



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.7.2003
KOM(2003) 424 endelig

2003/0165 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. INDLEDNING

1. Det Europæiske Fællesskab har vedtaget detaljerede bestemmelser om mærkning¹ og næringsdeklaration² af fødevarer. Hvad angår anprisninger findes der den grundregel, at anprisninger ikke må vildlede forbrugerne. Endvidere er det i henhold til artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 2000/13/EF forbudt at tillægge en fødevarer egenskaber vedrørende forebyggelse, behandling og helbredelse. Hvis disse generelle bestemmelser blev håndhævet ordentligt, ville man i høj grad kunne imødegå misbrug på dette område. Medlemsstaterne og interesserede parter har imidlertid peget på, at disse generelle principper kan fortolkes forskelligt, og at de derfor ikke er tilstrækkelige i forhold til bestemte anprisninger. EF-Domstolen har for nylig i sag C-221/00, Østrig mod Kommissionen, fortolket det eksisterende mærkningsdirektiv således, at alle sundhedsanprisninger vedrørende sygdomme hos mennesker er forbudt. I lyset af de teknologiske landvindinger i fødevaresektoren og ønsker fra såvel forbrugere som erhvervslivet foreslås det, at der indføres en ny retlig ramme for anvendelsen af anprisninger. Med den foreslåede forordning bliver sundhedsanprisninger tilladt på strenge betingelser efter en uafhængig videnskabelig vurdering og en EF-godkendelse.
2. Som følge af de mange anprisninger og deres forskelligartethed på mærkningen af fødevarer, og da der ikke findes specifikke bestemmelser på EU-plan, har nogle medlemsstater indført lovgivning og andre foranstaltninger for at regulere anvendelsen af anprisninger. Dette har resulteret i forskelligartede fremgangsmåder og mange diskrepanser både hvad angår definition af de anvendte udtryk og hvad angår betingelserne for anvendelse af anprisninger. Sådanne diskrepanser kan hæmme indsatsen for at sikre et højt niveau for forbrugerbeskyttelse og folkesundhedsbeskyttelse, og de kan udgøre hindringer for fødevarers frie bevægelighed og for et velfungerende indre marked. Derfor slås der til lyd for en harmonisering på EU-plan af bestemmelserne om anprisninger.
3. I hvidbogen om fødevarer sikkerhed angav Kommissionen, at den ville overveje, om der burde indføres særlige bestemmelser i EU-lovgivningen om "ernæringsmæssige påstande" (f.eks. påstande om, der findes, ikke findes eller eventuelt findes en given mængde af et næringsmiddel i et fødevarerprodukt, eller at dets værdi er så og så meget i forhold til lignende fødevarerprodukter) og "funktionelle påstande" (f.eks. påstande om, at et næringsmiddel har en positiv virkning på visse normale kropsfunktioner). [Punkt 101, foranstaltning nr. 65].
4. For at indhente kommentarer og forslag vedrørende sådanne anprisninger udarbejdede Kommissionens tjenestegrene et debatoplæg (SANCO/1341/2001), der blev offentliggjort på Kommissionens websted i maj 2001. I oplægget pegede man på de spørgsmål, der skulle tages stilling til i kommende lovgivning, og man efterlyste kommentarer. Med hensyn til sundhedsanprisninger bebudede man i debatoplægget en særskilt drøftelse på et senere tidspunkt.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29).

² Rådets direktiv 90/496/EØF om næringsdeklaration af levnedsmidler (EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40).

5. Kommissionens tjenestegrene fik kommentarer fra over 90 interessenter, som ligeledes er blevet offentliggjort på webstedet. Nogle af medlemsstaterne og mange af interessenterne, herunder forbrugere og erhvervsliv, beklagede, at dokumentet ikke omhandlede de såkaldte sundhedsanprisninger, og anmodede om, at alle typer anprisninger bliver omfattet af EU-regler, da der allerede findes "sundhedsanprisninger" på markedet, og de er problematiske. Som reaktion på kommentarerne har Kommissionen udarbejdet dette forslag, der går ud på at definere og opstille betingelser for ernærings- og sundhedsanprisninger i én samlet retsakt.
6. Forslaget har følgende hovedformål:
 - at opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, ved at der gives frivillige oplysninger som supplement til de i henhold til EU-reglerne obligatoriske oplysninger
 - at forbedre varernes frie bevægelighed i det indre marked
 - at øge retssikkerheden for erhvervslivet
 - at sikre fair konkurrence i fødevarerektoren
 - at fremme og beskytte innovation i fødevarerektoren.
7. Forslaget vedrører ernærings- og sundhedsanprisninger, der anvendes i mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer. Kun ernærings- og sundhedsanprisninger, som er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning, tillades i mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet, og som leveres uden videre forarbejdning til den endelige forbruger.

2. BAGGRUND

8. I takt med at fødevarereproduktionen bliver mere og mere kompleks, bliver forbrugerne mere og mere interesserede i de oplysninger, der fremgår af mærkningen. De er også blevet mere interesserede i deres kost og dens sammenhæng med helbredet og mere generelt i sammensætningen af de fødevarer, de vælger. Derfor er det vigtigt, at oplysninger om fødevarer og deres næringsværdi, der fremgår af mærkningen, og som anvendes i præsentationen og markedsføringen af og reklamer for fødevarerne, er klare, nøjagtige og meningsfulde.
9. Fødevarerbranchen har reageret på forbrugernes stigende interesser for ernæringsspørgsmål med næringsdeklaration på mange fødevarer og ved at understrege produktets næringsværdi ved hjælp af anprisninger i mærkning, præsentation og reklame. Efter nogles mening er denne udvikling positiv, fordi forbrugerne får relevante oplysninger. Samtidig kan anprisninger anvendes som et markedsføringsredskab.
10. På internationalt plan vedtog Codex Alimentarius i 1979 almindelige retningslinjer for anprisninger (General Guidelines on Claims), som blev revideret i 1991. Disse almindelige retningslinjer bygger på følgende to principper: For det første bør ingen fødevarer beskrives eller præsenteres på en måde, der er usand, forkert eller vildledende, eller som på nogen måde kan forventes at give et fejlagtigt indtryk af

deres egenskaber. For det andet bør den, der markedsfører fødevaren, kunne begrunde anprisningen. I de almindelige retningslinjer beskrives endvidere, hvilke fødeveareanpriser der bør forbydes, f.eks. anpriser, der ikke kan dokumenteres, anpriser, der antyder, at en afbalanceret kost og almindelige fødevarer ikke kan give tilstrækkelige mængder af alle næringsstoffer, samt anpriser, der går ud på, at en fødevarer kan anvendes til forebyggelse, behandling eller helbredelse af en sygdom hos mennesker.

11. Mere specifikt vedtog Codex Alimentarius retningslinjer for anvendelse af ernæringsanpriser (Guidelines for the Use of Nutrition Claims). Disse retningslinjer indeholder definitioner af "nutrient content claim" (f.eks. fedtfattig, calciumkilde), "comparative claim" (f.eks. fedtfattig, forøget calciumindhold) og "nutrient function claim" (f.eks. calcium er med til at opbygge stærke knogler og tænder) samt betingelserne for disse anpriser. Oprindeligt omfattede retningslinjerne også sundhedsanpriser, men drøftelserne om denne type anpriser viste sig at være meget mere vanskelige og kontroversielle, og det var først i maj 2003, at man i Codex Committee on Food Labelling (CCFL) blev enige om definitioner af og betingelser for sundhedsanpriser, som forventes færdigudarbejdet og vedtaget senere på året.

