

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)

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 глутен.
- (2) Хранително-вкусовата промишленост разработи набор от продукти, които се представят като продукти „без глутен“ 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 глутен, 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 глутен. Съдържащият се в тези зърнени култури глутен може да се отрази неблагоприятно върху здравето на лицата, които имат непоносимост към глутен, и поради тази причина те следва да ги избягват.
- (4) Отстраняването на глутена от съдържащите глутен 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 глутен. Вследствие на това много храни на пазара, предназначени за тази специфична хранителна употреба, може да съдържат малки остатъчни количества глутен.

- (5) Повечето, но не всички хора, които имат непоносимост към глутен, 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. Поради тази причина рискът от попадане на глутен в продуктите, съдържащи овес, следва да бъде взет под внимание при етикетирането на тези продукти.
- (6) Различните хора, които имат непоносимост към глутен, могат да понесат различни малки количества глутен 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 глутен в определени граници. Важно е обаче различните продукти да бъдат съответно етикетирани, за да се осигури правилната употреба на тези продукти от хората, които имат непоносимост към глутен, 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 глутен, и се пускат на пазара като такива, следва да бъдат етикетирани като храни „с много ниско съдържание на глутен“ или „без глутен“ 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 глутен в една или повече съставки, съдържащи глутен, и/или храни, в които съставките, съдържащи глутен, са били заменени с други съставки, които са без глутен 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

⁽¹⁾ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27.

включена в хранителен режим без глутен, тъй като не съдържа съставки, произхождащи от съдържащи глутен зърнени култури или от овес, да бъде обозначена с надписи, указващи, че не съдържа глутен. 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 глутен, при производството на такива храни. Поради това, използването на обозначението „с много ниско съдържание на глутен“ или „без глутен“ върху етикетите на тези продукти следва да бъде забранено, предвид че съгласно настоящия регламент това етикетирание се използва, за да се посочи съответно съдържание на глутен, 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 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“ ⁽⁴⁾, 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;
- б) „глутен“ означава протеинова фракция от пшеница, ръж, ечемик, овес или техни кръстоски и производни, към която някои хора имат непоносимост и която не може да бъде разтворена във вода и 0,5 М разтвор от натриев хлорид;
- в) „пшеница“ означава който и да е вид от рода *Triticum*.

Член 3

Състав и етикетирание на храни, предназначени за хора, които имат непоносимост към глутен

1. Храните, предназначени за хора, които имат непоносимост към глутен, 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 глутен, не могат да съдържат количество глутен, надхвърлящо 100 mg/kg, в храната, която се продава на крайния потребител.
2. При етикетирание, реклама и представяне посочените в параграф 1 продукти се обозначават с надпис „с много ниско съдържание на глутен“. Те могат да бъдат обозначени с надпис „без глутен“, ако съдържанието на глутен 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 глутен, 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 глутен в този овес не трябва да надхвърля 20 mg/kg.
4. Храните, предназначени за хора, които имат непоносимост към глутен, състоящи се или съдържащи една или повече съставки заместители на пшеница, ръж, ечемик и овес или техни кръстоски, не съдържат количество глутен, надхвърлящо 20 mg/kg, в храната, която се продава на крайния потребител. При етикетирание, представяне и реклама тези продукти се обозначават с надпис „без глутен“.

⁽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.

⁽⁴⁾ <http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs118e.pdf>

5. Когато храните, предназначени за хора, които имат непоносимост към глутен, 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 глутен, параграфи 1, 2 и 3 се прилагат, а параграф 4 не се прилага.

6. Обозначенията „с много ниско съдържание на глутен“ или „без глутен“, 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 глутен

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 глутен“, при условие че съдържанието на глутен 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 глутен, но въпреки това, предвид техния състав, могат да задоволят специалните нужди на хранителния режим на хората, които имат непоносимост към глутен.

2. При етикетиране, реклама и представяне посочените в параграф 1 храни не се обозначават с надпис „с много ниско съдържание на глутен“.

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.

Съставено в Брюксел на 20 януари 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията