

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► B

**REGULAMENTO (CE) N.º 41/2009 DA COMISSÃO**

**de 20 de Janeiro de 2009**

**relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(JO L 16 de 21.1.2009, p. 3)

Rectificado por:

► C1 Rectificação, JO L 171 de 1.7.2009, p. 48 (41/2009)

**REGULAMENTO (CE) N.º 41/2009 DA COMISSÃO****de 20 de Janeiro de 2009****relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3 do artigo 2.º e o artigo 4.º-A,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 89/398/CEE diz respeito aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial que, devido à sua composição ou processo de fabrico especial se destinam a satisfazer as necessidades nutritivas especiais de categorias específicas da população. As pessoas que padecem de doença celíaca constituem um desses grupos específicos da população que sofrem de uma intolerância permanente ao glúten.
- (2) A indústria alimentar desenvolveu uma gama de produtos apresentados como «isentos de glúten» ou com menções equivalentes. As diferenças entre as disposições nacionais relativas às condições de utilização de tais descrições dos produtos podem impedir a livre circulação dos produtos em causa e podem não assegurar o mesmo nível elevado de protecção dos consumidores. Por motivos de clareza e a fim de evitar confundir os consumidores com tipos diferentes de descrições de produtos a nível nacional, as condições para a utilização dos termos relacionados com a ausência de glúten devem ser estabelecidas a nível comunitário.
- (3) O trigo (ou seja, todas as espécies *Triticum*, como trigo duro, espelta e kamut), o centeio e a cevada foram identificados como cereais cientificamente registados como contendo glúten. O glúten presente nesses cereais pode prejudicar a saúde das pessoas com intolerância ao glúten, as quais, por conseguinte, os devem evitar.
- (4) A remoção do glúten dos cereais que o contêm apresenta dificuldades técnicas consideráveis e condicionalismos económicos, sendo difícil, por conseguinte, a produção de alimentos totalmente isentos de glúten. Consequentemente, muitos géneros alimentícios destinados a esta alimentação particular existentes no mercado podem conter quantidades residuais baixas de glúten.
- (5) Muitas das pessoas com intolerância ao glúten, embora nem todas, podem incluir a aveia no seu regime alimentar sem que tal implique efeitos adversos na sua saúde. Esta é uma questão que está a ser estudada e investigada pela comunidade científica. No entanto, a contaminação da aveia com trigo, centeio ou cevada que pode ocorrer durante a colheita, o transporte, a armazenagem e a transformação dos cereais provoca uma grande preocupação. Por conseguinte, o risco de contaminação com glúten dos produtos que contêm aveia deve ser tomado em consideração no que se refere à rotulagem desses produtos.
- (6) Algumas pessoas com intolerância ao glúten podem tolerar pequenas quantidades variáveis de glúten dentro de certos limites. De modo a que as pessoas possam encontrar no mercado uma variedade de géneros alimentícios adequados às suas necessidades

<sup>(1)</sup> JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

## ▼B

e ao seu nível de sensibilidade, deve haver disponibilidade de produtos com diferentes níveis baixos de glúten dentro desses limites. É importante, no entanto, que os vários produtos sejam rotulados adequadamente, a fim de assegurar a sua utilização correcta por pessoas com intolerância ao glúten, com o apoio de campanhas informativas incentivadas pelos Estados-Membros.

- (7) Os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial que foram formulados, transformados e preparados para responder às necessidades alimentares das pessoas com intolerância ao glúten e que foram comercializados como tal devem ser rotulados com as menções «teor muito baixo de glúten» ou «isento de glúten», em conformidade com as disposições previstas no presente regulamento. Tal pode ser possível, utilizando géneros alimentícios que foram transformados especialmente para reduzir o teor de glúten de um ou mais ingredientes que contêm glúten e/ou géneros alimentícios cujos ingredientes que contêm glúten foram substituídos por outros ingredientes naturalmente isentos de glúten.
- (8) O n.º 3 do artigo 2.º da Directiva 89/398/CEE prevê a possibilidade, para os géneros alimentícios de consumo corrente adequados a uma alimentação especial, que se faça menção dessa propriedade. Por conseguinte, deveria ser possível que um alimento de consumo corrente adequado a uma dieta isenta de glúten, porque não contém ingredientes derivados de cereais que contêm glúten ou de aveia, ostente a menção que indique a ausência de glúten. A Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, exige que tal declaração não induza o consumidor em erro, sugerindo que os alimentos possuem características especiais quando, de facto, todos os géneros alimentícios similares possuem tais características.
- (9) A Directiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de Dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE <sup>(2)</sup>, proíbe a utilização de ingredientes que contêm glúten no fabrico desses géneros alimentícios. Por conseguinte, a utilização das menções «teor muito baixo de glúten» ou «isento de glúten» na rotulagem desses produtos deve ser proibida dado que, nos termos do presente regulamento, a referida rotulagem é utilizada para indicar, respectivamente, um teor de glúten não superior a 100 mg/kg e a 20 mg/kg.
- (10) A Directiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens <sup>(3)</sup>, exige a indicação da presença ou ausência de glúten quando o produto se destina a crianças com menos de seis meses de idade. A ausência de glúten nesses produtos deve ser indicada em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
- (11) A 31.ª sessão da Comissão do *Codex Alimentarius* adoptou, em Julho de 2008, a norma *Codex* para os alimentos destinados à alimentação especial de pessoas com intolerância ao glúten <sup>(4)</sup>, com o objectivo de possibilitar que essas pessoas encontrem no mercado uma variedade de alimentos adequados às suas necessidades e ao seu nível de sensibilidade ao glúten. Esta norma deve ser tida em devida conta para efeitos do presente regulamento.
- (12) De modo a que os operadores económicos possam adaptar os processos de produção, a data de aplicação do presente regulamento deve prever o período de transição necessário. No entanto,