3. SÆRLIGE ELEMENTER I FORSLAGET

12. Foruden definitionen af "næringsstoffer", der omfatter energiværdien og de "traditionelle" næringsstoffer (protein, kulhydrat, fedt, fibre, natrium, vitaminer og mineraler), foreslås det, at teksten også skal omfatte "andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning" (f.eks. antioxidanter og probiotiske bakterier). Der anvendes allerede mange anpriser vedrørende disse "andre stoffer" for mange produkter på EU-markedet. Hvis man ikke medtog disse "andre stoffer", ville det indebære, at anpriser heraf ikke ville være omfattet af nogen lovgivning eller ville være reguleret af forskelligartede nationale bestemmelser, der evt. ville hæmme varernes frie bevægelighed, og som måske ikke ville sikre et ensartet og højt forbrugerbeskyttelsesniveau i hele EU.
13. Visse forbrugerorganisationer i EU er af den opfattelse, at det ikke bør være tilladt at anprise produkter, som ikke har en "ønskelig" ernæringsprofil, såsom slik, snacks med et højt salt- og fedtindhold samt kiks og kager med et højt fedt- og sukkerindhold. F.eks. bør anprisen "fedtfattig" kun tillades, hvis produktet ikke indeholder store mængder sukker eller salt, og anprisen "højt calciumindhold" bør ikke anvendes for produkter med et højt fedtindhold. Denne type fødevarer ville efter deres opfattelse blive mere tillokkende som følge af mærkningen og reklamerne, og forbruget af dem ville stige blandt mange forbrugere, som i dag har et moderat forbrug af dem. Organisationerne mener, at dette ville have en mere umiddelbar negativ indvirkning på kostvanerne i visse særligt sårbare befolkningsgrupper såsom blandt børn og unge. Nogle af medlemsstaterne har også denne holdning.
14. Sådanne begrænsninger ville bygge på forståelige bekymringer og væsentlige argumenter, men imod dem taler en række argumenter af videnskabelig og politisk art. Tanken om at forbyde anpriser af visse fødevarer på grundlag af disses "ernæringsprofil" er i strid med det grundlæggende princip inden for ernæring om, at der ikke findes "gode" og "dårlige" fødevarer, men derimod "gode" og "dårlige"

kostvaner. I overensstemmelse med denne tankegang anbefales det fra et ernæringsmæssigt synspunkt absolut, at man vælger sine fødevarer med omhu og modererer sit forbrug af visse produkter, men det accepteres, at alle typer fødevarer kan indgå som en del af en varieret kost set over en længere periode, når blot de indtages med passende hyppighed og i passende mængder. Selv om der ikke er tale om et videnskabeligt argument, bør det tages i betragtning i denne forbindelse. Anpriste fødevarer præsenteres af fødevarevirksomhederne som produkter, der har gavnlige virkninger, dvs. som "gode" eller "bedre" produkter. Forbrugerne opfatter dem, under påvirkning af pr-kampagner, således. En sådan eventuel fejlagtig opfattelse bør undgås ved at forebygge de negative virkninger nævnt i punkt 13. Der bør derfor være visse begrænsninger i anvendelsen af anprisninger af fødevarer ud fra deres ernæringsprofil. Samlet fedtindhold, mættede fedtsyrer, transfedtsyrer, sukker, natrium eller salt (i varierende mængder) angives ofte som kriterier for produktets "ernæringsprofil". Den videnskabelige forskning har påvist en sammenhæng mellem højt indtag af sådanne næringsstoffer og bestemte kroniske sygdomme, f.eks. hjerte-kar-sygdomme, diabetes, flere kræfttyper, fedme, osteoporose og tandsygdomme. Mere komplicerede metoder med langt flere parametre er muligvis ved at blive undersøgt. I øjeblikket er alle de mange forslag imidlertid langt fra at kunne skabe den nødvendige enighed. Sådanne kriterier og relevante undtagelser, der bør gælde i EU, bør derfor vedtages efter omhyggelig og hensigtsmæssig behandling af spørgsmålet, men dog inden alt for længe.

15. I Rådets konklusioner af 5. juni 2001 om en fællesskabsstrategi til mindskelse af alkoholrelaterede skader³ understreges det, at alkohol er en af de vigtigste sundhedsdeterminanter i Det Europæiske Fællesskab, og at videnskabelige undersøgelser klart har vist, at et stort alkoholforbrug i befolkningen i væsentlig grad øger risikoen for alkoholrelaterede sygdomme og den generelle dødelighed. Den måde, alkoholholdige drikkevarer er udformet og markedsføres på, så de navnlig appellerer til børn og unge, vækker også bekymring. Denne bekymring blev også understreget i Rådets henstilling af 5. juni 2001 om unge menneskers, især børns og helt unges alkoholforbrug⁴. Der bør derfor indføres forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger af alkoholholdige drikkevarer, og der bør om fornødent træffes afgørelser efter komitéproceduren om andre fødevarer eller fødevarekategorier, som man ifølge de aktuelle kostråd ikke bør fremme indtaget af.
16. På denne baggrund og i lyset af det positive image, som fødevarer med ernærings- og/eller sundhedsanprisninger har, kan oplysningerne til forbrugerne om produktets ernæringsprofil forbedres via mærkningen. Næringsdeklaration bør derfor gøres obligatorisk for alle fødevarer med ernærings- og/eller sundhedsanprisninger. Alle sundhedsanprisninger bør samtidig være udtømmende, således at de giver et bedre samlet billede af den pågældende fødevare. Specifikke påmindelser om betydningen af en varieret kost vil samtidig kunne bidrage til at opfriske og øge forbrugernes viden om dette spørgsmål. Desuden bør indsatsen for at uddanne og informere forbrugerne om ernæringsspørgsmål og betydningen af gode kostvaner for helbredet og sundhed generelt opretholdes og, hvor det er muligt, styrkes.
17. Et vigtigt element er den måde, anprisninger af fødevarer i praksis kommunikeres og præsenteres på. Det fremføres ofte, at forbrugerne ikke altid helt forstår

³ EFT C 175 af 20.6.2001, s. 1.

⁴ EFT L 161 af 16.6.2001, s. 38.

oplysningerne på fødevarer. Man bør derfor nøje overveje, hvordan oplysningerne skal gives. En anprisning, der ikke forstås, er fuldstændig ubrugelig, og en anprisning, der misforstås, kan endda være vildledende. Det er af afgørende betydning, at forbrugerne forstår anprisninger, og man har drøftet den "repræsentative" forbruger eller "gennemsnitsforbrugeren", som anprisningerne skal kunne forstås af. Udtrykket "gennemsnitforbruger", som anvendes i forslaget er allerede blevet anvendt i EF-Domstolen i en række sager (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96, C-303/97). Den faktiske formulering, logoer og illustrationer, der anvendes til at fremsætte eller underforstå en anprisning, og produktanbefalinger har alle stor betydning for, hvordan anprisninger opfattes og forstås af forbrugerne.

