

**VERORDNUNG (EG) Nr. 41/2009 DER KOMMISSION****vom 20. Januar 2009****zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer  
Glutenunverträglichkeit geeignet sind****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3 und Artikel 4a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/398/EWG betrifft für eine besondere Ernährung bestimmte Lebensmittel, die aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder ihres besonderen Herstellungsverfahrens die speziellen Ernährungsanforderungen spezifischer Personengruppen erfüllen sollen. Menschen mit Zöliakie sind solch eine spezifische Personengruppe, die an einer dauerhaften Glutenunverträglichkeit leidet.
- (2) Die Lebensmittelindustrie hat eine Reihe von Erzeugnissen entwickelt, die als „glutenfrei“ oder unter ähnlichen Bezeichnungen angeboten werden. Unterschiede bei den nationalen Bestimmungen über die Verwendungsbedingungen solcher Produktbezeichnungen können den freien Verkehr der betreffenden Erzeugnisse behindern und dazu führen, dass nicht überall dasselbe hohe Schutzniveau für die Verbraucher gewährleistet ist. Um für Klarheit zu sorgen und um eine Verwirrung der Verbraucher durch verschiedene Arten von Produktbezeichnungen auf nationaler Ebene zu vermeiden, sollten die Bedingungen für die Verwendung von Bezeichnungen für das Nichtvorhandensein von Gluten auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden.
- (3) Weizen (d. h. alle Triticum-Arten wie zum Beispiel Hartweizen, Dinkel und Kamut), Roggen und Gerste sind Getreidearten, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen Gluten enthalten. Das Gluten in diesen Getreidearten kann bei Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit gesundheitsschädliche Auswirkungen haben und sollte daher von ihnen gemieden werden.
- (4) Die Entfernung von Gluten aus glutenhaltigem Getreide ist mit erheblichem technischem Aufwand und wirtschaftlichen Belastungen verbunden, weshalb sich die Herstellung vollständig glutenfreier Lebensmittel schwierig gestaltet. Daher können zahlreiche auf dem Markt

befindliche Lebensmittel für diesen besonderen Ernährungszweck geringe Restmengen an Gluten enthalten.

- (5) Die meisten, jedoch nicht alle Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit können Hafer in ihre Ernährung einbeziehen, ohne dass sich dies schädlich auf ihre Gesundheit auswirkt. Hierzu werden derzeit wissenschaftliche Untersuchungen angestellt. Große Probleme bereitet allerdings die Kontamination von Hafer mit Weizen, Roggen oder Gerste, wozu es bei der Ernte, der Beförderung, der Lagerung und der Verarbeitung kommen kann. Deshalb sollte bei der Kennzeichnung von Erzeugnissen, die Hafer enthalten, das Risiko einer Glutenkontamination berücksichtigt werden.
- (6) Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit vertragen unter Umständen geringe, individuell unterschiedliche Glutenmengen unterhalb einer bestimmten Grenze. Damit jeder Einzelne eine Reihe von Lebensmitteln auf dem Markt vorfindet, die seinen Bedürfnissen und seiner individuellen Empfindlichkeitsgrenze entsprechen, sollte eine Auswahl aus Erzeugnissen möglich sein, die — innerhalb solcher festgelegter Grenzen — unterschiedliche, geringe Mengen an Gluten enthalten. Dabei ist es jedoch wichtig, dass die verschiedenen Erzeugnisse korrekt gekennzeichnet werden, um ihre sichere Verwendung durch Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit zu gewährleisten; in diesem Zusammenhang sollten auch Informationskampagnen in den Mitgliedstaaten gefördert werden.
- (7) Für eine besondere Ernährung bestimmte Lebensmittel, die speziell formuliert, verarbeitet oder zubereitet wurden, damit sie die Ernährungsanforderungen von Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit erfüllen, und die als solche vermarktet werden, sollten gemäß der vorliegenden Verordnung entweder die Kennzeichnung „sehr geringer Glutengehalt“ oder die Kennzeichnung „glutenfrei“ erhalten. Entsprochen werden kann diesen Bestimmungen durch die Verwendung von Lebensmitteln, die zur Reduzierung des Glutengehalts einer oder mehrerer der glutenhaltigen Zutaten speziell verarbeitet wurden, und/oder von Lebensmitteln, bei denen die glutenhaltigen Zutaten durch andere, von Natur aus glutenfreie Zutaten ersetzt wurden.
- (8) Nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 89/398/EWG kann bei Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, die für eine besondere Ernährung geeignet sind, ein Hinweis auf diese Eigenschaft zugelassen werden. Deshalb sollte es möglich sein, Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die sich für eine glutenfreie Ernährung eignen, weil sie keine Zutaten aus glutenhaltigem Getreide oder Hafer enthalten, mit einem Hinweis auf das Nichtvorhandensein von Gluten zu versehen. Gemäß der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom

<sup>(1)</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.

20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>(1)</sup> darf eine solche Aussage den Verbraucher nicht irreführen, indem der Eindruck erweckt wird, das Lebensmittel besitze besondere Eigenschaften, obwohl alle vergleichbaren Lebensmittel dieselben Eigenschaften besitzen.

