REGOLAMENTO (CE) N. 41/2009 DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2009

relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare [1], in particolare l'articolo 2, paragrafo 3 e l'articolo 4, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 89/398/CEE riguarda i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, sono destinati a rispondere alle esigenze nutrizionali particolari di gruppi specifici della popolazione. Le persone affette da celiachia soffrono di intolleranza permanente al glutine e rappresentano dunque uno dei gruppi specifici della popolazione di cui sopra.

(2) L'industria alimentare ha elaborato una gamma di prodotti presentatati come «senza glutine» o con termini equivalenti. Le differenze tra le disposizioni nazionali riguardo alle condizioni per l'uso di tali designazioni dei prodotti possono ostacolare la libera circolazione dei prodotti stessi e non garantiscono lo stesso elevato livello di protezione per i consumatori. A fini di chiarezza, e per evitare di confondere i consumatori con diversi tipi di designazioni dei prodotti a livello nazionale, è opportuno disciplinare sul piano comunitario le condizioni per l'utilizzo dei termini relativi all'assenza di glutine.

(3) È scientificamente appurato che il frumento (ovvero tutte le specie di Triticum, come il frumento duro, la spelta e il kamut), la segale e l'orzo sono cereali contenenti glutine. Il glutine presente in tali cereali può provocare effetti negativi per la salute delle persone intolleranti al glutine che devono quindi evitare ogni contatto con esso.

(4) L'estrazione del glutine dai cereali che lo contengono presenta notevoli difficoltà tecniche e vincoli economici e rende difficoltosa la fabbricazione di prodotti alimentari totalmente privi di glutine. Per questo motivo numerosi prodotti alimentari presenti sul mercato e destinati a tale particolare obiettivo nutrizionale possono contenere tracce residue di glutine.

(5) La maggior parte, ma non la totalità, delle persone intolleranti al glutine può inserire l'avena nella propria dieta senza effetti negativi per la salute. Si tratta comunque di una questione ancora oggetto di studi e ricerche da parte della comunità scientifica. Uno tra i principali fattori che danno adito a preoccupazione, tuttavia, è l'eventualità che l'avena possa essere contaminata da frumento, segale od orzo durante la raccolta, il trasporto, la conservazione e la lavorazione dei cereali. Pertanto nel quadro dell'etichettatura dei prodotti in questione è opportuno tenere conto del rischio di una contaminazione da glutine nei prodotti contenenti avena.

(6) Alcune persone intolleranti al glutine possono tollerare piccole quantità di glutine, che variano, entro certi limiti, da persona a persona. Per consentire a chiunque di reperire sul mercato una varietà di prodotti alimentari adatti alle proprie esigenze e al proprio livello di sensibilità al glutine occorre garantire la disponibilità di prodotti con diversi livelli ridotti di glutine, sempre entro i limiti suddetti. È però fondamentale che i diversi prodotti siano correttamente etichettati per garantirne un corretto utilizzo da parte delle persone intolleranti al glutine, e che gli Stati membri organizzino campagne d'informazione a riguardo.

(7) L'etichettatura dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, espressamente formulati, elaborati o preparati per soddisfare le esigenze dietetiche delle persone intolleranti al glutine e commercializzati come tali deve recare la menzione «con contenuto di glutine molto basso» o «senza glutine» conformemente alle disposizioni stabilite dal presente regolamento. Tali disposizioni possono essere attuate utilizzando prodotti alimentari espressamente processati per ridurre il tenore di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine e/o prodotti alimentari nei quali gli ingredienti contenenti glutine siano stati sostituiti da altri ingredienti che ne sono naturalmente privi.

(8) L'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 89/398/CEE prevede la possibilità, per i prodotti alimentari di consumo corrente adatti ad un'alimentazione particolare, di menzionare tale proprietà. Di conseguenza occorre autorizzare che un alimento normale, adatto ad essere inserito in una dieta senza glutine in quanto privo di ingredienti derivati da cereali o avena contenenti glutine, possa avere un'etichettatura indicante l'assenza di glutine. La direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del

[1] GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.

20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità [1], stabilisce che tali menzioni non devono indurre in errore il consumatore suggerendo che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando di fatto tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono le stesse caratteristiche.

(9) La direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE [2] vieta l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine nella fabbricazione di tali prodotti alimentari. Pertanto occorre vietare il ricorso alle menzioni «con contenuto di glutine molto basso» o «senza glutine» nell'etichettatura di tali prodotti, poiché a norma del presente regolamento tale etichettatura va utilizzata per indicare un contenuto di glutine non superiore, rispettivamente a 100 mg/kg e 20 mg/kg.

(10) La direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini [3], impone di indicare la presenza o l'assenza di glutine qualora il prodotto sia destinato a bambini di età inferiore a sei mesi. L'assenza di glutine in detti prodotti deve essere indicata conformemente alle disposizioni del presente regolamento.

