



## Nieuwe EU verordening Glutenvrij

Ir. F.W. Janssen, NCV bestuurslid Internationaal & Dieet

### Samenvatting:

Na meer dan 10 jaar overleg werd in 2008 een nieuwe Codex Alimentarius standaard vastgesteld voor voedingsmiddelen die geschikt zijn in een dieet voor personen met een glutenintolerantie. Een Codex Alimentarius standaard heeft niet de status van wetgeving. De EU heeft echter voortvarend (zij het niet al te nauwkeurig) gewerkt aan de implementatie van deze Codex Standaard in Europese wetgeving. Op 20 januari 2009 is EU verordening VERORDENING (EG) Nr. 41/2009 van de commissie gepubliceerd die de wettelijke eisen stelt voor producten die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie. De verordening kent de volgende categorieën: dieetproducten met een glutengehalte lager dan 20 mg/kg: deze producten mogen aangeduid worden met de term 'glutenvrij', en dieetproducten met een glutengehalte tussen de 20 en 100 mg/kg. Voor deze producten moet de vermelding 'met zeer laag glutengehalte' gebruikt worden. Voor levensmiddelen bestemd voor 'gewone' consumptie mag alleen de term 'glutenvrij' gebruikt worden (als het glutengehalte lager is dan 20 mg/kg). De term 'met zeer laag glutengehalte' is in dit geval, i.t.t. dieetproducten, niet toegestaan.

De situatie met betrekking tot haver is onduidelijk door onnauwkeurige definities in de tekst. Het lijkt de bedoeling te zijn dat haver, mits ongecontamineerd met tarwe, rogge of gerst als glutenvrij aangeduid mag worden. Zekerheid daarover geeft de tekst van de verordening echter niet.

### Inleiding

In 2007 werd na een jarenlang overleg de Codex Standaard glutenvrij door het Codex NFSDU comité (Voeding en Voedsel voor speciale diëten) geaccepteerd. In juli van het daaropvolgende jaar werd deze standaard ook door het hoogste orgaan binnen Codex Alimentarius, de Codex Commissie aanvaard. Daarmee is een proces dat meer dan 10 jaar heeft geduurd afgerond.

Codex levert echter geen 'handhaafbare' wetgeving, maar ontleent zijn belang vooral aan het Wereldhandelsverdrag (WTO). Goederen die voldoen aan een door de Codex Alimentarius vastgestelde standaard kunnen in principe wereldwijd (tenminste in de landen die het WTO verdrag hebben ondertekend) zonder restricties verhandeld worden, dus zonder importbeperkingen. Om handelsconflicten te voorkomen worden deze Codex standaarden daarom meestal zonder veel wijzigingen in de nationale wetgeving overgenomen. Voor Nederland houdt dit in: EU wetgeving, omdat het beleid t.a.v. dieetproducten in voor een groot gedeelte geharmoniseerd is. Dit houdt in dat de lidstaten van de EU geen eigen beleid meer voeren.

In principe waren er voor de EU twee mogelijkheden om deze Codex Standaard te implementeren: middels een Richtlijn of door middel van een Verordening. In het eerste geval moet de inhoud van de Richtlijn in de nationale wetgeving worden overgenomen (in de Nederlandse situatie de Warenwet), maar dat hoeft dan niet 1 op 1 in één Warenwetbesluit te zijn, en ook niet onmiddellijk. Een Verordening is rechtstreeks van toepassing en hoeft niet meer in nationale wetgeving geïmplementeerd te worden.

Binnen de EU is gekozen om het instrument 'verordening' toe te passen. Een en ander heeft ertoe geleid dat in 2008 druk overleg heeft plaatsgevonden tussen de lidstaten over de inhoud van deze verordening. Via het ministerie van VWS is door de NCV op diverse momenten commentaar op de ontwerp EU verordening gegeven, met name m.b.t. de positie van haver, die in de Codex Standaard niet was opgelost en ook in de concept EU verordening wat halfslachtig was geformuleerd. De EU verordening is inmiddels op 20 januari gepubliceerd als Verordening van de Commissie (EC) 41/2009. Hij is 20 dagen nadien van kracht geworden. Er is een uitverkooptermijn voor reeds geproduceerde voedingsmiddelen tot 1 januari 2012. Helaas zijn de onduidelijk formuleringen m.b.t. haver in de eindversie gewoon blijven staan!