18. Nogle anprisninger kan være vildledende som følge af den måde, de er formuleret på, også selv om de er faktisk sande. F.eks. kan en anprisning, ifølge hvilken et produkt er "90 % fedtfrit", udmærket være sand, men den antyder, at produktet har et lavt fedtindhold, mens det faktisk indeholder 10 % fedt, hvilket for de fleste produkter ikke er et lavt fedtindhold. Consumers' Association (UK)⁵ gennemførte i april 2000 en undersøgelse, der viste, at de fleste mennesker ikke kunne sige, hvad der var sundest, når de skulle vælge mellem et "fedtfattigt" produkt, et "fedtreduceret" produkt og et "90 % fedtfrit" produkt. Over halvdelen af dem mente, at det produkt, der var "90 % fedtfrit" indeholdt mindst fedt, mens det i virkeligheden var det, der indeholdt mest. Derfor foreslås det at forbyde anvendelse af sådanne anprisninger. Der findes også sande, men højt specialiserede anprisninger, f.eks. "folat kan bidrage til at normalisere plasmahomocystinniveauet". Denne anprisning kan meget vel være sand, og produktet kan indeholde biotilgængeligt folat i mængder, der er tilstrækkeligt til at opnå en anpriste virkning, men næsten ingen kan forstå anprisningen. Det bør derfor sikre, at der ikke anvendes komplicerede, specialiserede anprisninger, som det viser sig er uforståelige for forbrugerne.
19. Der findes allerede mange anprisninger på markedet, der henviser til generelle, uspecifikke positive virkninger og generelt velvære, f.eks. "fremragende for organismen", "styrker kroppens modstandskraft", "hjælper kroppen med at modstå stress", "rensner organismen", "fremmer velvære", "bringer stofskiftet i ligevægt", "bidrager til, at kroppen fortsat er veltilpas", "bevarer ungdommen" osv., som alle findes på fødevarer, der for øjeblikket sælges i EU. Ikke alene er sådanne anprisninger vage og ofte uden mening, men de lader sig heller ikke efterprøve. De bør derfor ikke tillades.
20. Der er mange andre faktorer end de rent kostrelaterede, der kan påvirke psykologiske og adfærdsmæssige funktioner. Det er således en meget kompleks sag at fremsætte udsagn om disse funktioner, og det er vanskeligt at få udtrykt et komplet, sandt og meningsfuldt budskab i en kort anprisning, der skal anvendes i mærkningen af og reklamer for fødevarer. Der findes i dag mange eksempler på misbrug af sådanne anprisninger, og udtryk som "intellekt-vitaminer" til gavn for "god hukommelse og koncentrationsevne" og for "bedre eksamensresultater" kan let forvirre eller vildlede forbrugerne. Derfor bør sådanne anprisninger ikke tillades.
21. Kommissionens direktiv 96/8/EF om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab⁶ foreskriver, at mærkning eller emballage af de

⁵ "Which", april 2000, Consumers' Association (UK).

⁶ EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

produkter, som direktivet omfatter, og som er specifikt udformet med henblik på vægtkontrol, eller reklame for disse, ikke må indeholde nogen angivelse af hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse, ej heller nogen omtale af nedsat sultfølelse eller øget mæthedsfornemmelse. Et stigende antal fødevarer, der ikke er specifikt udformet med henblik på vægtkontrol, markedsføres med anvendelse af sådanne angivelser og henvisninger til produktets evne til at reducere kostens energiindhold, f.eks. "halverer/reducerer indtaget af kalorier", samt mange henvisninger til antageligt slankende egenskaber. Sådanne henvisninger bør derfor ligeledes forbydes for alle fødevarers vedkommende.

3.1. ERNÆRINGSANPRISNINGER

22. For at forbrugere og erhvervsliv kan have klare rammer for anvendelsen af ernæringsanprisninger, bør der fastsættes klare og enkle regler. På internationalt plan har Codex Alimentarius udarbejdet retningslinjer for de mest udbredte anprisninger (f.eks. "lavt indhold af ...", "højt indhold af ...", "light" osv.). I nogle medlemsstater findes der lignende kriterier. I bilaget til forslaget findes en liste over ernæringsanprisninger og de særlige betingelser for anvendelse heraf. I bilaget tages der hensyn til eksisterende bestemmelse i visse medlemsstater, til retningslinjerne fra Codex Alimentarius og til visse EU-bestemmelser. For at bilaget kan revideres og tilpasses hurtigt, når det er nødvendigt, bør ændringer af bilaget vedtages efter komitéproceduren (artikel 23).
23. Muligheden for at anvende anprisningen "fedtfattig" i forbindelse med smørbare fedtstoffer, jf. forordning (EF) nr. 2991/94, tilpasses snarest belejligt til bestemmelser i nærværende forordning.
24. Ved sammenlignende anprisninger, f.eks. "forhøjet indhold af ..." eller "reduceret indhold af ...", spørger man sig "i forhold til hvad?". Det er derfor nødvendigt, at de produkter, der sammenlignes, identificeres klart over for den endelige forbruger. Sammenligningen skal foretages mellem fødevarer tilhørende samme kategori og under inddragelse af en række fødevarer i den kategori og af andre varemærker. Forskellen i mængden af et næringsstof og/eller energiværdien bør anføres, og sammenligningen bør vedrøre samme fødevaremængde. Disse bestemmelser anses for nødvendige for at undgå, at der gives et skævt billede.

3.2. SUNDHEDSANPRISNINGER

25. Der findes en række anprisninger, der almindeligvis under et kaldes "sundhedsanprisninger". De beskriver sammenhængen mellem en fødevarekategori eller en fødevare eller en bestanddel heraf og sundhed.
26. Ifølge direktiv 2000/13/EØF om mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer at anføre, at en given fødevare kan forebygge, behandle eller helbrede sygdomme hos mennesker, eller at henvise til sådanne egenskaber. Endvidere foreskriver direktivet, at der skal fastsættes en liste over de sådanne anprisninger, hvis anvendelse under alle forhold bør forbydes eller begrænses. EF-Domstolen har desuden for nylig (sag C-221/00) fortolket det eksisterende direktiv således, at alle sundhedsanprisninger vedrørende sygdomme hos mennesker er forbudt. Man må dog overveje, om dette totalforbud fortsat er tidssvarende i forhold til udviklingen inden for forskning, videnskab og fødevareteknologi samt til forbrugernes forventninger. I dette forslag til forordning om anvendelse af anprisninger bibeholdes forbuddet mod

anprisninger, der henviser til forebyggelse, behandling eller helbredelse af en sygdom hos mennesker, men der sondres mellem "forebyggelse" og "reduceret risiko for sygdom", og der indføres en fravigelse. Det erkendes således, at kost og bestemte fødevarer i høj grad kan bidrage til, at sundhed understøttes og bevares, og det erkendes, at kost og bestemte fødevarer kan have betydning for styring af visse sygdomsrisikofaktorer.

27. Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning fra marts 1998 om grønbogen om generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning⁷ Kommissionen til at fremsætte forslag til retsforskrifter om anprisninger af fødevarer for at sikre, at "angivelser om sundhedsfremme, "Healthclaims", kun tillades, hvis de er kontrolleret og bekræftet af en uafhængig unionsinstitution". Parlamentet opfordrede desuden Kommissionen til også fremover at forbyde anprisninger, ifølge hvilke en fødevarer er egnet til behandling, helbredelse eller forebyggelse af sygdomme; derimod skulle angivelser om reduktion af risikoen for sygdomme være tilladt, "hvis de er baseret på tilstrækkelig og anerkendt videnskabelig viden, og hvis de er kontrolleret og bekræftet af en uafhængig unionsinstitution". Europa-Parlamentet opfordrede endvidere i sin beslutning fra juni 2001 om hvidbogen om fødevareresikkerhed⁸ Kommissionen til at tage fat på spørgsmålet om "påstande om bedre funktion og begrænsning af risikoen for sygdom" og at betragte det som målområde for prioriterede lovgivningsforanstaltninger. I dette forslag omfatter sundhedsanprisninger nævnte undergrupper af anprisning, således som Parlamentet ønsker det, samt anprisninger, der beskriver et næringsstofs eller et andet stofs veldokumenterede og alment anerkendte betydning for vækst, udvikling og kroppens normale funktioner. Det er vigtigt at have for øje, at en afbalanceret og varieret kost er en forudsætning for sundhed og enkeltprodukters betydning skal ses i forhold til kosten som helhed, og at kosten som bekendt kun er én af mange faktorer, der har betydning for, at visse sygdomme opstår hos mennesker. Andre faktorer, f.eks. alder, genetisk disposition, omfanget af fysisk aktivitet, tobak (og andre rusgifte/medicin), miljøeksponering og stress, kan alle have betydning for, at visse sygdomme opstår hos mennesker. Der kræves derfor klare og reelle angivelser på mærkning af fødevarer med sundhedsanprisninger, navnlig anprisninger vedrørende reduktion af risikoen for sygdom hos mennesker.
28. En undersøgelse⁹ fra USA i 1997 af fødevarerindkøb viste, at forbrugerne var mindre tilbøjelige til at læse næringsdeklarationen, når der var en sundhedsanprisning på emballagen. Dertil kommer, at forbrugerne tilskrev fødevaren andre sundhedsrelaterede fordele end de anpriste. Det konkluderedes i undersøgelsen, at resultaterne rejste tvivl om den antagelse, at sundhedsanprisninger kunne hjælpe forbrugeren til at vælge en sund kost. Mange ville fremføre, at der er stor risiko for, at sundhedsanprisninger ikke er lette at forstå og anvende korrekt, således at forbrugeren dermed ikke får det ønskede resultat. Der er således en stor risiko for, at sundhedsanprisninger vil forvirre og vildlede forbrugerne og ikke vil hjælpe dem til at vælge en sund kost, ikke ville forbedre kost- og ernæringsoplysningerne og ikke vil bidrage til at fremme ernæringspolitiske mål. Det var også det, der var

