

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 41/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2009

σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 16 της 21.1.2009, σ. 3)

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 171 της 1.7.2009, σ. 48 (41/2009)



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 41/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2009

σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3 και το άρθρο 4α,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/398/ΕΟΚ αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, τα οποία λόγω της ειδικής σύνθεσής τους ή της διαδικασίας παρασκευής τους προορίζονται να ικανοποιήσουν τις ιδιαίτερες απαιτήσεις διατροφής συγκεκριμένων κατηγοριών του πληθυσμού. Τα άτομα που πάσχουν από κοιλιοκάκη αποτελούν μια από τις εν λόγω συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού με χρόνια δυσανεξία στη γλουτένη.
- (2) Η βιομηχανία τροφίμων έχει αναπτύξει σειρά προϊόντων με την ένδειξη «χωρίς γλουτένη» ή παρόμοια ισοδύναμη διατύπωση. Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων σχετικά με τους όρους χρήσης τέτοιων περιγραφών προϊόντων μπορεί να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των συγκεκριμένων προϊόντων και να έχουν ως συνέπεια να μην εξασφαλίζεται το ίδιο υψηλό επίπεδο προστασίας για τους καταναλωτές. Για λόγους σαφήνειας και για να αποφεύγεται η σύγχυση των καταναλωτών εξαιτίας των διαφορετικών τύπων περιγραφών προϊόντων σε εθνικό επίπεδο, οι όροι χρήσης της διατύπωσης σχετικά με την απουσία γλουτένης πρέπει να καθοριστούν σε κοινοτικό επίπεδο.
- (3) Το σιτάρι (δηλαδή όλα τα είδη Triticum, όπως το σκληρό σιτάρι, η όλυρα και ο σίτος kamut), η σίκαλη και το κριθάρι έχουν χαρακτηριστεί ως σιτηρά για τα οποία υπάρχουν επιστημονικές ενδείξεις ότι περιέχουν γλουτένη. Η γλουτένη που υπάρχει στα ανωτέρω σιτηρά μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ατόμων με δυσανεξία στη γλουτένη και επομένως τα εν λόγω άτομα πρέπει να την αποφεύγουν.
- (4) Η αφαίρεση της γλουτένης από τα σιτηρά που περιέχουν γλουτένη συνεπάγεται σημαντικές τεχνικές δυσκολίες και οικονομική επιβάρυνση και επομένως η παρασκευή τροφίμων εντελώς απαλλαγμένων από γλουτένη είναι δύσκολη. Συνεπώς, πολλά τρόφιμα στην αγορά που προορίζονται γι' αυτήν την ειδική διατροφή μπορεί να περιέχουν χαμηλή ποσότητα καταλοίπων γλουτένης.
- (5) Τα περισσότερα αλλά όχι όλα τα άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη μπορούν να περιλάβουν τη βρώμη στη διατροφή τους χωρίς δυσμενή επίδραση στην υγεία τους. Το θέμα αυτό αποτελεί αντικείμενο μελετών και έρευνας που διεξάγονται σήμερα από την επιστημονική κοινότητα. Όμως, σημαντικό λόγο ανησυχίας αποτελεί η ανάμειξη της βρώμης με σιτάρι, σίκαλη ή κριθάρι, η οποία είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της συγκομιδής, της μεταφοράς, της αποθήκευσης και της μεταποίησης. Επομένως, ο κίνδυνος μόλυνσης από γλουτένη των προϊόντων που περιέχουν βρώμη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την επισήμανση των εν λόγω προϊόντων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.