De verordening heeft als titel: 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 letterlijke tekst van de verordening zij op deze plaats verwezen naar het publicatieblad van de Europese Unie (te vinden op:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:016:0003:0005:NL:PDF> )

In het onderstaande zijn de meest relevante wijzigingen t.o.v. de huidige wetgeving opgesomd en van commentaar voorzien. De verordening is complex en niet altijd even duidelijk. Zie voor de meest recente interpretatie of eventuele wijzigingen vooral ons commentaar op de NCV website.

## **De grenswaarden**

Tot nu toe was er onduidelijkheid m.b.t. de grenswaarden voor glutenvrije producten. In feite waren er noch in een EU Richtlijn/verordening, noch in de Nederlandse Warenwetgeving grenswaarden vastgelegd voor het begrip 'glutenvrij'. Informeel werd de 200 mg/kg grens gehanteerd die gebaseerd was op een herberekening van een oude Codex limiet. In veel landen heerste de mening dat deze grenswaarde te hoog was. In de Codex standaard zijn, om aan die bezwaren tegemoet te komen twee categorieën gecreëerd die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie: de categorie 'glutenvrij', met een grenswaarde van 20 mg/kg restgluten en de categorie 'met zeer laag glutengehalte' met een grenswaarde van 100 mg gluten/kg. In de nieuwe EU verordening zijn deze begrippen en de grenswaarden overgenomen.

## **De Verordening puntsgewijs**

In het onderstaande worden aspecten uit de EU verordening puntsgewijs en eenvoudigheidshalve op artikelvolgorde behandeld en van commentaar voorzien. De letterlijke tekst van de verordening is in romein weergegeven, het commentaar cursief. De verordening geeft om te beginnen een aantal overwegingen (12 stuks) die van belang zijn geweest. Bij het lezen van de verordening zelf is het nuttig om dat wat in de overwegingen staat bij de interpretatie te betrekken omdat het soms een verduidelijking betekent m.b.t. wat bedoeld wordt. Helaas is de verordening zelf hier en daar bijzonder vaag en slordig.

### **Artikel 1 Toepassinggebied**

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

*commentaar: in deze laatste Richtlijn wordt gluten apart geregeld.*

### **Artikel 2: Definities**

Voor de toepassing van de 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;

*commentaar: jammer dat de definitie niet wat exacter is geformuleerd. De gangbare analysemethoden meten slechts een fractie van gluten: de prolaminefractie. Dit gehalte wordt dan met 2 vermenigvuldigd om het glutengehalte te vinden. De factor 2 is echter omstreden. Een en ander had beter vastgelegd kunnen worden zoals ook bij de Codex Standaard is gebeurd. Jammer ook dat geen analysemethode is vastgesteld: hierdoor wordt de analytiek van gluten een tombola. Merk ook op dat 'haver in de definitie van gluten is opgenomen. Dit heeft consequenties voor wat in artikel 3.3. is gesteld))*

- c) 'tarwe' alle Triticumsoorten.

*commentaar: de verordening is dus ook van toepassing op soorten als Triticum polonicum (Kamut), Triticum spelta (spelt), Triticum monococcum (eenkoorn), Triticum dicoccoides (emmer), Triticum durum (harde tarwe, die vooral voor pastaproducten wordt gebruikt) etc. etc.*

## Artikel 3 Samenstelling en etikettering van levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie

### Artikel 3.1

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.