⁷ EFT C 104 af 6.4.1998, s. 60.

⁸ EFT C 197 af 12.7.2001, s. 203.

⁹ Levy et al.: Consumer Impacts of Health Claims. An experimental study, januar 1997.

konklusionen i en nyligt offentliggjort rapport fra Nordisk Ministerråd¹⁰ om evaluering af sundhedsanprisninger fra et ernæringsperspektiv. Det konkluderes dog også i rapporten, at der bør være konsekvente regler for sundhedsanprisninger, for at anprisningerne kan fremme ernæringspolitiske mål, være sande, have et videnskabeligt grundlag, være klare og pålidelige samt hjælpe forbrugerne til at vælge en sund kost. Det er det, som dette forslag tager sigte på.

29. Sundhedsanprisninger bør derfor først tillades anvendt i mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer på EF-markedet, efter at der er gennemført en videnskabelig vurdering af den højest mulige standard. For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af sådanne anprisninger, bør Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) (i det følgende benævnt "autoriteten") gennemføre sådanne vurderinger. Det bør i den forbindelse nævnes, at Europa-Kommissionen har ydet tilskud til værdifulde projekter såsom Concerted Action PASSCLAIM, der har til formål at opstille principper for at vurdere det videnskabelige grundlag for sundhedsanprisninger, og at dette omfattende arbejde bør tages i betragtning, når anprisninger vurderes. Som nævnt er den måde, hvorpå anprisninger kommunikerer til den endelige forbruger, et meget vigtigt element. For at sikre, at sundhedsanprisninger er sande, klare og pålidelige, bør der derfor i autoritetens udtalelse og i den efterfølgende godkendelsesprocedure også tages hensyn til, hvordan de anprisninger, der er til vurdering, er formuleret. Den videnskabelige vurdering bør følges op af en kommissionsbeslutning, der vedtages efter forskriftsproceduren. Godkendelsesproceduren i forordningsforslaget er kort fortalt som følger:

- Ansøgeren sender en ansøgning til autoriteten.
- Autoriteten udtaler sig inden 3 måneder.
- Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren og offentliggør udtalelsen. Offentligheden kan fremsætte kommentarer over for Kommissionen.
- Kommissionen udarbejder inden 3 måneder efter, at den har modtaget autoritetens udtalelse, et udkast til beslutning.
- Kommissionen giver ansøgeren meddelelse om den endelige beslutning. Den endelige beslutning offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.
- Et resumé af den endelige beslutning optages også i "registret".

De 3 måneder, Kommissionen har til at udarbejde et udkast til beslutning, er det maksimale tidsrum, den har til dette arbejde. I praksis bør den gennemsnitsperiode, der reelt er behov for, være lavere. Evalueringen af anvendelsen af forordningen, jf. artikel 25 i forslaget, giver lejlighed til, at netop dette spørgsmål tages op til fornyet behandling.

30. Sundhedsanprisninger, der på grundlag af mangeårig, ukontroversiel videnskabelig viden beskriver et næringsstofs eller andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens normale fysiologiske funktioner, skal omfattes af en anden slags vurdering

¹⁰ Evaluation of health claims from a nutritional perspective, TemaNord 2001: 537, Ministerrådet, København 2001.

og forudgående godkendelse, inden de kan anvendes i mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer. Det foreslås derfor, at der vedtages en liste over tilladte anprisninger, der beskriver et næringsstofs eller andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens normale fysiologiske funktioner, efter udtalelse fra autoriteten. Udarbejdelsen og vedtagelsen af denne liste over sundhedsanprisninger skal ske, inden der er gået 3 år. Indtil da er det imidlertid nødvendigt at give mulighed for, at nationale myndigheder kan anvende beskyttelsesforanstaltninger for at kontrollere den videnskabelige dokumentation for sådanne anprisninger og/eller deres overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning og, om fornødent, for midlertidigt at suspendere anvendelsen af sådanne anprisninger og lade sagen behandle på EU-plan. Det nyttige arbejde, der er kommet til udtryk i Consensus Document on Scientific Concepts of Functional Foods in Europe, der er udarbejdet som led i Kommissionens Concerted Action on Functional Food Science in Europe (FUFOSE), skal tages i betragtning ved udarbejdelsen af listen.

31. Af klarhedshensyn og for at undgå gentagne ansøgninger vedrørende anprisninger, der allerede er vurderet, og for sundhedsanprisninger, der er blevet behandlet via EU-proceduren, skal der oprettes et regelmæssigt ajourført register over sådanne anprisninger.
32. Forslaget har ingen budgetmæssige konsekvenser for Kommissionen.
 - Nævnte register oprettes i form af en sektion af GD SANCO's websted ved anvendelse af eksisterende budget- og personaleressourcer.
 - Det forskriftsudvalg, der nævnes i artikel 23, er Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002. Beslutninger i medfør af den foreslåede forordning vil blive behandlet i komitéens undergruppe vedrørende generel fødevarelovgivning, der nu mødes 6 gange om året. Gennemførelsen af forslag indebærer ikke, at undergruppen skal holde flere møder.
 - Forvaltningen af de EU-procedurer, der skal gennemføres i henhold til forslaget, forudsætter ikke mere personale, da det nuværende antal traktatbrudsprocedurer forventes nedbragt betydeligt.

4. KONKLUSION

33. De foreslåede regler ville bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed samt fremme beskyttelsen af forbrugernes interesser ved at sikre, at fødevarer med ernærings- og sundhedsanprisninger mærkes og markedsføres på en fyldestgørende og tydelig måde, således at forbrugerne har mulighed for at træffe informerede valg. De ville dermed være i tråd med de generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, jf. artikel 5-8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002¹¹, som blev vedtaget for nylig, samt med traktatens artikel 153. Samtidig ville der med de foreslåede regler blive taget hensyn til vigtigheden for fødevarebranchen af at operere inden for lovgivningsmæssige

¹¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

rammer, som gør det muligt for virksomhederne at være nyskabende og at forblive konkurrencedygtige både på fællesskabsplan og på internationalt niveau.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹²,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹³,

efter proceduren i traktatens artikel 251¹⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Fællesskabet indeholder mærkningen af og reklamerne for fødevarer i et stigende antal tilfælde ernærings- og sundhedsanprisninger. For at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg er det nødvendigt, at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende mærkning.
- (2) Forskelle mellem nationale bestemmelser om sådanne anprisninger kan hindre den frie bevægelighed for fødevarer og skabe ulige konkurrencevilkår. De har således direkte betydning for, hvordan det indre marked fungerer. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsregler for anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler¹⁵, ændret ved Kommissionens direktiv 2001/101/EF¹⁶, indeholder generelle mærkningsbestemmelser. Direktiv 2000/13/EF indeholder et generelt forbud mod at vildlede køberen eller at tillægge levnedsmidlerne medicinske egenskaber. Denne forordning bør supplere de generelle principper i direktiv 2000/13/EF og indeholde særlige bestemmelser om anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, der er bestemt til at blive leveret uden videre forarbejdning til forbrugeren.
- (4) På internationalt plan vedtog Codex Alimentarius i 1991 almindelige retningslinjer for anprisninger (General Guidelines on Claims) og i 1997 retningslinjer for anvendelse af ernæringsanprisninger (Guidelines for the Use of Nutrition Claims). Codex

¹² EUT C af, s. .

¹³ EUT C af, s. .

¹⁴ EUT C af, s. .

¹⁵ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

¹⁶ EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19.

Alimentarius-Kommissionen vedtager inden længe en ændring af sidstnævnte retningslinjer. Ændringen går ud på, at retningslinjerne fra 1997 også skal omfatte sundhedsanprisninger. Der tages behørigt hensyn til definitionerne i retningslinjerne fra Codex Alimentarius.

- (5) Der findes en lang række næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssige eller fysiologiske virkninger, som kan forekomme i en fødevare og gøres til genstand for en anprisning. De almindelige principper, der skal gælde for alle anprisninger af fødevarer, bør derfor fastsættes med henblik på at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, at give forbrugeren de fornødne oplysninger til, at forbrugeren kan foretage sit valg med fuldt kendskab til produktet, og at skabe lige konkurrencevilkår for fødevarebranchen.
- (6) Fødevarer, der promoveres med anprisninger, kan af forbrugerne opfattes som havende ernæringsmæssige, fysiologiske eller andre sundhedsmæssige fordele i forhold til andre produkter uden sådanne tilsatte næringsstoffer. Dette kan tilskynde forbrugere til at foretage valg, der direkte påvirker deres samlede indtag af enkelt næringsstoffer eller andre stoffer på en måde, der er i modstrid med den videnskabelige rådgivning. For at imødegå sådanne eventuelle uønskede virkninger bør der indføres nogle restriktioner for produkter med anprisninger. I denne forbindelse er faktorer som forekomst af bestemte stoffer, f.eks. produktets alkoholindhold, eller produktets ernæringsprofil relevante kriterier for fastlæggelse af, om produktet kan være omfattet af anprisninger.
- (7) Ved opstillingen af en ernæringsprofil kan der tages hensyn til indholdet af forskellige næringsstoffer og stoffer med ernæringsmæssige- eller fysiologiske virkninger, navnlig stoffer som fedt, mættet fedt, transfedtsyrer, salt/natrium og sukkerarter, som ifølge anbefalingerne ikke bør indgå med for store indtag i kosten som helhed, og stoffer som fler- og enkeltumættet fedt, andre kulhydrater end sukker, vitaminer, mineraler, proteiner og fibre. Ved fastlæggelse af ernæringsprofilerne skal der tages hensyn til de forskellige fødevarekategorier og de pågældende fødevarers position og rolle i den samlede kost. Det kan være nødvendigt at give dispensation fra at overholde fastsatte ernæringsprofiler for visse fødevarer eller fødevarekategorier afhængigt af deres rolle og betydning i befolkningens kost. Dette arbejde er komplekst og teknisk, og det bør overlades til Kommissionen at vedtage de relevante foranstaltninger.
- (8) I nogle medlemsstater anvendes der for øjeblikket en lang række forskellige anprisninger i mærkningen af og reklamerne for fødevarer vedrørende stoffer, hvis gavnlige virkning ikke er dokumenteret, eller som der for øjeblikket ikke er tilstrækkelig videnskabelig enighed om. Det er nødvendigt at sikre, at det er dokumenteret, at de stoffer, der er omfattet af en anprisning, har en gavnlig ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.
- (9) For at sikre, at anprisningerne er sande, er det nødvendigt, at det stof, anprisningen vedrører, forekommer i det færdige produkt i tilstrækkelige mængder, eller at stoffet ikke forekommer eller kun forekommer i passende reducerede mængder, så det kan have den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning. Stoffet bør foreligge i en form, som kroppen kan optage. Desuden bør en mængde af fødevaren, som med rimelighed må antages at blive indtaget, indeholde en betydelig mængde af stoffet, som har den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning.

- (10) Det er vigtigt, at anprisninger af fødevarer kan forstås af gennemsnitsforbrugeren.
- (11) Det er først og fremmest videnskabelig dokumentation, der skal tages i betragtning ved anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger, og fødevarevirksomhedsledere, der anvender anprisninger, bør begrunde dem.
- (12) På grund af det positive image, som fødevarer med ernærings- og sundhedsanprisninger har, og den potentielle indvirkning, sådanne fødevarer kan have på kostvaner og på det samlede indtag af næringsstoffer, bør det være muligt for forbrugeren at vurdere deres overordnede ernæringskvalitet. Derfor bør næringsdeklaration være obligatorisk og fyldestgørende for alle fødevarer med sundhedsanprisninger.
- (13) Der bør endvidere udarbejdes en liste over tilladte ernæringsanprisninger og de særlige betingelser for anvendelse heraf baseret på de betingelser for anvendelse af sådanne anprisninger, der er aftalt på nationalt eller internationalt plan og fastsat i EU-retten. Listen bør opdateres regelmæssigt. For sammenlignende anprisninger er det desuden nødvendigt, at de produkter, der sammenlignes, identificeres klart over for den endelige forbruger.
- (14) Sundhedsanprisninger bør først tillades anvendt på EF-markedet, efter at der er gennemført en videnskabelig vurdering af den højest mulige standard. For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af sådanne anprisninger, bør Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet gennemføre sådanne vurderinger.
- (15) Der er mange andre faktorer end de rent kostrelaterede, der kan påvirke psykologiske og adfærdsmæssige funktioner. Det er således en meget kompleks sag at fremsætte udsagn om disse funktioner, og det er vanskeligt at få udtrykt et komplet, sandt og meningsfuldt budskab i en kort anprisning, der skal anvendes i mærkningen af og reklamer for fødevarer. Det er derfor hensigtsmæssigt at forbyde anvendelse af psykologiske og adfærdsmæssige anprisninger.
- (16) Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab¹⁷ foreskriver, at mærkning eller emballage af de produkter, direktivet omfatter, eller reklame for disse ikke må indeholde nogen angivelse af hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse, ej heller nogen omtale af nedsat sultfølelse eller øget mæthedsfornemmelse. Et stigende antal fødevarer, der ikke er specifikt udformet med henblik på vægtkontrol, markedsføres med anvendelse af sådanne angivelser og henvisninger til produktets evne til at reducere kostens energiindhold. Der bør derfor for alle fødevarer være forbud mod henvisninger til sådanne egenskaber.
- (17) Sundhedsanprisninger, der beskriver næringsstoffers eller andre stoffers betydning for vækst, udvikling og kroppens normale fysiologiske funktioner på grundlag af mangeårig, ukontroversiel videnskabelig viden, bør omfattes af en anden slags vurdering og godkendelse. Det er derfor nødvendigt at vedtage en liste over tilladte anprisninger, der beskriver et næringsstofs eller andet stofs betydning.
- (18) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling bør listen revideres, så snart det er nødvendigt. Sådanne ændringer er gennemførelses-

¹⁷ EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

foranstaltninger af teknisk art, og for at forenkle og fremskynde proceduren bør det overlades til Kommissionen at vedtage dem.