<sup>(1)</sup> JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(4)</sup> [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs\\_118e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118e.pdf)

**▼B**

os produtos que já estejam em conformidade com o presente regulamento na data em que este entre em vigor podem ser comercializados na Comunidade a partir dessa data.

- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Âmbito de aplicação**

O presente regulamento aplica-se aos géneros alimentícios que não as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição abrangidas pela Directiva 2006/141/CE.

*Artigo 2.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten», géneros alimentícios destinados a uma alimentação específica que são especialmente produzidos, preparados e/ou transformados para responder às necessidades dietéticas especiais de pessoas com intolerância ao glúten;

**▼C1**

- b) «Glúten», uma fracção proteica de trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades cruzadas e derivados dessa fracção proteica, a que algumas pessoas são intolerantes e que é insolúvel em água e numa solução de cloreto de sódio a 0,5 M;

**▼B**

- c) «Trigo», qualquer espécie *Triticum*.

*Artigo 3.º***Composição e rotulagem de géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten**

1. Os géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten, que sejam constituídos por ou contenham um ou mais ingredientes provenientes do trigo, do centeio, da cevada, da aveia ou das suas variedades cruzadas que foram especialmente transformados para reduzir o glúten, não podem conter um nível de glúten superior a 100 mg/kg no alimento, tal como vendido ao consumidor final.

2. A rotulagem, a publicidade e a apresentação dos produtos referidos no n.º 1 ostentam a menção «teor muito baixo de glúten». Podem ostentar a menção «isento de glúten», se o teor de glúten não for superior a 20 mg/kg no alimento, tal como vendido ao consumidor final.

3. A aveia presente nos géneros alimentícios para pessoas com intolerância ao glúten tem de ser produzida, preparada e/ou transformada de modo a evitar a contaminação com trigo, centeio, cevada ou suas variedades cruzadas, e o teor de glúten dessa aveia não pode ser superior a 20 mg/kg.

4. Os géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten, que sejam constituídos por ou contenham um ou mais ingredientes que substituem o trigo, o centeio, a cevada, a aveia ou as suas variedades cruzadas, não podem conter um nível de glúten superior a 20 mg/kg no alimento, tal como vendido ao consumidor final. A rotu-

**▼B**

lagem, a apresentação e a publicidade desses produtos ostentam a menção «isento de glúten».

5. Aos géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten que contêm tanto ingredientes que substituem o trigo, o centeio, a cevada, a aveia ou as suas variedades cruzadas, como ingredientes provenientes do trigo, do centeio, da cevada, da aveia ou das suas variedades cruzadas, que foram especialmente transformados para reduzir o glúten, aplicam-se os n.ºs 1, 2 e 3, mas não se aplica o n.º 4.

6. As menções «teor muito baixo de glúten» ou «isento de glúten» referidas nos n.ºs 2 e 4 devem figurar próximo da denominação de venda do alimento.

*Artigo 4.º***Composição e rotulagem de outros géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten**

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, alínea a), subalínea iii), do artigo 2.º da Directiva 2000/13/CE, a rotulagem, publicidade e apresentação dos seguintes géneros alimentícios podem ostentar a menção «isento glúten», desde que o teor de glúten não exceda 20 mg/kg nos alimentos, tal como vendidos ao consumidor final:

- a) Géneros alimentícios para consumo normal;
- b) Géneros alimentícios destinados a uma alimentação específica que são especialmente formulados, transformados ou preparados para responder às necessidades dietéticas especiais de pessoas que não têm intolerância ao glúten, mas que, no entanto, devido à sua composição, são adequados às necessidades dietéticas especiais de pessoas com intolerância ao glúten.

2. A rotulagem, a publicidade e a apresentação dos géneros alimentícios referidos no n.º 1 não ostentam a menção «teor muito baixo de glúten».

*Artigo 5.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2012.

No entanto, os géneros alimentícios que na data de entrada em vigor do presente regulamento já cumprem as disposições do regulamento podem ser colocados no mercado na Comunidade.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.