*Commentaar: Dit heeft dus betrekking op producten als tarwezetmeel e.d., maar ook hydrolysaten zoals aanwezig in producten als sojasaus bereid met tarwe zouden eronder kunnen vallen mits de voorwaarde dat ze speciaal zijn verwerkt om het glutengehalte te verlagen hard gemaakt kan worden. Ook producten die bereid zijn met behulp van prolyl-endopeptidase zoals dat ontwikkeld is binnen het Coeliac Disease Consortium zouden er onder kunnen vallen mits het gehalte aan gluten lager is dan 100 mg/kg. Er is vanuit de industrie aandrang geweest om het gehalte te betrekken op product zoals geconsumeerd. Dit verzoek is niet gehonoreerd door de Commissie<sup>1</sup>.*

### Artikel 3.2

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.

*Commentaar: De verordening is onduidelijk omdat in dit artikel niet expliciet vermeld wordt dat de vermelding 'glutenvrij' in plaats van de vermelding 'met zeer laag glutengehalte' mag worden gebruikt. Het lijkt echter niet logisch – en in feite zeer verwarrend – om deze twee vermeldingen naast elkaar te gebruiken.*

### Artikel 3.3

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.

*Commentaar: Hoewel de grenswaarde van 20 mg/kg steeds wordt genoemd voor producten waarvoor de vermelding 'glutenvrij' mag worden gebruikt lijkt de vermelding 'glutenvrij' voor haverproducten op grond van art. 3.4. (zie aldaar) echter niet toegestaan te zijn, omdat hierin uitdrukkelijk is aangegeven dat deze benaming is gereserveerd voor producten die ingrediënten bevatten **ter vervanging** van tarwe, rogge, gerst, **haver**, of kruisingen daarvan. Het gehalte aan gluten in haver bestemd voor personen met een glutenintolerantie mag dan niet meer dan 20 mg/kg bedragen.<sup>2</sup>*

*Hoe deze haver dan wel aangeduid moet/mag worden is volkomen onduidelijk. Is dit een ommissie? Op grond van het gestelde in overweging (8) zou het ook niet mogelijk zijn om de benaming 'glutenvrij' te gebruiken bij **gewone** levensmiddelen als ze haver bevatten. De conclusie is dat de Commissie een bijzonder warrig beleid heeft gevoerd m.b.t. haver.*

*Binnen Codex NFSDU is jarenlang gesteggeld over de toelaatbaarheid van haver in een glutenvrij dieet. Er is een uitgebreide wetenschappelijke literatuur over de geschiktheid van haver in het glutenvrije dieet. De meningen waren altijd verdeeld: de ene keer werd haver acceptabel, de volgende keer toxisch bevonden. Helaas is er bij veel (ouder) onderzoek naar de geschiktheid van haver geen rekening gehouden*

<sup>1</sup> Het is dus niet mogelijk dat producenten het glutengehalte berekenen op het product 'als toebereid': het gehalte heeft betrekking op bijvoorbeeld de broodmix als zodanig en niet op het daarmee bereide brood.

<sup>2</sup> Helaas is de verordening zeer onzorgvuldig in de definities: in artikel 2 wordt bijvoorbeeld als definitie voor gluten vermeld: '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'. Letterlijk genomen zou er dus geen enkel haverproduct (behalve misschien haver**zetmeel**) als 'glutenvrij' verkocht mogen worden omdat haver intrinsiek, d.i. van zichzelf uit gluten bevat in een gehalte dat enkele ordes van grootte hoger is dan 20 mg/kg. Bedoeld zal zijn gluten afkomstig van contaminerende graansoorten als tarwe, rogge en gerst e.d. Het is niet de enige onzorgvuldigheid in deze verordening.