▼ B

- (6) Διάφορα άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη μπορούν να ανέχονται ποικίλες μικρές ποσότητες γλουτένης μέχρις ορισμένου ορίου. Για να μπορούν τα άτομα να ευρίσκουν στην αγορά ποικιλία τροφίμων κατάλληλων για τις ανάγκες τους και για το επίπεδο ευαισθησίας τους, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα επιλογής προϊόντων με διάφορα χαμηλά επίπεδα γλουτένης που εμπίπτουν σ' αυτά τα όρια. Είναι σημαντικό, εντούτοις, να επισημαίνονται κατάλληλα τα διάφορα προϊόντα, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή χρήση τους από τα άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη με την υποστήριξη εκστρατειών πληροφόρησης που προωθούνται στα κράτη μέλη.
- (7) Τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και που έχουν μελετηθεί, μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί ειδικά για να καλύψουν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες ατόμων με δυσανεξία στη γλουτένη και διατίθενται στην αγορά ως τέτοια, πρέπει να φέρουν την ένδειξη «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» ή «χωρίς γλουτένη» σύμφωνα με τις διατάξεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι διατάξεις αυτές μπορούν να τηρηθούν με τη χρήση τροφίμων που έχουν υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία για τη μείωση της περιεκτικότητας σε γλουτένη ενός ή περισσότερων συστατικών που περιέχουν γλουτένη ή/και τροφίμων των οποίων τα συστατικά που περιέχουν γλουτένη έχουν αντικατασταθεί από άλλα συστατικά εκ φύσεως χωρίς γλουτένη.
- (8) Το άρθρο 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ προβλέπει τη δυνατότητα για τα τρόφιμα που προορίζονται για συνήθη κατανάλωση και που είναι κατάλληλα επίσης για ειδική διατροφή να φέρουν ένδειξη αυτής της ιδιότητας. Επομένως, πρέπει να είναι δυνατόν τα συνήθη τρόφιμα που είναι κατάλληλα για διατροφή χωρίς γλουτένη επειδή δεν περιέχουν συστατικά προερχόμενα από σιτηρά ή βρώμη που περιέχουν γλουτένη, να φέρουν ένδειξη για την απουσία γλουτένης. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ⁽¹⁾, απαιτεί μια τέτοια ένδειξη να μην παραπλανά τον καταναλωτή με τον υπαινιγμό ότι τα τρόφιμα έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, ενώ στην πραγματικότητα όλα τα παρόμοια τρόφιμα έχουν τέτοια χαρακτηριστικά.
- (9) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ ⁽²⁾, απαγορεύει τη χρήση συστατικών που περιέχουν γλουτένη στην παρασκευή τέτοιων τροφίμων. Επομένως, η χρήση της διατύπωσης «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» ή «χωρίς γλουτένη» στην επισήμανση τέτοιων προϊόντων πρέπει να απαγορευθεί, καθόσον σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, αυτή η επισήμανση χρησιμοποιείται για την ένδειξη περιεκτικότητας σε γλουτένη που δεν υπερβαίνει τα 100 mg/kg και τα 20 mg/kg αντίστοιχα.
- (10) Η οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας ⁽³⁾, απαιτεί την ένδειξη παρουσίας ή απουσίας γλουτένης όταν το προϊόν προορίζεται για νήπια ηλικίας κάτω από έξι μηνών. Η απουσία γλουτένης στα εν λόγω προϊόντα πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (11) Το πρότυπο κώδικα τροφίμων ειδικής διατροφής για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη (Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten) εγκρίθηκε κατά την

⁽¹⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16.

▼ B

31η σύνοδος της επιτροπής κώδικα τροφίμων τον Ιούλιο του 2008 ⁽¹⁾, με σκοπό να μπορούν τα εν λόγω άτομα να ευρίσκουν στην αγορά ποικιλία τροφίμων κατάλληλων για τις ανάγκες τους και το επίπεδο ευαισθησίας τους στη γλουτένη. Το ανωτέρω πρότυπο πρέπει να λαμβάνεται δεόντως υπόψη για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

- (12) Προκειμένου να μπορούν οι οικονομικοί φορείς να προσαρμόζουν τη διαδικασία παραγωγής, η ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού πρέπει να επιτρέπει την απαιτούμενη μεταβατική περίοδο. Εντούτοις τα προϊόντα τα οποία κατά την ημερομηνία της έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού συμμορφώνονται ήδη με αυτόν μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1***Πεδίο εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός ισχύει για τρόφιμα εκτός των παρασκευασμάτων για βρέφη και των τροφών δεύτερης βρεφικής ηλικίας που καλύπτονται από την οδηγία 2006/141/ΕΚ.

*Άρθρο 2***Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) ως «τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη» νοούνται τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, τα οποία παράγονται και προετοιμάζονται ειδικά ή/και υποβάλλονται σε ειδική επεξεργασία για να ικανοποιήσουν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων με δυσανεξία στη γλουτένη·

▼ C1

β) ως «γλουτένη» νοείται ένα πρωτεϊνικό συστατικό του σιταριού, της σίκαλης, του κριθαριού, της βρώμης ή των διασταυρωμένων ποικιλιών τους και τα παράγωγά του, στο οποίο ορισμένα άτομα παρουσιάζουν δυσανεξία και το οποίο είναι αδιάλυτο στο ύδωρ και σε διάλυμα γλωριούχου νατρίου 0,5 M·

▼ B

γ) ως «σιτάρι» νοείται οιοδήποτε είδος Triticum.

