

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 41/2009 AL COMISIEI

din 20 ianuarie 2009

privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 16, 21.1.2009, p. 3)

rectificat prin:

► **C1** Rectificare, JO L 171, 1.7.2009, p. 48 (41/2009)

**REGULAMENTUL (CE) NR. 41/2009 AL COMISIEI****din 20 ianuarie 2009****privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate
pentru persoanele cu intoleranță la gluten****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale ⁽¹⁾, în special articolul 2 alineatul (3) și articolul 4a,

întrucât:

- (1) Directiva 89/398/CEE se referă la produsele alimentare destinate unei alimentații speciale care, datorită compoziției lor speciale sau procesului de fabricație, sunt destinate să satisfacă cerințele nutriționale speciale ale unor categorii specifice de populație. Persoanele diagnosticate cu boala celiacă reprezintă un astfel de grup specific de populație care suferă de o intoleranță permanentă la gluten.
- (2) Industria alimentară a dezvoltat o gamă de produse prezentate ca fiind „fără gluten” sau prin folosirea unor mențiuni asemănătoare echivalente. Diferențele dintre dispozițiile naționale privind condițiile pentru utilizarea unor astfel de descrieri ale produselor pot împiedica libera circulație a produselor în cauză și pot să nu asigure același nivel ridicat de protecție a consumatorilor. În vederea asigurării clarității și pentru a evita confuzia în rândul consumatorilor cauzată de diverse tipuri de descrieri ale produselor la nivel național, condițiile pentru utilizarea mențiunilor legate de absența glutenului ar trebui stabilite la nivel comunitar.
- (3) S-a stabilit științific că grâul (și anume toate speciile de *Triticum*, cum ar fi grâul dur, alacul și kamutul), secara și orzul sunt cereale care conțin gluten. Glutenul conținut în aceste cereale poate determina efecte adverse asupra sănătății la persoanele cu intoleranță la gluten, care ar trebui, prin urmare, să îl evite.
- (4) Eliminarea glutenului din cerealele care îl conțin prezintă dificultăți tehnice și constrângeri economice considerabile; de aceea, fabricarea alimentelor care nu conțin deloc gluten este dificilă. În consecință, numeroase produse alimentare care există pe piață pentru această alimentație specială pot conține cantități reziduale scăzute de gluten.
- (5) Majoritatea persoanelor cu intoleranță la gluten, însă nu toate, pot include ovăzul în alimentația lor fără efecte adverse asupra sănătății acestora. Comunitatea științifică desfășoară în prezent activități de studiu și de cercetare cu privire la acest aspect. Cu toate acestea, una dintre principalele preocupări este contaminarea ovăzului cu grâu, secară sau orz, care se poate produce în cursul recoltării, transportării, depozitării și prelucrării cerealelor. Prin urmare, riscul contaminării cu gluten a produselor care conțin ovăz ar trebui luat în considerare în ceea ce privește etichetarea acestor produse.
- (6) Unele persoane cu intoleranță la gluten pot tolera cantități mici variabile de gluten în cadrul unor limite definite. Pentru a permite acestor persoane să găsească pe piață o diversitate de produse alimentare adaptate nevoilor și nivelului lor de sensibilitate, ar

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 27.

▼B

trebui să fie disponibilă, în cadrul acestor limite, o gamă de produse care să prezinte diverse niveluri reduse de gluten. Cu toate acestea, este important ca diferitele produse să fie etichetate în mod corespunzător pentru a asigura utilizarea lor corectă de către persoanele cu intoleranță la gluten, cu sprijinul campaniilor de informare în statele membre.

- (7) Produsele alimentare cu destinație nutrițională specială care au fost formulate, prelucrate sau preparate special pentru a răspunde nevoilor nutriționale ale persoanelor cu intoleranță la gluten și care sunt comercializate ca atare ar trebui etichetate fie „cu conținut foarte scăzut de gluten”, fie „fără gluten”, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în prezentul regulament. Aceste dispoziții pot fi realizate prin utilizarea produselor alimentare care au fost special prelucrate pentru a reduce conținutul de gluten al unuia sau al mai multor ingrediente care conțin gluten și/sau al produselor alimentare ale căror ingrediente care conțin gluten au fost înlocuite cu alte ingrediente care sunt în mod natural fără gluten.
- (8) Articolul 2 alineatul (3) din Directiva 89/398/CEE prevede posibilitatea ca, în cazul produselor alimentare destinate consumului normal care sunt adecvate pentru o alimentație cu destinație nutrițională specială, să se indice această proprietate. Prin urmare, ar trebui să se permită ca un aliment normal care este adecvat în cadrul unui regim fără gluten deoarece nu conține ingrediente derivate din cereale sau din ovăz conținând gluten să poarte o mențiune care să indice absența glutenului. Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽¹⁾ solicită ca o astfel de mențiune să nu inducă în eroare consumatorul sugerând că produsul alimentar posedă caracteristici speciale, atunci când, de fapt, toate produsele alimentare similare posedă astfel de caracteristici.
- (9) Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE ⁽²⁾ interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten la fabricarea alimentelor de acest fel. Prin urmare, utilizarea mențiunilor „conținut foarte scăzut de gluten” sau „fără gluten” pe eticheta produselor de acest tip ar trebui interzisă, având în vedere că, în temeiul prezentului regulament, această etichetare este folosită pentru a indica un conținut de gluten care nu depășește 100 mg/kg, respectiv 20 mg/kg.
- (10) Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică ⁽³⁾ solicită indicarea prezenței sau a absenței glutenului atunci când produsul este destinat sugariilor cu vârsta sub șase luni. Absența glutenului în cazul acestor produse ar trebui indicată în conformitate cu cerințele prevăzute în prezentul regulament.
- (11) Standardul Codex pentru alimentele destinate unei alimentații speciale pentru persoanele cu intoleranță la gluten a fost adoptat în cadrul celei de-a treizeci și una sesiuni a Comisiei Codex Alimentarius în iulie 2008 ⁽⁴⁾, pentru a le permite acestor persoane să găsească pe piață o varietate de alimente care corespund necesităților și nivelului lor de sensibilitate la

⁽¹⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 401, 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 339, 6.12.2006, p. 16.

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

▼B

gluten. Acest standard ar trebui luat în considerare în mod adecvat în sensul prezentului regulament.

- (12) Pentru a permite operatorilor economici să își adapteze procesul de producție, data aplicării prezentului regulament ar trebui să permită perioada de tranziție necesară. Cu toate acestea, produsele care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, respectă deja dispozițiile acestuia pot fi comercializate în Comunitate începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică produselor alimentare, altele decât preparatele pentru sugari și preparatele de continuare reglementate de Directiva 2006/141/CE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „produse alimentare pentru persoane cu intoleranță la gluten” înseamnă produse alimentare destinate unei alimentații speciale care sunt produse, preparate și/sau prelucrate special pentru a răspunde nevoilor nutriționale speciale ale persoanelor cu intoleranță la gluten;
- (b) ►C1 „gluten” înseamnă o fracțiune proteică din grâu, secară, orz, ovăz sau din varietățile încrucișate și derivatele fracțiunii proteice, la care unele persoane prezintă intoleranță și care este insolubilă în apă și în soluția de clorură de sodiu de concentrație 0,5 M; ◄
- (c) „grâu” înseamnă orice specie de *Triticum*.

Articolul 3

Compoziția și etichetarea produselor alimentare pentru persoanele cu intoleranță la gluten

- (1) Produsele alimentare pentru persoanele cu intoleranță la gluten, care constau în sau conțin unul sau mai multe ingrediente obținute din grâu, secară, orz, ovăz sau din varietățile lor încrucișate care au fost prelucrate special pentru a reduce conținutul de gluten, nu conțin un nivel de gluten de peste 100 mg/kg în alimentul vândut consumatorului final.
- (2) Etichetarea, publicitatea și prezentarea produselor prevăzute la alineatul (1) conțin mențiunea „conținut foarte scăzut de gluten”. Acestea pot conține mențiunea „fără gluten” dacă conținutul de gluten nu depășește 20 mg/kg în alimentul vândut consumatorului final.
- (3) Ovăzul conținut în produsele alimentare destinate persoanelor cu intoleranță la gluten trebuie să fi fost produs, preparat și/sau prelucrat în mod special, astfel încât să se evite contaminarea cu grâu, secară, orz sau varietățile lor încrucișate, iar conținutul de gluten al ovăzului de acest tip trebuie să nu depășească 20 mg/kg.
- (4) Produsele alimentare pentru persoanele cu intoleranță la gluten, care constau în sau conțin unul sau mai multe ingrediente care înlo-

▼B

cuiesc grâul, secara, orzul, ovăzul sau varietățile lor încrucișate, nu conțin un nivel de gluten de peste 20 mg/kg în alimentul vândut consumatorului final. Etichetarea, prezentarea și publicitatea acestor produse conțin mențiunea „fără gluten”.

(5) În cazul în care produsele alimentare pentru persoanele cu intoleranță la gluten conțin atât ingrediente care înlocuiesc grâul, secara, orzul, ovăzul sau varietățile lor încrucișate, cât și ingrediente obținute din grâu, secară, orz, ovăz sau varietățile lor încrucișate care au fost prelucrate special pentru a reduce conținutul de gluten, alineatele (1), (2) și (3) se aplică, iar alineatul (4) nu se aplică.

(6) Mențiunile „conținut foarte scăzut de gluten” sau „fără gluten”, prevăzute la alineatele (2) și (4), apar în apropierea denumirii sub care este vândut produsul alimentar.

*Articolul 4***Compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate persoanelor cu intoleranță la gluten**

(1) Fără a aduce atingere articolului 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2000/13/CE, etichetarea, publicitatea și prezentarea următoarelor produse alimentare pot conține mențiunea „fără gluten”, cu condiția ca conținutul de gluten să nu depășească 20 mg/kg în alimentul vândut consumatorului final:

- (a) produse alimentare destinate consumului normal;
- (b) produse alimentare destinate unei alimentații speciale care au rețetă, prelucrare sau preparare specială pentru a răspunde unor nevoi nutriționale speciale, altele decât cele ale persoanelor cu intoleranță la gluten, dar care sunt totuși adecvate, datorită compoziției lor, pentru a răspunde nevoilor nutriționale speciale ale persoanelor cu intoleranță la gluten.

(2) Etichetarea, publicitatea și prezentarea produselor prevăzute la alineatul (1) nu conțin mențiunea „conținut foarte scăzut de gluten”.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare și aplicarea**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2012.

Cu toate acestea, produsele alimentare care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, respectă deja dispozițiile acestuia pot fi puse pe piață în Comunitate.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.