- (19) En afbalanceret og varieret kost er en forudsætning for sundhed, og enkeltprodukters betydning skal ses i forhold til kosten som helhed, og kosten er som bekendt kun én af mange faktorer, der har betydning for, at visse sygdomme opstår hos mennesker. Andre faktorer, f.eks. alder, genetisk disposition, omfanget af fysisk aktivitet, tobak og andre rusgifte, miljøeksponering og stress, kan alle have betydning for, at visse sygdomme opstår hos mennesker. Der bør derfor gælde særlige mærkningsbestemmelser for anprisninger af en reduceret risiko for sygdom.
- (20) For at sikre, at sundhedsanprisninger er sande, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, når denne skal vælge en sund kost, bør formuleringen og præsentationen af sundhedsanprisninger tages i betragtning i autoritetens udtalelse og i den efterfølgende godkendelsesprocedure.
- (21) I visse tilfælde kan de videnskabelige risikovurderinger ikke i sig selv tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på. Der bør derfor tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse.
- (22) Af klarhedshensyn og for at undgå flere ansøgninger vedrørende anprisninger, der allerede er vurderet, bør der oprettes et register over sådanne anprisninger.
- (23) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling bør registret revideres, så snart det er nødvendigt. Sådanne ændringer er gennemførelsesforanstaltninger af teknisk art, og for at forenkle og fremskynde proceduren bør det overlades til Kommissionen at vedtage dem.
- (24) For at stimulere forskningen i og udviklingen af fødevarerbranchen er det hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamlingen af oplysninger og data i forbindelse med en ansøgning, der indgives i henhold til nærværende forordning. Beskyttelsen bør imidlertid begrænses til et bestemt tidsrum, således at det kan undgås, at der sker en unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg.
- (25) Da fødevarer med anprisninger er af en særlig karakter, bør kontrolorganerne have flere midler til rådighed end normalt, så det bliver lettere at føre effektiv kontrol med produkterne.
- (26) Fødevarer virksomhedslederne har brug for en overgangsperiode for at tilpasse sig til kravene i denne forordning.
- (27) Målene for denne foranstaltning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (28) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse

af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen¹⁸ -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at harmonisere medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, og samtidig sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
2. Denne forordning finder anvendelse for ernærings- og sundhedsanprisninger i mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer, der uden videre forarbejdning leveres til den endelige forbruger. Den finder ligeledes anvendelse for fødevarer, der skal leveres til restauranter, hospitaler, skoler, kantiner og lignende storkøkkener.
3. Ernærings- og sundhedsanprisninger, der ikke er i overensstemmelse med denne forordning, betragtes som vildledende reklame som defineret i Rådets direktiv 84/450/EØF¹⁹.
4. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i særlige EF-bestemmelser om fødevarer til særlig ernæring.

Artikel 2

Definitioner

De definitioner af "fødevarer", "leder af en fødevarevirksomhed", "markedsføring" og "endelig forbruger", der er fastsat i artikel 2 og artikel 3, nr. 3), 8) og 18), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002²⁰, finder anvendelse i denne forordning.

Endvidere forstås ved:

- 1) "anprisning": et budskab eller en fremstilling, der ikke er obligatorisk i henhold til EF-bestemmelser eller nationale bestemmelser, herunder billeder, grafik eller symboler, og som angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige egenskaber
- 2) "næringsstof": protein, kulhydrat, fedt, kostfibre, natrium, vitaminer og mineraler anført i bilaget til direktiv 90/496/EØF samt stoffer, der tilhører eller er komponenter i en disse kategorier

¹⁸ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁹ EFT L 250 af 19.9.1984, s. 17.

²⁰ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1

- 3) "andet stof": et andet stof end et næringsstof, som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning
- 4) "ernæringsanprisning": en anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevare har særlige ernæringsmæssige egenskaber på grund af
 - a) den energi (kalorieværdi), som den
 - giver
 - giver i nedsat eller øget grad eller
 - ikke giver, og/eller
 - b) de næringsstoffer eller andre stoffer, som den
 - indeholder
 - indeholder i nedsat eller øget forhold eller
 - ikke indeholder
- 5) "sundhedsanprisning": en anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed
- 6) "anprisning af en reduceret risiko for sygdom": en sundhedsanprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at indtagelse af en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele i betydelig grad reducerer en risikofaktor for udvikling af en sygdom hos mennesker
- 7) "autoriteten": Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002
- 8) "gennemsnitsforbruger": en forbruger, der rimeligt oplyst, opmærksom og kritisk.

KAPITEL II

GENERELLE PRINCIPPER

Artikel 3

Generelle principper for alle anprisninger

Ernærings- og sundhedsanprisninger må kun anvendes i mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet, hvis de er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

Medmindre andet er fastsat i direktiv 2000/13/EF eller 84/450/EØF, må ernærings- og sundhedsanprisninger ikke

- a) være usande eller vildledende

- b) rejse tvivl om andre fødevarers sikkerhed og/eller rette næringsværdi
- c) anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder næringsstoffer
- d) henvise til forandringer af kropsfunktioner på en utilbørlig eller skræmmende måde enten ved tekst eller ved billeder, grafik eller symboler.

Artikel 4

Begrænsninger for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger

1. Senest 18 måneder efter, at denne forordning er vedtaget, fastsætter Kommissionen efter proceduren i artikel 23, stk. 2, særlige ernæringsprofiler, som fødevarer eller bestemte fødevarekategorier skal overholde for at kunne være omfattet af ernærings- eller sundhedsanprisninger.

Ernæringsprofilerne fastsættes navnlig med henvisning til den mængde af følgende næringsstoffer, der forekommer i fødevaren:

- a) fedt, mættede fedtsyrer, transfedtsyrer
- b) sukkerarter
- c) salt/natrium.

Ernæringsprofilerne skal baseres på den videnskabelige viden om kost og ernæring samt deres sammenhæng med sundhed samt især på næringsstoffers og andre stoffers rolle i henseende til en ernæringsmæssig eller fysiologisk indvirkning på kroniske sygdomme. Ved fastsættelsen af ernæringsprofilerne skal Kommissionen indhente udtalelser fra autoriteten og foranstalte høringer af interesserede parter, herunder fødevarevirksomhedsledere og forbrugergrupper.

Dispensationer og opdateringer for at tage hensyn til relevant videnskabelig og teknisk udvikling vedtages efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 tillades ernæringsanprisninger, der henviser til reduktion af indholdet af fedt, mættede fedtsyrer, transfedtsyrer, sukkertyper og salt/natrium, forudsat at de overholder betingelserne i denne forordning.
3. For drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2 % vol. må der ikke anvendes
 - a) sundhedsanprisninger
 - b) andre ernæringsanprisninger end dem, der henviser til en reduktion af alkoholindholdet eller energiindholdet.
4. Efter proceduren i artikel 23, stk. 2, og på grundlag af videnskabelig dokumentation kan det fastsættes, at ernærings- eller sundhedsanprisninger af andre fødevarer eller fødevarekategorier end dem, der er omhandlet i stk. 3, skal være omfattet af begrænsninger eller forbud.

