

## REGLUGERÐ

**um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 um samsetningu og merkingu matvæla sem henta fólki með glútenóþol.**

1. gr.

*Innleiðing.*

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2009, frá 4. júlí 2009, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 um samsetningu og merkingu matvæla sem henta fólki með glútenóþol.

2. gr.

*Fylgiskjal.*

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

*Eftirlit.*

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt vegna matvæla í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

4. gr.

*Þvingunarúrræði og viðurlög.*

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

5. gr.

*Lagastöð.*

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum.

6. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 6. desember 2011.*

**Jón Bjarnason.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 41/2009**

frá 20. janúar 2009

**um samsetningu og merkingu matvæla sem henta fólki með glútenþol**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

markaðnum, sem eru ætluð í þessum sérstaka næringarfræðilega tilgangi, innihaldið lítið magn glútenleifa.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérþæði<sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 2. gr. og 4. gr. a,

- 5) Flestir en þó ekki allir einstaklingar með glútenþol geta nýtt hafra sem hluta af fæði sínu án þess að það hafi skaðleg áhrifa á heilbrigði þeirra. Vísindasamfélagið rannsakar nú þetta álitæfni. Það er þó verulegt áhyggjuefni að hafrar geta mengast af rúgi eða byggi í tengslum við uppskeru kornsins, í flutningi, við geymslu eða vinnslu þess. Því skal taka tillit til áhættunnar á glútenmengun í vörum, sem innihalda hafra, við merkingu á þeim vörum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 89/398/EBE fjallar um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota og sem vegna samsetningar sinnar eða vegna framleiðsluferlis er ætlað að uppfylla sérstakar næringarþarfir hjá tilteknum þjóðfélagshópum. Fólki með garnaimein af völdum glútenþols (e. coeliac disease) er slíkur sérhópur í þjóðfélaginu sem er haldinn varanlegu glútenþoli.
- 2) Matvælaíðnaðurinn hefur þróað ýmsar vörur sem eru kynntar sem „glútenlausar“ eða með öðrum samsvarandi hugtökum. Munur á landsákvæðum, sem varða skilyrði fyrir notkun slíkra vörulýsinga, getur hindrað frjálsan flutning viðkomandi vara og ekki er víst að unnt verði að tryggja eins öfluga neytendavernd. Til glöggvunar og til að komast hjá því að rugla neytendur með mismunandi vörulýsingum á landsvettvangi skal mæla fyrir um skilyrði fyrir notkun hugtaka, sem varða það að varan sé án glútens, á vettvangi Bandalagsins.
- 3) Hveiti (þ.e. allar tegundir af ættkvíslinni *Triticum*, t.d. harðhveiti, spelt og taumhveiti), rúgur og bygg eru korntegundir sem sýnt hefur verið fram á með vísindalegum rannsóknum að innihalda glúten. Glútenið, sem er í þessum korntegundum, getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði fólks, sem er með glútenþol, sem ætti því að forðast þær.
- 4) Það er verulegum, tæknilegum örðugleikum bundið og dýrt að fjarlægja glúten úr korntegundum, sem innihalda glúten, og því er erfitt að framleiða matvæli sem eru algjörlega án glútens. Þar af leiðandi geta ýmis matvæli á
- 6) Sumir einstaklingar með glútenþol kunna að þola lítið eitt af glúteni í mismunandi magni og innan vissra marka. Til að gera einstaklingum kleift að finna ýmiss konar matvæli á markaðnum, sem henta þörfum þeirra og næmi, eiga þeir að geta valið úr vörum, sem innihalda lítið glúten en þó mismikið af því, innan þessara marka. Það er þó mikilvægt að mismunandi vörur af þessu tagi séu rétt merktar og að aðildarríkin stuðli að upplýsingaherferðum til að tryggja að fólki með glútenþol noti þessar vörur rétt.
- 7) Matvæli, sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota og hafa verið sérstaklega samsett, unnin eða tilreidd til að uppfylla mataræðisþarfir fólks með glútenþol og sett sem slík á markað, skulu merkt annaðhvort með orðunum „áfar lítið glúteninnihald“ eða „glútenlaust“ í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Þessi ákvæði er unnt að uppfylla með því að nota matvæli sem hafa verið sérstaklega unnin til að draga úr glúteni í einu eða fleiri innihaldsefnum sem innihalda glúten og/eða matvæli þar sem innihaldsefnum, sem glúten er í, hefur verið skipt út fyrir önnur innihaldsefni sem eru án glútens frá náttúrunnar hendi.
- 8) Í 3. mgr. 2. gr. tilskipunar 89/398/EBE er kveðið á um þann möguleika að unnt sé að tilgreina á venjulegum matvælum, sem eru heppileg vegna tiltekinnar næringarþarfar, að þau henti sem slík. Því skal það vera mögulegt að merkja venjuleg matvæli, sem eru heppileg sem hluti af glútenlausu fæði þar eð þau innihalda ekki innihaldsefni sem eru unnin úr korni eða höfnum sem innihalda glúten, með upplýsingum sem gefa til kynna að ekki sé glúten í vörunni. Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu,

<sup>(1)</sup> Stjótið. EBL 186, 30.6.1989, bls. 27.

kynningu og auglýsingu matvæla <sup>(1)</sup> er gerð krafa um að slíkar yfirlýsingar séu ekki villandi fyrir neytendur með því að gefa í skyn að matvælin hafi tiltekna séreiginleika ef öll svipuð matvæli hafa í raun slíka eiginleika.

- 9) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB <sup>(2)</sup> er lagt bann við notkun innihaldsefna sem innihalda glúten við framleiðslu slíkra matvæla. Þess vegna skal bannað að nota hugtökin „afar lítið glúteninnihald“ eða „glútenlaust“ í tengslum við merkingu á slíkum vörum, þar eð samkvæmt þessari reglugerð skal þessi merking notuð til að tilgreina að glúteninnihald sé annars vegar ekki yfir 100 mg/kg og hins vegar ekki yfir 20 mg/kg.