- (9) Die Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG<sup>(2)</sup> verbietet die Verwendung glutenhaltiger Zutaten für die Herstellung solcher Lebensmittel. Deshalb sollte die Verwendung der Bezeichnungen „sehr geringer Glutengehalt“ oder „glutenfrei“ auf den Etiketten solcher Erzeugnisse untersagt werden, da nach der vorliegenden Verordnung eine solche Kennzeichnung zur Angabe eines Glutengehalts von höchstens 100 mg/kg bzw. 20 mg/kg zulässig ist.
- (10) Die Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder<sup>(3)</sup> sieht vor, dass Erzeugnisse, die für Säuglinge unter sechs Monaten bestimmt sind, mit einem Hinweis darauf versehen sein müssen, ob sie glutenhaltig oder glutenfrei sind. Das Nichtvorhandensein von Gluten in solchen Erzeugnissen sollte gemäß dieser Verordnung angegeben werden.
- (11) Die Codex-Alimentarius-Kommission hat in ihrer 31. Sitzung im Juli 2008 den „Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten“ (Kodexstandard für diätetische Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit) angenommen<sup>(4)</sup>, um dafür zu sorgen, dass diese Menschen eine Vielzahl von Lebensmitteln auf dem Markt vorfinden, die ihren Bedürfnissen und ihrer Empfindlichkeitsgrenze für Gluten entsprechen. Dieser Standard sollte für die Zwecke dieser Verordnung in geeigneter Weise berücksichtigt werden.
- (12) Damit die Wirtschaftsakteure ihre Produktionsprozesse entsprechend anpassen können, sollte bei der Festlegung des Anwendungsbeginns der vorliegenden Verordnung die erforderliche Übergangsfrist vorgesehen werden. Erzeugnisse, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung deren Bestimmungen bereits erfüllen, können jedoch ab dem Datum des Inkrafttretens der Verordnung in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

<sup>(1)</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 339 vom 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)

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für Lebensmittel mit Ausnahme der unter die Richtlinie 2006/141/EG fallenden Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

#### Artikel 2

##### Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

- a) „Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit“ bezeichnet für eine besondere Ernährung bestimmte Lebensmittel, die in spezieller Weise hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet werden, damit sie die besonderen diätetischen Anforderungen von Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit erfüllen;
- b) „Gluten“ bezeichnet eine Proteinfraction von Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihren Kreuzungen und Derivaten, die manche Menschen nicht vertragen und die in Wasser und 0,5 M Natriumchloridlösung nicht löslich ist;
- c) „Weizen“ bezeichnet sämtliche Triticum-Arten.

#### Artikel 3

##### Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit

(1) Für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit bestimmte Lebensmittel, die aus einer Zutat oder mehreren Zutaten aus Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihren Kreuzungen bestehen oder diese enthalten und die zur Reduzierung ihres Glutengehalts in spezieller Weise verarbeitet wurden, dürfen beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 100 mg/kg aufweisen.

(2) Bei der Kennzeichnung und Aufmachung der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse und in der Werbung hierfür ist die Bezeichnung „sehr geringer Glutengehalt“ zu verwenden. Weisen Lebensmittel beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 20 mg/kg auf, können sie mit der Bezeichnung „glutenfrei“ versehen werden.

(3) Hafer in Lebensmitteln für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit muss so hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet sein, dass eine Kontamination durch Weizen, Roggen, Gerste oder ihre Kreuzungen ausgeschlossen ist; der Glutengehalt dieses Hafers darf höchstens 20 mg/kg betragen.

(4) Für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit bestimmte Lebensmittel, die aus einer Zutat oder mehreren Zutaten, welche Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihre Kreuzungen ersetzen, bestehen oder diese enthalten, dürfen beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 20 mg/kg aufweisen. Bei der Kennzeichnung und Aufmachung dieser Erzeugnisse und in der Werbung hierfür ist die Bezeichnung „glutenfrei“ zu verwenden.

(5) Enthalten für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit bestimmte Lebensmittel sowohl Zutaten, die Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihre Kreuzungen ersetzen, als auch Zutaten aus Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihren Kreuzungen, die zur Reduzierung ihres Glutengehalts in spezieller Weise verarbeitet wurden, gelten die Absätze 1, 2 und 3; Absatz 4 findet keine Anwendung.

(6) Die Bezeichnungen „sehr geringer Glutengehalt“ oder „glutenfrei“ gemäß den Absätzen 2 und 4 werden in der Nähe der Bezeichnung angebracht, unter der das Lebensmittel verkauft wird.

#### Artikel 4

#### **Zusammensetzung und Kennzeichnung anderer für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeigneter Lebensmittel**

(1) Unbeschadet des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 2000/13/EG kann bei der Kennzeichnung und Aufmachung folgender Lebensmittel sowie in der Werbung hierfür die Bezeichnung „glutenfrei“ verwendet werden, sofern sie beim Verkauf an den Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 20 mg/kg aufweisen:

a) Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs;

b) für eine besondere Ernährung bestimmte Lebensmittel, die in spezieller Weise formuliert, verarbeitet und/oder zubereitet werden, damit sie andere besondere diätetische Anforderungen als die von Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit erfüllen, aber aufgrund ihrer Zusammensetzung dennoch geeignet sind, die besonderen diätetischen Anforderungen von Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit zu erfüllen.

(2) Bei der Kennzeichnung und Aufmachung der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse und in der Werbung hierfür darf die Bezeichnung „sehr geringer Glutengehalt“ nicht verwendet werden.

#### Artikel 5

#### **Inkrafttreten und Anwendung**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2012.

Jedoch können Lebensmittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits deren Bestimmungen erfüllen, in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Januar 2009

*Für die Kommission*  
Androulla VASSILIOU  
*Mitglied der Kommission*