Artikel 5
Almindelige betingelser

1. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger tillades kun, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Forekomsten, fraværet eller det reducerede indhold af det stof, anprisningen vedrører, har en gavnlig ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.
 - b) Det stof, anprisningen vedrører
 - i) forekommer i det færdige produkt i en betydelig mængde som defineret i EF-bestemmelser eller, hvis sådanne bestemmelser ikke findes, i en mængde, der har den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data, eller
 - ii) forekommer ikke eller forekommer i en reduceret mængde, der har den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.
 - c) Det stof, anprisningen vedrører, foreligger i en form, som kroppen kan optage, hvis det er relevant.
 - d) En mængde af produktet, som med rimelighed må antages at blive indtaget, indeholder en betydelig mængde af det stof, anprisningen vedrører, som defineret i EF-bestemmelser eller, hvis sådanne bestemmelser ikke findes, i en mængde, der har den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.
 - e) De særlige betingelser i kapitel III eller IV (alt efter hvad der er relevant) skal overholdes.
2. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger tillades kun, hvis det kan forventes, at gennemsnitsforbrugeren kan forstå de gavnlige virkninger, således som de udtrykkes i anprisningen.
3. Ernærings- og sundhedsanprisninger skal vedrøre fødevarer klar til brug ifølge producentens anvisninger.

Artikel 6
Videnskabelig dokumentation for anprisninger

1. Ernærings- og sundhedsanprisninger skal være baseret på og dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.
2. Fødevarevirksomhedsledere, der anvender en ernærings- eller sundhedsanprisning, bør begrunde anvendelsen af anprisningen.

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan kræve, at en fødevarevirksomhedsleder eller en person, der markedsfører et produkt, fremlægger det videnskabelige arbejde og de data, der godtgør, at denne forordning er overholdt.

Artikel 7 *Næringsdeklaration*

Hvis der anvendes en ernærings- eller sundhedsanprisning, skal der, undtagen ved reklamer for generiske produkter, angives næringsdeklaration i henhold til direktiv 90/496/EØF.

For sundhedsanprisninger skal de oplysninger, der skal gives, bestå af gruppe 2-oplysninger, jf. artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/496/EØF.

Desuden skal mængden af stoffer, som ernærings- eller sundhedsanprisningen vedrører, og som ikke fremgår af næringsdeklarationen, angives i nærheden af næringsdeklarationen.

KAPITEL III **ERNÆRINGSANPRISNINGER**

Artikel 8 *Særlige betingelser*

1. Det er kun tilladt at anvende ernæringsanprisninger, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning og opfylder betingelserne i bilaget.
2. Ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 23, stk. 2, og evt. efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

Artikel 9 *Sammenlignende anprisninger*

1. En ernæringsanprisning, der sammenligner mængden af et næringsstof og/eller energiværdien i en fødevare med fødevarer af samme kategori, må kun anvendes, hvis de fødevarer, der sammenlignes, let kan identificeres af gennemsnitsforbrugeren eller klart er angivet, jf. dog direktiv 84/450/EØF. Forskellen i mængden af et næringsstof og/eller energiværdien skal anføres, og sammenligningen skal vedrøre samme fødevaremængde.
2. Sammenlignende ernæringsanprisninger skal sammenligne den pågældende fødevares sammensætning med en række fødevarer, der tilhører samme kategori, men som ikke har en sammensætning, der tillader, at de er omfattet af en anprisning, herunder andre varemærkers fødevarer.

KAPITEL IV

SUNDHEDSANPRISNINGER

Artikel 10 *Særlige betingelser*

1. Det er kun tilladt at anvende sundhedsanprisninger, hvis de opfylder de generelle bestemmelser i kapitel II og de særlige bestemmelser i dette kapitel, og hvis de er godkendt i henhold til denne forordning.
2. Det er kun tilladt at anvende sundhedsanprisninger, hvis følgende oplysninger fremgår af mærkningen:
 - a) en erklæring om betydningen af en varieret kost og en sund livsstil
 - b) den mængde af fødevaren og det forbrugsmønster, der skal til for at opnå den anpriste gavnlige virkning
 - c) hvis det er relevant, en erklæring henvendt til personer, der bør undgå at bruge fødevaren
 - d) hvis det er relevant, en advarsel mod at overskride mængder af produkter, som kan udgøre en sundhedsrisiko.

Artikel 11 *Indirekte sundhedsanprisninger*

1. Følgende indirekte sundhedsanprisninger tillades ikke:
 - a) anprisninger, der henviser til generelle, uspecifikke positive virkninger, som næringsstoffet eller fødevaren har for et godt almenhelbred og velvære
 - b) anprisninger, der henviser til psykologiske og adfærdsmæssige funktioner
 - c) anprisninger, der henviser til en slankende virkning eller vægtkontrol eller til hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse, eller til nedsat sultfølelse eller øget mæthedsfornemmelse eller til reduktion af kostens energiindhold, jf. dog direktiv 96/8/EF
 - d) anprisninger, der henviser til rådgivning fra læger eller andre fagfolk i sundhedssektoren eller deres brancheorganisationer eller frivillige organisationer, eller som antyder, at sundheden kan påvirkes negativt, hvis man ikke indtager fødevaren.
2. Efter at have hørt autoriteten offentliggør Kommissionen evt. nærmere retningslinjer for gennemførelsen af denne artikel.

Artikel 12

Sundhedsanprisninger, der beskriver et næringsstofs eller et andet stofs almindeligt anerkendte betydning

1. Uanset artikel 10, stk. 1, kan der anvendes sundhedsanprisninger, der beskriver et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens normale funktioner, som er baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og som forstås fuldt ud af gennemsnitsforbrugeren, hvis de indgår i listen omhandlet i stk. 2.
2. Senest den [*sidste dag i den måned, hvor denne forordning er vedtaget + 1 år*] forelægger medlemsstaterne Kommissionen lister over anprisninger som omhandlet i stk. 1.

Efter høring af autoriteten vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 23 senest den [*sidste dag i den måned, hvor denne forordning er vedtaget + 3 år*] en EF-liste over tilladte anprisninger, jf. stk. 1, der beskriver et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens normale funktioner.

Ændringer af listen vedtages efter proceduren i artikel 23, på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat.

3. Fra denne forordning er trådt i kraft til vedtagelse af listen omhandlet i stk. 2, andet afsnit, kan der under fødevarerivsksomhedslederens ansvar anvendes sundhedsanprisninger, forudsat at de er i overensstemmelse med denne forordning og med eksisterende nationale bestemmelser herom, idet der dog kan vedtages beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 22.

Artikel 13

Anprisninger af en reduceret risiko for sygdom

1. Uanset artikel 2, stk. 1, i direktiv 2000/13/EF kan der anvendes anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, forudsat at de er godkendt i henhold til denne forordning.
2. Ud over de generelle bestemmelser i denne forordning og de særlige bestemmelser i stk. 1 gælder det for anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, at mærkningen også skal indeholde en angivelse af, at en række risikofaktorer kan være relevante for sygdom, og at det ikke er givet, at ændring af en af disse risikofaktorer har en gavnlig virkning.

Artikel 14

Ansøgning om godkendelse

1. En ansøgning om den i artikel 10, stk. 1, omhandlede godkendelse indgives til autoriteten.

Autoriteten skal:

- a) bekræfte, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse

- b) straks informere medlemsstaterne og Kommissionen om ansøgningen og stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for dem
 - c) gøre det i stk. 3, litra f), omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt.
- 2. Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) ansøgerens navn og adresse
 - b) den fødevare eller fødevarekategori, som sundhedsanprisningen skal vedrøre, og dens særlige egenskaber
 - c) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget vedrørende sundhedsanprisningen, herunder foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at den lever op til kravene i denne forordning
 - d) en kopi af andre videnskabelige undersøgelser, der er relevante for den pågældende sundhedsanprisning
 - e) et forslag til formulering (på alle EU-sprog) af den sundhedsanprisning, ansøgningen vedrører, herunder eventuelle særlige anvendelsesbetingelser
 - f) en sammenfatning af dossieret.
- 3. Gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives, vedtages efter proceduren i artikel 23, stk. 2, efter høring af autoriteten.
- 4. Inden denne forordning finder anvendelse, offentliggør autoriteten en detaljeret vejledning, der skal være til hjælp for ansøgeren i forbindelse med udarbejdelsen og indsendelsen af ansøgninger.