*met de besmettingsgraad van haver met andere, wel toxische graansoorten zoals tarwe, rogge en gerst. Veel van dit 'oudere' onderzoek is dus ongeldig. Je kunt bij haver spreken van 'intrinsieke' toxiciteit, d.i. toxiciteit van haver zelf, en van effectieve toxiciteit, d.i. de toxiciteit van haver zoals die in de vorm van allerlei haverproducten in de handel verkrijgbaar is.*

*Toch is er ook recenter onderzoek waarbij ongecontamineerde haver voor sommige patiënten toxisch bleek. In Zweden en Finland wordt haver, ook zonder garantie dat het product ongecontamineerd is al jarenlang zonder klachten door patiënten gegeten (pers. mededeling van Leila Kekkonen en Annette Janson, resp. Finse en Zweedse coeliakievereniging). De coeliakieverenigingen in beide landen spreken echter wel een voorkeur uit voor haver waarvan vaststaat dat ze niet gecontamineerd is. In Nederland wordt in een samenwerkingsverband tussen de universiteit in Wageningen en enkele industriële partners gewerkt aan een contaminatievrije haverketen.*

#### Artikel 3.4

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.

*Commentaar: dit zijn dus producten op basis van 'van nature' glutenvrije graansoorten. Haver wordt dus kennelijk niet als een van nature glutenvrije graansoort beschouwd. Zie het commentaar hierboven.*

Artikel 3.5 Wanneer levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie 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.

*Commentaar: bevat een levensmiddel dus zowel 'van nature' glutenvrije ingrediënten als glutenvrij gemaakte ingrediënten dan moet het product volgens lid 1 minder dan 100 mg/kg gluten bevatten en mag volgens lid 2 de vermelding 'met zeer laag glutengehalte' gebruikt worden. Wanneer het glutengehalte lager is dan 20 mg/kg de vermelding 'glutenvrij'.*

*Volgens lid 3 mag er alleen haver gebruikt worden die minder dan 20 mg/kg gluten bevat (alleen haverzetmeel kan aan deze eis voldoen, normale haver bevat veel meer dan 20 mg/kg).*

#### Artikel 3.6

De in lid 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**

Artikel 4.1 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.

Artikel 4.2 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.

*Commentaar: Dit artikel behandelt producten voor gewone consumptie, d.w. z. de niet-dieetproducten en dieetproducten die niet bestemd zijn voor coeliakiepatiënten maar daar toch geschikt voor zijn (denk aan*

*een melkeiwitvrij dieet waarin geen gluten bevattende ingrediënten zijn verwerkt). Voor deze producten mag de vermelding 'glutenvrij' gebruikt worden als het glutengehalte lager is dan 20 mg/kg. Voor deze levensmiddelen bestaat de categorie 'met zeer laag glutengehalte' niet! Volgens overweging (8) zou een dergelijk met de claim 'glutenvrij' voorzien levensmiddel ook nooit een van een glutenbevattend graan of haver afkomstig ingrediënt mogen bevatten. Dit zou ook kunnen betekenen dat geen van tarwe e.d. afkomstige glucosestroop aanwezig mag zijn. Onduidelijk is of deze consequentie is bedoeld of slechts slordig is geformuleerd. Afgewacht moet worden of deze clausule niet zal leiden tot een dramatische vermindering van het aantal 'gewone' levensmiddelen dat als 'glutenvrij' aangeduid mag worden. In overweging (8) wordt ook nog eens gewezen op richtlijn 2000/13/EG waarin voorgeschreven wordt 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'. Bij Albert Heijn zijn steeds meer gewone levensmiddelen te koop (mineraalwater, melk, een verpakte krop sla of rode kool etc.) voorzien van de vermelding 'glutenvrij' met een bijbehorend logootje. Dit is dus een overtreding van de etiketteringsrichtlijn (geïmplementeerd in het Warenwetbesluit Etikettering van Levensmiddelen). Er is geen mineraalwater, melk of rode kool in de handel die gluten bevat en de vermelding 'glutenvrij' op deze producten is dus zinloos en misleidend. Patiënten worden hierdoor op het verkeerde been gezet omdat ze zouden kunnen gaan denken dat er andere merken mineraalwater, melk e.d. bestaan die wel gluten bevat!*

*De verordening is (in de Nederlandse versie) te vinden op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:016:0003:0005:NL:PDF>  
Voor de Engelstalige versie moet NL in de bovenstaande link vervangen worden door EN  
Zoals opgemerkt bevat de verordening diverse moeilijk interpreteerbare artikelen.*