(11) La norma del Codex sugli alimenti per diete destinate alle persone intolleranti al glutine è stata adottata nel corso della 31ª sessione della commissione del Codex alimentarius nel luglio 2008 [4], al fine di permettere a tali persone di reperire sul mercato una varietà di prodotti alimentari adatti alle loro esigenze ed al proprio grado di sensibilità al glutine. Ai fini del presente regolamento è opportuno tenere adeguatamente conto di detta norma.

(12) Per consentire agli operatori economici di adattare il loro processo di produzione, la data di entrata in vigore del presente regolamento deve tenere conto del periodo di transizione necessario. Tuttavia i prodotti che alla data d'entrata in vigore del presente regolamento sono già conformi alle sue disposizioni possono essere commercializzati nella Comunità a decorrere dalla data d'entrata in vigore del regolamento stesso.

(13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo d'applicazione

Il presente regolamento è applicabile ai prodotti alimentari esclusi gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento contemplati dalla direttiva 2006/141/CE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «prodotti alimentari per persone intolleranti al glutine», gli alimenti destinati a diete particolari specialmente, prodotti, preparati e/o lavorati per soddisfare le esigenze dietetiche specifiche delle persone intolleranti al glutine;

b) «glutine», frazione proteica del frumento, della segale, dell'orzo, dell'avena o delle loro varietà incrociate nonché dei loro derivati, nei confronti della quale alcune persone sono intolleranti, non solubile in acqua in soluzione di cloruro di sodio di 0,5 M;

c) «frumento», tutte le specie di Triticum.

Articolo 3

Composizione ed etichettatura dei prodotti destinati alle persone intolleranti al glutine

1. Il contenuto di glutine dei prodotti alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine, consistenti di ingredienti ricavati da frumento, segale, orzo, avena o da loro varietà incrociate, specialmente lavorati per ridurne il contenuto di glutine, o contenenti uno o più di tali ingredienti, non deve superare 100 mg/kg nei prodotti alimentari quali venduti al consumatore finale.

2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione dei prodotti di cui al paragrafo 1 devono riportare la menzione «con contenuto di glutine molto basso». È ammessa la menzione «senza glutine» se il contenuto di glutine non supera 20 mg/kg nei prodotti alimentari quali venduti al consumatore finale.

3. L'avena contenuta nei prodotti alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine deve essere stata specialmente prodotta, preparata e/o lavorata in modo da evitare una contaminazione da parte del frumento, delle segale, dell'orzo o delle loro varietà incrociate; inoltre, il suo contenuto di glutine non deve superare 20 mg/kg.

4. I prodotti alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine e consistenti di ingredienti che sostituiscono il frumento, la segale, l'orzo, l'avena o le loro varietà crociate, o contenenti uno o più di tali ingredienti, non devono avere un contenuto di glutine superiore a 20 mg/kg nei prodotti alimentari come venduti al consumatore finale. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità di detti prodotti deve contenere la menzione «senza glutine».

[1] GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.
[2] GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.
[3] GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.
[4] http://www.codexalimentarius.NET/download/standards/291/cxs_118e.pdf

5. Qualora prodotti alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine contengano ingredienti che sostituiscono il frumento, la segala, l'orzo, l'avena o le loro varietà incrociate e ingredienti ricavati dal frumento, dalla segala, dall'orzo, dall'avena o dalle loro varietà incrociate, specificatamente lavorati per ridurne il contenuto di glutine, sono applicabili i paragrafi 1, 2 e 3; non è invece applicabile il paragrafo 4.

6. Le menzioni «con contenuto di glutine molto basso» o «senza glutine» di cui ai paragrafi 2 e 4 devono essere indicate accanto alla denominazione di vendita del prodotto.

Articolo 4

Composizione ed etichettatura di altri prodotti adatti alle persone intolleranti al glutine

1. Fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione dei seguenti prodotti alimentari può contenere la menzione «senza glutine» se il contenuto di glutine non supera 20 mg/kg nei prodotti alimentari come venduti al consumatore finale:

a) prodotti alimentari di consumo corrente;

b) prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, specialmente formulati, lavorati o preparati per esigenze dietetiche specifiche diverse da quelle delle persone intolleranti al glutine, che sono però comunque adatti, in virtù della loro composizione, alle esigenze dietetiche particolari delle persone intolleranti al glutine.

2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione dei prodotti alimentari di cui al paragrafo 1 non devono contenere la menzione «con contenuto di glutine molto basso».

Articolo 5

Entrata in vigore ed applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2012.

I prodotti alimentari che al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento sono già conformi alle disposizioni del regolamento stesso possono tuttavia essere commercializzati all'interno della Comunità.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 gennaio 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione