

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

REGLAMENTO (CE) N° 41/2009 DE LA COMISIÓN

de 20 de enero de 2009

► **C1** sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten ◀

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 16 de 21.1.2009, p. 3)

Rectificado por:

► **C1** Rectificación, DO L 171 de 1.7.2009, p. 48 (41/2009)



REGLAMENTO (CE) Nº 41/2009 DE LA COMISIÓN

de 20 de enero de 2009

►C1 sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten ◀

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, apartado 2, y su artículo 4 *bis*,

Considerando lo siguiente:

- (1) ►C1 La Directiva 89/398/CEE hace referencia a los alimentos destinados a una alimentación especial que, debido a su composición o proceso de fabricación especial, se destinan a satisfacer las necesidades nutritivas especiales de categorías específicas de población. ◀ Las personas con una enfermedad celiaca constituyen un grupo específico de población que sufre una intolerancia permanente al gluten.
- (2) ►C1 La industria alimentaria ha desarrollado una gama de productos presentados como «sin gluten» o con menciones equivalentes. ◀ Las diferencias entre las disposiciones nacionales referentes a las condiciones para el uso de tales descripciones de producto pueden impedir la libre circulación de los productos en cuestión y no asegurar el mismo nivel elevado de protección de los consumidores. En aras de la claridad y para no confundir a los consumidores con diversos tipos de descripciones de producto a nivel nacional, las condiciones para el uso de los términos relacionados con la ausencia de gluten deben fijarse a nivel comunitario.
- (3) Se ha demostrado científicamente que el trigo (es decir, todas las especies *Triticum*, tales como el trigo duro, espelta y kamut), el centeno y la cebada contienen gluten. Dicho gluten puede causar efectos adversos para la salud de las personas intolerantes al gluten, que, por lo tanto, deben evitarlo.
- (4) La eliminación del gluten en los cereales que lo contienen presenta dificultades técnicas y costes económicos considerables y, por consiguiente, resulta difícil la fabricación de alimentos totalmente exentos de gluten. Por lo tanto, muchos productos alimenticios destinados a este uso nutricional concreto y presentes en el mercado pueden contener pequeñas cantidades residuales de gluten.
- (5) ►C1 La mayoría de las personas, si bien no todas, que padecen intolerancia al gluten pueden incluir la avena en su dieta alimentaria sin efectos adversos para su salud. ◀ La comunidad científica realiza actualmente estudios e investigaciones sobre esta cuestión. ►C1 Sin embargo, una preocupación importante es que la avena se contamine con el trigo, el centeno o la cebada, algo que puede ocurrir durante la cosecha, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento de los cereales. ◀ Por lo tanto, el riesgo de contaminación por gluten en productos que contienen avena debe tenerse en cuenta al etiquetar esos productos.
- (6) ►C1 Ciertas personas con intolerancia al gluten pueden tolerar pequeñas cantidades de gluten que varían dentro de ciertos lími-

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

▼B

tes, en función de los individuos. Para permitir que los consumidores encuentren en el mercado diversos productos alimenticios apropiados para sus necesidades y para su nivel de sensibilidad, deberían poder elegir entre una serie de productos con diversos niveles reducidos de gluten dentro de tales límites. Es importante, sin embargo, que los diversos productos sean etiquetados debidamente para garantizar su uso correcto por parte de las personas con intolerancia al gluten con el apoyo de campañas informativas fomentadas en los Estados miembros. ◀

- (7) ►**C1** Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, los cuales han sido específicamente formulados, procesados o preparados para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con intolerancia al gluten y que se comercializan como tales deben llevar la mención muy «bajo en gluten» o «sin gluten» de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento. Estas disposiciones pueden ser logradas mediante el uso de productos alimenticios procesados especialmente para reducir el contenido del gluten de uno o varios ingredientes que contienen gluten y/o productos alimenticios cuyos ingredientes con gluten han sido sustituidos por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural. ◀
- (8) ►**C1** El artículo 2, apartado 3, de la Directiva 89/398/CEE establece la posibilidad de que los productos alimenticios de consumo corriente apropiados para una alimentación especial indiquen esta característica. ◀ Por lo tanto, un producto alimenticio normal que convenga para una dieta sin gluten al no contener ningún ingrediente derivado de cereales o de avena que contengan esta sustancia, debería poder indicar esta ausencia. ►**C1** La Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾ establece que esta declaración no induzca a error al consumidor, sugiriéndole que el producto alimenticio posee características particulares cuando todos los productos similares posean estas mismas características. ◀
- (9) La Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE ⁽²⁾, prohíbe la utilización de ingredientes que contengan gluten en la fabricación de dichos productos alimenticios. ►**C1** Por lo tanto, debería prohibirse el uso de los términos «muy bajo en gluten» o «sin gluten» en el etiquetado de tales productos dado que, de conformidad con el presente Reglamento, este etiquetado se utiliza para indicar respectivamente un contenido de gluten que no excede de 100 mg/kg y de 20 mg/kg. ◀
- (10) La Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾, requiere la indicación de la presencia o ausencia de gluten cuando el producto se destina a niños menores de seis meses. La ausencia de gluten en esos productos debería indicarse de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (11) La norma Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten fue adoptada por la Comisión del *Codex Alimentarius* en su 31ª sesión de julio de 2008 ⁽⁴⁾ con objeto de permitir a esas personas encontrar en el mercado una variedad de productos alimenticios adecuados para

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

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

▼B

sus necesidades y su nivel de sensibilidad al gluten. Esta norma debería tomarse debidamente en cuenta a efectos del presente Reglamento.

- (12) ►**C1** Para permitir a los operadores económicos adaptar su proceso de producción, la fecha de aplicación del presente Reglamento debería contemplar el período transitorio necesario. ◀ Sin embargo, los productos que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento ya cumplan el mismo, podrán comercializarse en la Comunidad a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a los productos alimenticios con excepción de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, cubiertos por la Directiva 2006/141/CE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) ►**C1** «productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten»: los productos alimenticios destinados a una alimentación especial que han sido específicamente elaborados, preparados y/o procesados para satisfacer las necesidades nutricionales particulares de las personas con intolerancia al gluten; ◀
- b) ►**C1** «gluten»: una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de la fracción proteínica, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en solución de cloruro sódico de 0,5 M; ◀
- c) «trigo»: cualquier especie de *Triticum*.

Artículo 3

Composición y etiquetado de productos alimenticios para las personas con intolerancia al gluten

1. ►**C1** Los productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten que consistan en, o que contengan, uno o más ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que hayan sido procesados de forma especial para reducir el gluten no contendrán un nivel de gluten que supere los 100 mg/kg en los alimentos tal como se venden al consumidor final. ◀
2. ►**C1** El etiquetado, la publicidad y la presentación de los productos mencionados en el apartado 1 llevarán la mención «muy bajo en gluten». Pueden llevar el término «sin gluten» si el contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, en los alimentos tal como se venden al consumidor final. ◀
3. ►**C1** La avena contenida en alimentos para personas con intolerancia al gluten debe ser específicamente producida, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas y su contenido de gluten no debe sobrepasar los 20 mg/kg. ◀

▼B

4. ► **C1** Los productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten que consistan en, o contengan, uno o más ingredientes que sustituyan el trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, no contendrán un nivel de gluten que supere los 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden al consumidor final. El etiquetado, la presentación y la publicidad de esos productos deberán llevar la mención «sin gluten». ◀
5. ► **C1** En el caso de los productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten que contengan tanto ingredientes que sustituyen el trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas como ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que hayan sido procesados de forma especial para reducir el gluten, se aplicarán los apartados 1, 2 y 3 y no se aplicará el apartado 4. ◀
6. ► **C1** Los términos «muy bajo en gluten» o «sin gluten» mencionados en los apartados 2 y 4 deberán aparecer muy cerca del nombre bajo el cual se vende el producto. ◀

*Artículo 4***Composición y etiquetado de otros productos alimenticios adecuados para las personas con intolerancia al gluten**

1. ► **C1** Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii) de la Directiva 2000/13/CE, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los siguientes productos alimenticios pueden llevar el término «sin gluten» si el contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg, en los alimentos tal como se venden al consumidor final: ◀
- a) ► **C1** productos alimenticios de consumo normal; ◀
- b) ► **C1** productos alimenticios destinados a una alimentación especial formulados, procesados o preparados especialmente para satisfacer las necesidades nutricionales particulares distintas de las de las personas con intolerancia al gluten pero que son sin embargo adecuados, en virtud de su composición, para satisfacer las necesidades dietéticas especiales de las personas con intolerancia al gluten. ◀
2. ► **C1** El etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos mencionados en el apartado 1 no llevarán la mención «muy bajo en gluten». ◀

*Artículo 5***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

Sin embargo, los productos que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento ya cumplan el mismo, podrán comercializarse en la Comunidad.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.