- 10) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn <sup>(3)</sup> er gerð krafa um að tilgreint sé hvort varan sé án glútens eða ekki ef varan er ætluð ungbörnum yngri en sex mánaða. Tilgreint skal að þessar vörur séu án glútens í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

- 11) Codex-staðallinn um matvæli til notkunar í tengslum við sérstakt mataræði einstaklinga með glútenóþol var samþykktur á 31. fundi alþjóðamatvælasráðsins í júlí 2008 <sup>(4)</sup> í því skyni að gera þessu fólki kleift að finna ýmiss konar matvæli á markaðnum sem henta þörfum þeirra og næmi fyrir glúteni. Taka skal viðeigandi tillit til staðalsins í þessari reglugerð.

- 12) Til þess að gera atvinnurekendum kleift að aðlaga framleiðsluferli sitt skal gera ráð fyrir nauðsynlegu aðlögunartímabili við ákvörðun um gildistöku dag númerandi reglugerðar. Þó má setja vörur, sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar þegar við gildistöku hennar, á markað í Bandalaginu frá og með gildistöku degi þessarar reglugerðar.

- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um matvæli önnur en ungbarnablöndur og stoðblöndur sem falla undir tilskipun 2006/141/EB.

2. gr.

#### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „matvæli fyrir fólk með glútenóþol“: matvæli, sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota og eru sérstaklega framleidd, tilreidd og/eða unnin til að uppfylla sérstakar mataræðisþarfir fólks með glútenóþol,
- b) „glúten“: prótínþáttur úr hveiti, rúgi, byggi, höfrum eða víxluðum yrkjum af þeim og afleiðum, sem sumir einstaklingar hafa óþol fyrir og sem er óleysanlegur í vatni og 0,5 M natríumklóríðlausn.
- c) „hveiti“: allar tegundir af ættkvíslinni *Triticum*.

3. gr.

#### Samsetning og merking matvæla fyrir fólk með glútenóþol

1. Matvæli fyrir fólk með glútenóþol, sem eru úr eða innihalda eitt eða fleiri innihaldsefni úr hveiti, rúgi, byggi, höfrum eða víxluðum yrkjum, sem hafa verið sérstaklega unnin til að draga úr glúteni, skulu ekki innihalda meira glúten en 100 mg/kg í matvælunum eins og þau eru seld til lokaneytenda.

2. Við merkingu, kynningu og auglýsingar á vörunum, sem um getur í 1. mgr., skal koma fram hugtakið „afar lítið glúteninnihald“. Þar má koma fram hugtakið „glútenlaust“ ef glúteninnihaldið fer ekki yfir 20 mg/kg í matvælunum, eins og þau eru seld til lokaneytenda.

3. Hafnar í matvælum fyrir fólk með glútenóþol verða að hafa verið sérstaklega framleiddir, tilreiddir og/eða unnir þannig að komið sé í veg fyrir mengun af hveiti, rúgi, byggi eða víxluðum yrkjum af þeim og glúteninnihald slíkra hafra má ekki fara yfir 20 mg/kg.

4. Matvæli fyrir fólk með glútenóþol, sem eru úr eða innihalda eitt eða fleiri innihaldsefni sem koma í stað hveitis, rúgs, byggs, hafra eða víxlaðra yrkja þeirra, skulu ekki innihalda meira en 20 mg/kg af glúteni í matvælunum eins og þau eru seld til lokaneytenda. Við merkingu, kynningu og auglýsingar á þessum vörum skal koma fram hugtakið „glútenlaust“.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 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. Ef í matvælum fyrir fólk með glútenóþol eru bæði innihaldsefni, sem koma í stað hveitis, rúgs, byggs, hafra eða víxlaðra yrkja af þeim og innihaldsefni gerð úr hveiti, rúg, byggi, höfrum eða víxluðum yrkjum af þeim, sem hafa verið sérstaklega unnin til að draga úr glúteninnihaldi, gilda ákvæði 1., 2. og 3. mgr. en ákvæði 4. mgr. gildir ekki.

6. Hugtökin „mjög lítið glúteninnihald“ eða „glútenlaust“ sem um getur í 2. og 4. mgr. skulu koma fram nálægt því heiti sem matvælin eru seld undir.

4. gr.

**Samsetning og merking annarra matvæla sem henta fólki með glútenóþol**

1. Með fyrirvara um iii. lið a-liðar í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2000/13/EB má við merkingu, auglýsingar og kynningu á eftirfarandi matvælum koma fram hugtakið „glútenlaust“ að því tilskildu að glúteninnihaldið fari ekki yfir 20 mg/kg í matvælunum eins og þau eru seld til lokaneytenda:

a) matvæli til venjulegrar neyslu,

b) matvæli til sérstakra, næringarlegra nota sem eru sérstaklega framleidd, unnin eða tilreidd til að uppfylla sérstakar mataræðisþarfir fólks, annarra en þeirra sem eru með glútenóþol en sem eru þrátt fyrir það heppileg, ef samsetning þeirra er þess eðlis, til að uppfylla sérstakar mataræðisþarfir fólks með glútenóþol.

2. Við merkingu, auglýsingar og kynningu á matvælunum, sem um getur í 1. mgr., má hugtakið „afar lítið glúteninnihald“ ekki koma fram.

5. gr.

**Gildistaka og beiting**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Sjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá 1. janúar 2012.

Þó má setja á markað í Bandalaginu matvæli sem uppfylla ákvæði reglugerðarinnar þegar á gildistökudegi hennar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. janúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*