

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 41/2009

ze dne 20. ledna 2009

o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 16, 21.1.2009, s. 3)

Opraveno:

► **C1** Oprava, Úř. věst. L 171, 1.7.2009, s. 48 (41/2009)



NARÍZENÍ KOMISE (ES) č. 41/2009

ze dne 20. ledna 2009

o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblíživání právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 a článek 4a uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 89/398/EHS se vztahuje na potraviny pro zvláštní výživu, které pro své zvláštní složení nebo výrobní proces vyhovují zvláštním výživovým požadavkům určitých kategorií obyvatelstva. Osoby postižené celiakií tvoří specifickou skupinu obyvatelstva, která trpí trvalou nesnášenlivostí lepku.
- (2) Potravinářský průmysl vyvinul celou řadu výrobků označovaných výrazem „bezlepkové“ nebo podobnými výrazy. Rozdíly ve vnitrostátních právních předpisech týkajících se podmínek použití těchto popisů mohou bránit volnému pohybu dotčených výrobků a nemusí spotřebitelům zaručovat stejně vysokou úroveň ochrany. V zájmu přehlednosti a ve snaze zabránit matení spotřebitelů různými druhy popisů výrobků na vnitrostátní úrovni by měly být na úrovni Společenství stanoveny podmínky použití pojmů pro označení výrobků neobsahujících lepek.
- (3) Pšenice (tj. všechny druhy *Triticum*, jako jsou pšenice tvrdá, pšenice špalda a kamut), žito a ječmen byly označeny jako zrniny, které podle vědeckých zpráv obsahují lepek. Lepek obsažený v těchto zrninách může mít nepříznivé účinky na zdraví osob s nesnášenlivostí lepku, a proto by se mu měly tyto osoby vyhýbat.
- (4) Odstranění lepku ze zrnin obsahujících lepek představuje značné technické těžkosti a ekonomická omezení, a proto je výroba zcela bezlepkových potravin obtížná. V důsledku toho může mnoho potravin na trhu určených pro tuto zvláštní výživu obsahovat nízká zbytková množství lepku.
- (5) Většina osob, ale ne všechny, s nesnášenlivostí lepku může do své stravy zařadit oves, aniž by pocítily nepříznivé účinky na své zdraví. Tato otázka je předmětem pokračujícího studia a zkoumání vědců. Velkým problémem je však kontaminace ovesa pšenicí, žitem nebo ječmenem, ke které může dojít během sklizně, přepravy, skladování a zpracování. Proto je třeba při označování přihlídnout k riziku kontaminace výrobků obsahujících oves lepkem.
- (6) Různé osoby s nesnášenlivostí lepku mohou snášet různě malá množství lepku ve vymezeném rozsahu. Aby spotřebitelé na trhu našli potraviny odpovídající jejich potřebám a citlivosti, měla by existovat nabídka výrobků s různě nízkým obsahem lepku v tomto vymezeném rozsahu. Je nicméně důležité, aby jednotlivé výrobky byly řádně označeny, čímž se současně s pomocí informačních kampaní podporovaných členskými státy zajistí jejich správné užití osobami s nesnášenlivostí lepku.
- (7) Potraviny pro zvláštní výživu, které mají speciální složení, jsou zpracovány nebo připraveny tak, aby splňovaly výživové pož-

⁽¹⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.

▼ **B**

davky osob s nesnášenlivostí lepku, a které se jako takové uvádějí na trh, by měly být v souladu s ustanoveními tohoto nařízení označeny buď jako výrobky s „velmi nízkým obsahem lepku“ nebo „bez lepku“ (bezlepkové). Těmto ustanovením lze dostat použitím potravin, které byly speciálně zpracovány tak, aby v nich byl snížen obsah lepku v jedné nebo několika složkách obsahujících lepek, a/nebo potravin, ve kterých byly složky obsahující lepek nahrazeny jinými složkami, které jsou přirozeně bezlepkové.

- (8) Ustanovení čl. 2 odst. 3 směrnice 89/398/EHS stanoví, že u potravin pro běžnou spotřebu, které jsou vhodné i pro zvláštní výživu, musí být umožněno tuto vhodnost uvést. Proto by mělo být umožněno, aby běžné potraviny, které jsou vhodné jako součást bezlepkové diety, jelikož neobsahují složky získané ze zrnin obsahujících lepek nebo z ovsu, byly označeny výrazy uvádějícími, že výrobek neobsahuje lepek. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽¹⁾ stanoví, že takové označení nesmí uvádět spotřebitele v omyl vyvoláváním dojmu, že dotyčná potravina má zvláštní charakteristiky, pokud všechny podobné potraviny mají tyto stejné charakteristiky.
- (9) Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES ⁽²⁾ zakazuje použití složek obsahujících lepek při výrobě uvedených potravin. Použití výrazů „velmi malý obsah lepku“ nebo „bez lepku“ při označování těchto výrobků by mělo být zakázáno vzhledem k tomu, že se podle tohoto nařízení tato označení používají pro uvedení obsahu lepku v množství nepřesahujícím 100 mg/kg pro označení „velmi malý obsah lepku“ a 20 mg/kg pro označení „bez lepku“.
- (10) Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti ⁽³⁾ vyžaduje, aby byla uvedena informace o tom, obsahuje-li výrobek lepek či nikoli, pokud je výrobek určen pro děti mladší šesti měsíců. Nepřítomnost lepku v těchto výrobcích by měla být uvedena v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení.
- (11) Na 31. zasedání Komise pro Codex Alimentarius v červenci 2008 ⁽⁴⁾ byla přijata norma pro potraviny pro zvláštní výživu osob s nesnášenlivostí lepku s cílem umožnit těmto osobám nalézt na trhu rozmanité potraviny odpovídající jejich potřebám a jejich citlivosti na lepek. Uvedená norma by měla být vhodným způsobem zohledněna pro účely tohoto nařízení.
- (12) Aby hospodářské subjekty mohly své výrobní postupy odpovídajícím způsobem přizpůsobit, mělo by datum použitelnosti tohoto nařízení umožnit nezbytné přechodné období. Výrobky, které ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost již splňují ustanovení tohoto nařízení, však mohou být uváděny na trh ve Společenství od data vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.

