

## VERORDENING (EG) Nr. 41/2009 VAN DE COMMISSIE

van 20 januari 2009

## betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 2, lid 3, en artikel 4 bis,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 89/398/EEG heeft betrekking op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze bedoeld zijn om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van specifieke categorieën van de bevolking. Personen met coeliakie vormen een dergelijke specifieke bevolkingsgroep die lijdt aan een permanente glutenintolerantie.
- (2) De levensmiddelenindustrie heeft een hele reeks producten ontwikkeld, die in de handel worden gebracht met de vermelding „glutenvrij” of soortgelijke vermeldingen. Verschillen tussen de nationale bepalingen betreffende de voorwaarden voor het gebruik van productbeschrijvingen kunnen het vrije verkeer van de betrokken producten belemmeren en verhinderen dat voor hetzelfde hoge niveau van bescherming van de consumenten wordt gezorgd. Ter wille van de duidelijkheid en om te vermijden dat de consumenten verward raken door de verschillende types productbeschrijvingen op nationaal niveau, moeten de voorwaarden voor het gebruik van de vermeldingen in verband met de afwezigheid van gluten op communautair niveau worden vastgesteld.
- (3) Tarwe (d.w.z. alle Triticum-soorten, zoals harde tarwe, spelt en kamut), rogge en gerst zijn granen waarvan wetenschappelijk vaststaat dat zij gluten bevatten. Het in die granen aanwezige gluten kan bij personen met een glutenintolerantie schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben en moet daarom door hen worden vermeden.
- (4) De verwijdering van gluten uit gluten bevattende granen levert aanzienlijke technische moeilijkheden en economische problemen op en daarom is de vervaardiging van

totaal glutenvrije levensmiddelen moeilijk. Bijgevolg kunnen veel voor deze bijzondere voeding bestemde levensmiddelen in de handel lage residuele hoeveelheden gluten bevatten.

- (5) De meeste maar niet alle personen met een glutenintolerantie kunnen haver zonder schadelijke gevolgen voor hun gezondheid in hun voeding opnemen. Deze kwestie wordt door de wetenschappers verder bestudeerd en onderzocht. Een belangrijk punt van zorg is echter de verontreiniging van haver met tarwe, rogge of gerst, die kan plaatsvinden bij de oogst, het transport, de opslag en de verwerking van de granen. Daarom moet in verband met de etikettering van die producten rekening worden gehouden met het risico van glutenverontreiniging in haver bevattende producten.
- (6) Verschillende personen met een glutenintolerantie kunnen variabele kleine hoeveelheden gluten binnen een beperkte marge tolereren. Om individuele personen in staat te stellen in de handel een scala aan levensmiddelen te vinden die aan hun behoeften en hun gevoeligheidsniveau zijn aangepast, moet een keuze aan producten met verschillende lage glutengehalten binnen een dergelijke beperkte marge mogelijk zijn. Het is echter belangrijk dat de verschillende producten naar behoren worden geëtiketteerd om te zorgen voor de bevordering van het correcte gebruik van die producten door personen met een glutenintolerantie, ondersteund door in de lidstaten gevoerde voorlichtingscampagnes.
- (7) Voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die speciaal zijn geformuleerd, verwerkt of bereid om aan de voedingsbehoeften van personen met een glutenintolerantie te voldoen en die als zodanig in de handel worden gebracht, moeten worden geëtiketteerd met de vermelding „met zeer laag glutengehalte” of „glutenvrij” overeenkomstig de bepalingen van deze verordening. Aan deze bepalingen kan worden voldaan door het gebruik van levensmiddelen die speciaal zijn verwerkt ter verlaging van het glutengehalte van één of meer gluten bevattende ingrediënten en/of levensmiddelen, waarbij de gluten bevattende ingrediënten zijn vervangen door andere van nature glutenvrije ingrediënten.
- (8) Artikel 2, lid 3, van Richtlijn 89/398/EEG voorziet in de mogelijkheid dat voor gewone levensmiddelen die geschikt zijn voor een bijzondere voeding, deze eigenschap wordt vermeld. Het moet daarom mogelijk zijn dat de afwezigheid van gluten wordt vermeld op een gewoon levensmiddel dat geschikt is als onderdeel van een glutenvrije voeding, omdat het geen van gluten bevattende granen of haver afgeleide ingrediënten bevat. Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad

<sup>(1)</sup> PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27.

van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame<sup>(1)</sup> schrijft voor dat een dergelijke vermelding de consument niet mag misleiden door hem te suggereren dat het levensmiddel bijzondere kenmerken vertoont, hoewel alle soortgelijke levensmiddelen dezelfde kenmerken bezitten.

- (9) Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG<sup>(2)</sup> verbiedt het gebruik van gluten bevattende ingrediënten bij de vervaardiging van dergelijke levensmiddelen. Daarom moet het gebruik van de vermeldingen „met zeer laag glutengehalte” of „glutenvrij” op de etikettering van dergelijke producten worden verboden, aangezien deze etikettering overeenkomstig deze verordening wordt gebruikt voor het aanduiden van een glutengehalte van maximaal 100 mg/kg respectievelijk 20 mg/kg.
- (10) Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters<sup>(3)</sup> schrijft voor dat moet worden vermeld of het product al dan niet gluten bevat, wanneer het is bestemd voor zuigelingen jonger dan zes maanden. De afwezigheid van gluten in die producten moet worden vermeld overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.
- (11) De Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten is in juli 2008 tijdens de 31e sessie van de Commissie van de Codex Alimentarius goedgekeurd<sup>(4)</sup> om die personen in staat te stellen in de handel een scala aan levensmiddelen te vinden die aan hun behoeften en hun glutengevoeligheidsniveau zijn aangepast. Met die norm moet bij de vaststelling van deze verordening naar behoren rekening worden gehouden.
- (12) Om de economische actoren in staat te stellen hun productieproces aan te passen, moet bij de vaststelling van de datum van toepassing van deze verordening rekening worden gehouden met de nodige overgangperiode. Producten die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds aan de bepalingen daarvan voldoen, kunnen echter vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

#### Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die onder Richtlijn 2006/141/EG vallen.

#### Artikel 2

#### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie”: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die speciaal worden geproduceerd, bereid en/of verwerkt om te voldoen aan de speciale voedingsbehoeften van personen met een glutenintolerantie;
- b) „gluten”: een eiwitfractie van tarwe, rogge, gerst, haver of hun kruisingen en afgeleide producten daarvan, waarvoor sommige personen intolerant zijn en die niet oplosbaar is in water en een 0,5 M natriumchlorideoplossing;
- c) „tarwe”: alle Triticum-soorten.

#### Artikel 3

#### Samenstelling en etikettering van levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie

- Levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit één of meer ingrediënten, vervaardigd uit tarwe, rogge, gerst, haver of kruisingen daarvan, die speciaal zijn verwerkt om het gluten te verminderen, mogen geen glutengehalte hebben dat meer bedraagt dan 100 mg/kg in het levensmiddel zoals het aan de eindconsument wordt verkocht.
- Voor de etikettering en de presentatie van en de reclame voor de in lid 1 bedoelde producten wordt de vermelding „met zeer laag glutengehalte” gebruikt. De vermelding „glutenvrij” mag worden aangebracht als het glutengehalte niet meer bedraagt dan 20 mg/kg in het levensmiddel zoals het aan de eindconsument wordt verkocht.
- Haver in levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie moet speciaal zijn geproduceerd, bereid en/of verwerkt om verontreiniging met tarwe, rogge, gerst of kruisingen daarvan te vermijden en het glutengehalte van deze haver mag niet meer bedragen dan 20 mg/kg.
- Levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie die geheel of gedeeltelijk bestaan uit één of meer ingrediënten ter vervanging van tarwe, rogge, gerst, haver of kruisingen daarvan mogen geen glutengehalte hebben dat meer bedraagt dan 20 mg/kg in het levensmiddel zoals het aan de eindconsument wordt verkocht. Voor de etikettering en de presentatie van en de reclame voor die producten wordt de vermelding „glutenvrij” gebruikt.

<sup>(1)</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16.

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

5. Wanneer levensmiddelen voor personen met een gluten-intolerantie zowel ingrediënten ter vervanging van tarwe, rogge, gerst, haver of kruisingen daarvan als ingrediënten, vervaardigd uit tarwe, rogge, gerst, haver of kruisingen daarvan, die speciaal zijn verwerkt om het gluten te verminderen, bevatten, zijn de leden 1, 2 en 3 wel en is lid 4 niet van toepassing.

6. De in de leden 2 en 4 bedoelde vermeldingen „met zeer laag glutengehalte” of „glutenvrij” worden aangebracht dicht bij de benaming waaronder het levensmiddel wordt verkocht.

#### Artikel 4

##### **Samenstelling en etikettering van andere levensmiddelen geschikt voor personen met een glutenintolerantie**

1. Onverminderd artikel 2, lid 1, onder a), iii), van Richtlijn 2000/13/EG mag voor de etikettering en de presentatie van en de reclame voor de volgende levensmiddelen de vermelding „glutenvrij” worden gebruikt, mits het glutengehalte niet meer bedraagt dan 20 mg/kg in het levensmiddel zoals het aan de eindconsument wordt verkocht:

a) levensmiddelen voor gewone consumptie;

b) voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die speciaal worden geformuleerd, verwerkt of bereid om te voldoen aan de speciale voedingsbehoeften van andere personen dan personen met een glutenintolerantie, maar die door hun samenstelling geschikt zijn om te voldoen aan de speciale voedingsbehoeften van personen met een glutenintolerantie.

2. Voor de etikettering en de presentatie van en de reclame voor de in lid 1 bedoelde producten mag de vermelding „met zeer laag glutengehalte” niet worden gebruikt.

#### Artikel 5

##### **Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2012.

Levensmiddelen die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds aan de bepalingen van de verordening voldoen, mogen echter in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 januari 2009.

Voor de Commissie  
Androulla VASSILIOU  
Lid van de Commissie