*Άρθρο 3***Σύνθεση και επισήμανση των τροφίμων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη**

1. Τα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, τα οποία αποτελούνται ή περιέχουν ένα ή περισσότερα συστατικά από σιτάρι, σίκαλη, κριθάρι, βρώμη ή διασταυρωμένες ποικιλίες τους και έχουν υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία για τη μείωση της γλουτένης, δεν πρέπει να περιέχουν επίπεδο γλουτένης που υπερβαίνει τα 100 mg/kg στα τρόφιμα όπως διατίθενται στον τελικό καταναλωτή.

2. Η επισήμανση, η διαφήμιση και η παρουσίαση των προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, πρέπει να φέρουν την ένδειξη «πολύ

⁽¹⁾ http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118e.pdf

▼B

χαμηλή ποσότητα γλουτένης». Μπορούν να φέρουν την ένδειξη «χωρίς γλουτένη» εάν η περιεκτικότητα σε γλουτένη δεν υπερβαίνει τα 20 mg/kg στα τρόφιμα όπως διατίθενται στον τελικό καταναλωτή.

3. Η βρώμη που περιλαμβάνεται στα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη πρέπει να έχει παραχθεί, προετοιμαστεί ή/και υποβληθεί σε επεξεργασία ειδικά για να αποφεύγεται η ανάμειξη με σιτάρι, σίκαλη, κριθάρι, ή διασταυρωμένες ποικιλίες τους και η περιεκτικότητα αυτής της βρώμης σε γλουτένη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg/kg.

4. Τα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν ένα ή περισσότερα συστατικά σιτάρι, σίκαλη, κριθάρι, βρώμη ή διασταυρωμένες ποικιλίες τους, δεν πρέπει να περιέχουν επίπεδο γλουτένης που υπερβαίνει τα 20 mg/kg στα τρόφιμα όπως διατίθενται στον τελικό καταναλωτή. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των εν λόγω προϊόντων πρέπει να φέρουν την ένδειξη «χωρίς γλουτένη».

5. Στις περιπτώσεις που τα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη περιέχουν και τα συστατικά που αντικαθιστούν το σιτάρι, τη σίκαλη, το κριθάρι, τη βρώμη ή τις διασταυρωμένες ποικιλίες και συστατικά που προέρχονται από το σιτάρι, τη σίκαλη, το κριθάρι, τη βρώμη ή τις διασταυρωμένες ποικιλίες τους και έχουν υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία για τη μείωση της γλουτένης, ισχύουν οι παράγραφοι 1, 2 και 3 και δεν ισχύει η παράγραφος 4.

6. Η διατύπωση «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» ή «χωρίς γλουτένη» που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 4 πρέπει να εμφανίζεται πλησίον της ονομασίας με την οποία πωλούνται τα τρόφιμα.

Άρθρο 4

Σύνθεση και επισήμανση άλλων τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii) της οδηγίας 2000/13/EK, η επισήμανση, η διαφήμιση και η παρουσίαση των ακόλουθων τροφίμων μπορούν να φέρουν την ένδειξη «χωρίς γλουτένη» εφόσον η περιεκτικότητα σε γλουτένη δεν υπερβαίνει τα 20 mg/kg στα τρόφιμα όπως διατίθενται στον τελικό καταναλωτή:

- α) τρόφιμα για συνήθη κατανάλωση·
- β) τρόφιμα για ειδική διατροφή, τα οποία έχουν μελετηθεί, μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί ειδικά για να καλύψουν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες ατόμων άλλων από τα άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη αλλά που είναι, εντούτοις, κατάλληλα, λόγω της σύνθεσής τους, να καλύψουν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων με δυσανεξία στη γλουτένη.

2. Η επισήμανση, η διαφήμιση και η παρουσίαση των τροφίμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν πρέπει να φέρουν την ένδειξη «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης».

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2012.

Εντούτοις, τα τρόφιμα που κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού συμμορφώνονται ήδη με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.