукти следва да се указва в съответствие с изискванията на настоящия регламент.

- (11) Стандартният кодекс за храните за специална употреба при хранителни режими на лица, които имат непоносимост към глутен, беше приет през юли 2008 г. от 31-вата сесия на Комисията „Codex Alimentarius“⁽¹⁾, за да се даде възможност на тези лица да намерят на пазара разнообразие от храни, отговарящи на техните нужди и на степента на тяхната чувствителност към глутен. Този стандарт следва да бъде съответно взет под внимание за целите на настоящия регламент.
- (12) За да се даде възможност на икономическите оператори да адаптират производствения си процес, датата на прилагане на настоящия регламент следва да позволява съответен преходен период. Въпреки това, продуктите, които към датата на влизане в сила на настоящия регламент вече съответстват на разпоредбите в него, могат да бъдат пуснати на пазара на Общността от датата на влизане в сила на настоящия регламент.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обхват

Настоящият регламент се прилага по отношение на храни, различни от храните за кърмачета и преходните храни, които попадат в обхвата на Директива 2006/141/ЕО.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „храни, предназначени за хора, които имат непоносимост към глутен“ означава храни, предназначени за специфична хранителна употреба, които са специално произведени, приготвени и/или обработени, за да задоволят нуждите на специалния хранителен режим на хората, които имат непоносимост към глутен;

▼C1

- б) „глутен“ означава протеинова фракция от пшеница, ръж, ечемик, овес или техни кръстоски, както и производни на тази протеинова фракция, към която някои хора имат непоносимост и която не може да бъде разтворена във вода и 0,5 М разтвор от натриев хлорид;

▼B

- в) „пшеница“ означава който и да е вид от рода *Triticum*.

⁽¹⁾ <http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs118e.pdf>



Член 3

Състав и етикетиране на храни, предназначени за хора, които имат непоносимост към глютен

1. Храните, предназначени за хора, които имат непоносимост към глютен, състоящи се или съдържащи една или повече съставки, произведени от пшеница, ръж, ечемик и овес или техни кръстоски, които са били специално преработени, за да бъде намалено съдържанието на глютен, не могат да съдържат количество глютен, надхвърлящо 100 mg/kg, в храната, която се продава на крайния потребител.
2. При етикетиране, реклама и представяне посочените в параграф 1 продукти се обозначават с надпис „с много ниско съдържание на глютен“. Те могат да бъдат обозначени с надпис „без глютен“, ако съдържанието на глютен в храната, която се продава на крайния потребител, не надхвърля 20 mg/kg.
3. Овесът, съдържащ се в храните, предназначени за хора, които имат непоносимост към глютен, трябва да е бил специално произведен, приготвен и/или обработен, така че в него да не са попаднали пшеница, ръж и ечемик или техни кръстоски, а съдържанието на глютен в този овес не трябва да надхвърля 20 mg/kg.
4. Храните, предназначени за хора, които имат непоносимост към глютен, състоящи се или съдържащи една или повече съставки заместители на пшеница, ръж, ечемик и овес или техни кръстоски, не съдържат количество глютен, надхвърлящо 20 mg/kg, в храната, която се продава на крайния потребител. При етикетиране, представяне и реклама тези продукти се обозначават с надпис „без глютен“.
5. Когато храните, предназначени за хора, които имат непоносимост към глютен, съдържат както съставки заместители на пшеница, ръж, ечемик и овес или на техните кръстоски, така и съставки, произведени от пшеница, ръж, ечемик и овес или техните кръстоски, специално преработени, за да се намали съдържанието на глютен, параграфи 1, 2 и 3 се прилагат, а параграф 4 не се прилага.
6. Обозначенията „с много ниско съдържание на глютен“ или „без глютен“, посочени в параграфи 2 и 4, се поставят в близост до наименованието, под което се продава храната.

Член 4

Състав и етикетиране на други храни, подходящи за хора, които имат непоносимост към глютен

1. Без да се засяга член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2000/13/ЕО, при етикетиране, реклама и представяне изброените по-долу продукти могат да бъдат обозначавани с надпис „без глютен“, при условие че съдържанието на глютен в храната, продавана на крайния потребител, не надхвърля 20 mg/kg:
 - а) храни, предназначени за нормална консумация;
 - б) храни, предназначени за специфична хранителна употреба, които са специално оформени, обработени или приготвени, така че да отговарят на специалните нужди на хранителния режим на хора, различни от хората, които имат непоносимост към глютен, но въпреки това, предвид техния състав, могат да задоволят специалните нужди на хранителния режим на хората, които имат непоносимост към глютен.
2. При етикетиране, реклама и представяне посочените в параграф 1 храни не се обозначават с надпис „с много ниско съдържание на глютен“.

▼B

Член 5

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2012 г.

Въпреки това, храните, които към датата на влизане в сила на настоящия регламент вече съответстват на разпоредбите на настоящия регламент, могат да бъдат пуснати на пазара на Общността.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.