

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 41/2009

z 20. januára 2009

o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 16, 21.1.2009, s. 3)

Opravené a doplnené:

► **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 171, 1.7.2009, s. 48 (41/2009)



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 41/2009

z 20. januára 2009

**o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace
neznášanlivosťou gluténu**

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 2 ods. 3 a článok 4a,

keďže:

- (1) Smernica 89/398/EHS sa týka potravín určených na osobitné výživové účely, ktoré pre svoje špeciálne zloženie alebo výrobný proces vyhovujú osobitným výživovým požiadavkám špecifických kategórií obyvateľstva. Osoby postihnuté celiakiou tvoria takúto špecifickú skupinu obyvateľstva trpiacu trvalou neznášanlivosťou gluténu.
- (2) Potravinársky priemysel vyvinul škálu výrobkov označovaných pojmom „bezgluténový“ alebo podobnými pojmami. Rozdiely vo vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa podmienok použitia týchto označení môžu brániť voľnému pohybu príslušných výrobkov a nemusia spotrebiteľom zaručovať rovnakú úroveň ochrany. V záujme jasnosti a s cieľom zabrániť dezorientácii spotrebiteľov rôznymi druhmi označení výrobkov na vnútroštátnej úrovni by mali byť podmienky použitia pojmov pre označenie výrobkov neobsahujúcich glutén stanovené na úrovni Spoločenstva.
- (3) Pšenica (t. j. všetky odrody *Triticum*, ako sú pšenica tvrdá, pšenica špalda a kamut), raž a jačmeň boli identifikované ako obilie, ktoré podľa vedeckých správ obsahuje lepok. Glutén obsiahnutý v tomto obilí môže mať škodlivé účinky na zdravie osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu, a preto by sa mu tieto osoby mali vyhýbať.
- (4) Odstránenie gluténu z obilia, ktoré ho obsahuje, je veľmi náročné z technického aj finančného hľadiska, a preto je výroba bezgluténových potravín, ktoré glutén vôbec neobsahujú, zložitá. V dôsledku toho môže mnoho potravín na trhu určených na tento osobitný výživový účel obsahovať nízke zostatkové množstvo gluténu.
- (5) Väčšina osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu môže do svojej stravy zaradiť ovos bez škodlivých účinkov na svoje zdravie. Táto otázka je predmetom prebiehajúceho štúdia a výskumu vedcov. Hlavným problémom je však kontaminácia ovsa pšenicou, ražou alebo jačmeňom, ku ktorej môže dôjsť počas ich žatvy, prepravy, skladovania a spracovania. Preto by sa malo pri označovaní výrobkov prihliadať na riziko kontaminácie výrobkov, ktoré obsahujú ovos, gluténom.
- (6) Rôzne osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu môžu znášať rôzne malé množstvá gluténu v obmedzenom rozsahu. Aby spotrebiteľia na trhu našli škálu potravín zodpovedajúcich ich potrebám a citlivosti, mala by existovať ponuka výrobkov s rôzne nízkym obsahom gluténu v takomto obmedzenom rozsahu. Je však dôležité rozličné výrobky riadne označiť, aby sa zaistilo ich správne použitie osobami trpiacimi neznášanlivo-

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27.

▼B

sťou gluténu, čo by mali členské štáty podporiť posilnením informačných kampaní.

- (7) Potraviny na osobitné výživové účely so špeciálnym zložením, ktoré sú spracované alebo pripravené tak, aby spĺňali výživové potreby osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu, a s ktorými sa ako takými obchoduje, by mali byť v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia označené buď ako výrobky s „veľmi nízkym obsahom gluténu“, alebo ako „bezgluténové“ výrobky. Tieto ustanovenia možno realizovať použitím potravín, ktoré boli špeciálne spracované tak, aby v nich bol znížený obsah gluténu v jednej alebo niekoľkých zložkách obsahujúcich glutén, a/alebo potravín, v ktorých boli zložky obsahujúce glutén nahradené inými zložkami, ktoré sú prirodzene bezgluténové.
- (8) Článok 2 ods. 3 smernice 89/398/EHS stanovuje, že v prípade potravín určených na bežnú spotrebu, ktoré sú vhodné na osobitné výživové účely, možno túto vhodnosť uviesť. Preto by malo byť možné, aby bežné potraviny, ktoré sú vhodné na spotrebu ako súčasť bezgluténovej diéty, keďže neobsahujú zložky získané z obilia obsahujúceho glutén alebo ovos, boli označené pojmami uvádzajúcimi, že výrobok neobsahuje glutén. V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín⁽¹⁾ sa vyžaduje, aby takéto označenie nezavádzalo spotrebiteľa vyvolávaním dojmu, že potravina má osobitné vlastnosti, ak v skutočnosti všetky podobné potraviny majú tieto isté vlastnosti.
- (9) V smernici Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES⁽²⁾ sa zakazuje použitie zložiek obsahujúcich glutén pri výrobe týchto potravín. Preto by použitie pojmov „veľmi nízky obsah gluténu“ alebo „bezgluténový“ na označeniach týchto výrobkov malo byť zakázané, keďže podľa tohto nariadenia sa tieto označenia používajú na uvedenie obsahu gluténu nepresahujúceho 100 mg/kg na označenie „veľmi nízky obsah gluténu“ a 20 mg/kg na označenie „bezgluténový“.
- (10) V smernici Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti⁽³⁾ sa vyžaduje uvedenie informácie o tom, či výrobok obsahuje glutén, alebo nie, ak je výrobok určený pre deti mladšie ako šesť mesiacov. Neprítomnosť gluténu v týchto výrobkoch by sa mala uviesť v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
- (11) Na 31. zasadnutí Komisie pre Codex Alimentarius v júli 2008⁽⁴⁾ bol prijatý Kódex noriem pre potraviny na osobitné výživové účely pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu, ktorého cieľom je umožniť týmto osobám nájsť na trhu rôzne potraviny vhodné pre ich potreby podľa ich citlivosti na glutén. Na účely tohto nariadenia by sa mal uvedený kódex náležite zohľadniť.
- (12) Aby hospodárske subjekty mohli prispôsobiť svoje výrobné procesy, mal by dátum uplatňovania tohto nariadenia umožniť potrebné prechodné obdobie. S výrobkami, ktoré však ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia už spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, sa môže obchodovať na trhu Spoločenstva od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16.

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

▼B

- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na iné potraviny ako potraviny na počiatočnú výživu dojčiat a potraviny na následnú výživu dojčiat, na ktoré sa vzťahuje smernica 2006/141/ES.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „potraviny pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu“ sú potraviny na osobitné výživové účely, ktoré sú špeciálne vyrobené, pripravené a/alebo spracované tak, aby spĺňali osobitné výživové potreby osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu;
- b) „glutén“ je bielkovinová frakcia z pšenice, raže, jačmeňa, ovsa ►**C1** alebo ich krížených variantov a deriváty tejto bielkovinovej frakcie, ◄ na ktorú majú niektoré osoby neznášanlivosť a ktorá nie je rozpustná vo vode a v 0,5 M roztoku chloridu sodného;
- c) „pšenica“ je akákoľvek odroda *Triticum*.

Článok 3

Zloženie a označovanie potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu

1. Potraviny pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu, ktoré obsahujú jednu alebo viac zložiek vyrobených z pšenice, raže, jačmeňa, ovsa alebo ich krížených variantov alebo sú z nich zložené a ktoré boli špeciálne spracované tak, aby v nich bol znížený obsah gluténu, nesmú obsahovať viac ako 100 mg/kg gluténu v potravine vo forme, v akej sa predáva konečnému spotrebiteľovi.
2. Pri označovaní, prezentácii a reklame potravín uvedených v odseku 1 sa použije pojem „veľmi nízky obsah gluténu“. Pojem „bezgluténový“ sa môže použiť vtedy, ak obsah gluténu v potravine vo forme, v akej sa predáva konečnému spotrebiteľovi, nepresahuje 20 mg/kg.
3. Ovos obsiahnutý v potravinách pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu musí byť špeciálne vypestovaný, pripravený a/alebo spracovaný tak, aby sa predišlo kontaminácii pšenicom, ražou, jačmeňom alebo ich kríženými variantmi, pričom obsah gluténu v tomto ovse nesmie presahovať 20 mg/kg.
4. Potraviny pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu, ktoré obsahujú jednu alebo viac zložiek, ktoré nahrádzajú pšenicu, raž, jačmeň, ovos alebo ich krížené varianty alebo sú z nich zložené, nesmú obsahovať viac ako 20 mg/kg gluténu v potravine vo forme, v akej sa predáva konečnému spotrebiteľovi. Pri označovaní, prezentácii a reklame týchto potravín sa použije pojem „bezgluténový“.
5. V prípade, že potraviny pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu obsahujú zložky, ktoré nahrádzajú pšenicu, raž, jačmeň, ovos alebo ich krížené varianty, ako aj zložky vyrobené z pšenice, raže, jačmeňa, ovsa alebo ich krížených variantov, ktoré boli špeciálne spracované tak, aby v nich bol znížený obsah gluténu, uplatňujú sa odseky 1, 2, a 3 a odsek 4 sa neuplatňuje.

▼B

6. Pojmy „veľmi nízky obsah gluténu“ alebo „bezgluténový“ uvedené v odsekoch 2 a 4 sa uvádzajú v blízkosti názvu, pod ktorým sa potravina predáva.

*Článok 4***Zloženie a označovanie iných potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 2 ods. 1 písm. a) bod iii) smernice 2000/13/ES, ak obsah gluténu v potravine vo forme, v akej sa predáva konečnému spotrebiteľovi, nepresahuje 20 mg/kg, môže sa použiť pojem „bezgluténový“ pri označovaní, prezentácii a reklame týchto potravín:

- a) potraviny na bežnú konzumáciu;
 - b) potraviny na osobitné výživové účely so špeciálnym zložením, ktoré boli špeciálne spracované alebo pripravené tak, aby spĺňali osobitné výživové potreby, iné ako výživové potreby osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu, ktoré sú však vďaka svojmu zloženiu vhodné na osobitné výživové potreby osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu.
2. Pri označovaní, prezentácii a reklame potravín uvedených v odseku 1 sa nepoužije pojem „veľmi nízky obsah gluténu“.

*Článok 5***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2012.

Potraviny, ktoré však ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia už spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, sa môžu umiestniť na trh Spoločenstva.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.