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

▼B*Článek 1***Oblast působnosti**

Toto nařízení se použije na potraviny jiné než počáteční a pokračovací kojenecká výživa, na kterou se vztahuje směrnice 2006/141/ES.

*Článek 2***Definice**

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) „potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku“ se rozumí potraviny pro zvláštní výživu, které jsou speciálně vyrobeny, připraveny a/nebo zpracovány tak, aby splňovaly zvláštní výživové požadavky osob s nesnášenlivostí lepku;
- b) ►C1 „lepek“ se rozumí bílkovinná frakce z pšenice, žita, ječmene, ovsu nebo jejich kříženců a deriváty této bílkovinné frakce, na kterou mají některé osoby nesnášenlivost a která je nerozpustná ve vodě a 0,5 M roztoku chloridu sodného; ◄
- c) „pšenici“ se rozumí jakýkoli druh *Triticum*.

*Článek 3***Složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku**

1. Potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku, jež sestávají z jedné nebo více složek vyrobených z pšenice, žita, ječmene, ovsu nebo jejich kříženců, které byly speciálně zpracovány tak, aby v nich byl snížen obsah lepku, nebo tyto složky obsahují, nesmí obsahovat více než 100 mg/kg lepku v potravine ve stavu, v němž je prodávána konečnému spotřebiteli.
2. Při označování výrobků uvedených v odstavci 1, jejich obchodní úpravě a v související reklamě se uvede výraz „velmi nízký obsah lepku“. Výraz „bez lepku“ lze uvést pouze tehdy, pokud obsah lepku v potravine ve stavu, v němž je prodávána konečnému spotřebiteli, činí nejvýše 20 mg/kg.
3. Oves obsažený v potravinách pro osoby s nesnášenlivostí lepku musí být speciálně vyroben, připraven a/nebo zpracován tak, aby bylo zamezeno kontaminaci pšenicí, žitem, ječmenem nebo jejich kříženci, přičemž obsah lepku v ovsu nesmí být vyšší než 20 mg/kg.
4. Potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku, jež sestávají z jedné nebo více složek, které nahrazují pšenici, žito, ječmen, oves nebo jejich křížence, nebo tyto složky obsahují, nesmí obsahovat více než 20 mg/kg lepku v potravine ve stavu, v němž je prodávána konečnému spotřebiteli. Při označování těchto výrobků, jejich obchodní úpravě a v související reklamě se uvede výraz „bez lepku“.
5. Pokud potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku obsahují jak složky, které nahrazují pšenici, žito, ječmen, oves nebo jejich křížence, tak složky vyrobené z pšenice, žita, ječmene, ovsu nebo jejich kříženců, které byly speciálně zpracovány tak, aby v nich byl snížen obsah lepku, použijí se odstavce 1, 2, a 3 a odstavec 4 se nepoužije.
6. Výrazy „velmi nízký obsah lepku“ nebo „bez lepku“ uvedené v odstavcích 2 a 4 se uvedenou v blízkosti názvu, pod kterým se potravina prodává.

▼B*Článek 4***Složení a označování jiných potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku**

1. Aniž je dotčen čl. 2 odst. 1 písm. a) bod iii) směrnice 2000/13/ES, při označování následujících potravin, jejich obchodní úpravě a v související reklamě lze uvádět výraz „bez lepku“ za předpokladu, že obsah lepku v potravine ve stavu, v němž je prodávána konečnému spotřebiteli, činí nejvýše 20 mg/kg:

- a) potraviny pro běžnou spotřebu;
 - b) potraviny pro zvláštní výživu, které mají speciální složení, jsou zpracovány nebo připraveny tak, aby splňovaly zvláštní výživové požadavky jiné než osob s nesnášenlivostí lepku, ale které nicméně na základě svého složení splňují zvláštní výživové požadavky osob s nesnášenlivostí lepku.
2. Při označování potravin uvedených v odstavci 1, jejich obchodní úpravě a v související reklamě se nesmí uvést výraz „velmi nízký obsah lepku“.

*Článek 5***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2012.

Potraviny, které ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost již splňují ustanovení tohoto nařízení, však mohou být uváděny na trh ve Společenství.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.