Artikel 15 *Autoritetens udtalelser*

- 1. Autoriteten tilstræber at afgive udtalelse inden tre måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning. Denne frist forlænges, når autoriteten anmoder om supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.
- 2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en nærmere angivet tidsfrist.
- 3. Autoriteten skal i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse kontrollere
 - a) at den foreslåede formulering af sundhedsanprisningen er underbygget med data

- b) at formuleringen af sundhedsanprisningen opfylder kravene i denne forordning
 - c) at den foreslåede formulering af sundhedsanprisningen er forståelig og meningsfuld for forbrugeren.
- 4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter sundhedsanprisningen kan godkendes, skal udtalelsen endvidere indeholde følgende oplysninger:
 - a) ansøgerens navn og adresse
 - b) betegnelsen for den fødevarer eller fødevarerkategori, som anprisningen skal vedrøre, og dens særlige egenskaber
 - c) den anbefalede formulering af den foreslåede sundhedsanprisning på alle EU-sprog
 - d) eventuelle betingelser for anvendelse af fødevarer og/eller en supplerende angivelse eller advarsel, der skal ledsage sundhedsanprisningen på mærkning og i reklamer.
- 5. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af sundhedsanprisningen, og med en begrundelse for udtalelsen.
- 6. Autoriteten offentliggør sin udtalelse, jf. artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Enhver kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

Artikel 16 *EF-godkendelse*

- 1. Senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse forelægger Kommissionen det udvalg, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, et udkast til beslutning vedrørende den pågældende ansøgning, idet der tages hensyn til autoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.
- 2. Såfremt der ifølge udkastet til beslutning kan udstedes godkendelse, skal det indeholde de i artikel 15, stk. 4, anførte oplysninger og navnet på indehaveren af godkendelsen.
- 3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 23, stk. 2.
- 4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den truffe beslutning og offentliggør nærmere detaljer om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. Udstedelse af en godkendelse indskrænker ikke en fødevarevirksomhedsleders privatretlige og strafferetlige ansvar for den pågældende fødevare.

Artikel 17

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Indehaveren af en godkendelse kan efter proceduren i artikel 14 ansøge om en ændring af en eksisterende godkendelse.
2. På eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen afgiver autoriteten en udtalelse om, hvorvidt en sundhedsanprisning fortsat opfylder betingelserne i denne forordning.

Autoriteten sender straks udtalelsen til Kommissionen, indehaveren af godkendelsen og medlemsstaterne. Autoriteten offentliggør sin udtalelse, jf. artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Enhver kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

3. Kommissionen behandler autoritetens udtalelse hurtigst muligt. Godkendelsen ændres, suspenderes eller tilbagekaldes i givet fald efter proceduren i artikel 16.

KAPITEL V

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 18

Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et *fællesskabsregister over ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer*, i det følgende benævnt "registret".
2. Registret skal omfatte følgende:
 - a) ernæringsanprisningerne og de betingelser, der gælder for dem, jf. bilaget
 - b) de godkendte sundhedsanprisninger og de betingelser, der gælder for dem, jf. artikel 13, stk. 2, artikel 17, stk. 2, artikel 19, stk. 1 og 2, artikel 21, stk. 2, og artikel 22, stk. 2
 - c) en liste over afviste sundhedsanprisninger.

Sundhedsanprisninger, der er godkendt på grundlag af data, som er underlagt ejendomsrettigheder, anføres i et særskilt bilag til registret med angivelse af følgende oplysninger:

- 1) dato for Kommissionens godkendelse af sundhedsanprisningen og navnet på den oprindelige ansøger, godkendelsen blev udstedt til

- 2) at Kommissionen har godkendt sundhedsanprisningen på grundlag af data, som er underlagt ejendomsrettigheder
 - 3) at anvendelsen af sundhedsanprisningen er omfattet af restriktioner, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt anprisningen uden henvisning til de data fra den oprindelse ansøger, som er underlagt ejendomsrettigheder.
3. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 19

Databeskyttelse

1. De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 14, stk. 2, skal være indeholdt i ansøgningen, må i syv år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, medmindre den efterfølgende ansøger har indgået en aftale med den foregående ansøger om at måtte anvende disse data og oplysninger, hvis
 - a) den foregående ansøger, da den foregående ansøgning blev indgivet, angav, at de videnskabelige data og andre oplysninger var omfattet af ejendomsrettigheder
 - b) hvis den foregående ansøger, da den foregående ansøgning blev indgivet, havde eneret på at kunne henvise til de pågældende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder
 - c) sundhedsanprisningen ikke ville være blevet godkendt, hvis ikke den foregående ansøger havde indsendt de pågældende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder.
2. Indtil udgangen af syvårsperioden, jf. stk. 1, har ingen efterfølgende ansøger ret til at henvise til data, der af en foregående ansøger er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, medmindre og før Kommissionen træffer afgørelsen om, hvorvidt en godkendelse kunne eller ikke kunne være udstedt, hvis ikke de data, der af en foregående ansøger blev angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, var blevet indsendt.

Artikel 20

Nationale bestemmelser

Medmindre andet er fastsat i traktaten, særlig artikel 28 og 30, må medlemsstaterne hverken begrænse eller forbyde handel med eller reklamer for fødevarer, der er i overensstemmelse med denne forordning, ved at anvende ikke-harmoniserede nationale bestemmelser om anprisninger af bestemte fødevarer eller af fødevarer generelt.

Artikel 21 *Anmeldelsesprocedure*

1. Når der henvises til denne artikel, anvendes proceduren i stk. 2, 3, og 4.
2. Finder en medlemsstat det nødvendigt at vedtage ny lovgivning, anmelder den de påtænkte foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater, samtidig med at den anfører, hvilke motiver der ligger til grund herfor.
3. Kommissionen hører Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt "komitéen"), hvis den skønner, at dette vil være formålstjenligt, eller hvis en medlemsstat anmoder herom, og udtaler sig om de påtænkte foranstaltninger.
4. Medlemsstaten kan først træffe de påtænkte foranstaltninger seks måneder efter anmeldelsen omhandlet i stk. 2, og forudsat at Kommissionens udtalelse ikke er negativ.

Hvis Kommissionens udtalelse er negativ, afgør den efter proceduren i artikel 23, stk. 2, og inden udløbet af den periode, der er nævnt i første afsnit, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres. Kommissionen kan kræve, at der foretages bestemte ændringer af den påtænkte foranstaltning.

Artikel 22 *Beskyttelsesforanstaltninger*

1. Hvis en medlemsstat har alvorlige grunde til at mene, at en anprisning ikke er i overensstemmelse med denne forordning, eller at den videnskabelige dokumentation, jf. artikel 7, er utilstrækkelig, kan denne medlemsstat midlertidigt suspendere anvendelsen af anprisningen på dens område.

Den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet suspensionen.

2. Der vedtages en beslutning efter proceduren i artikel 23, stk. 2, evt. efter at der er indhentet udtalelse fra autoriteten.

Kommissionen kan på eget initiativ indlede denne procedure.

3. Den medlemsstat, der er omhandlet i stk. 1, kan lade suspensionen gælde, indtil beslutningen omhandlet i stk. 2 er blevet meddelt til den.

Artikel 23 *Komitéprocedure*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt "komitéen").
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Artikel 24
Overvågning

For at lette effektiv kontrol med fødevarer med ernærings- eller sundhedsanprisninger kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af sådanne fødevarer på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes til produktet.

Artikel 25
Evaluerings

Senest den [*sidste dag i den femte måned efter vedtagelsen + 6 år*], forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning, navnlig om markedsudviklingen for fødevarer omfattet af ernærings- eller sundhedsanprisninger, om nødvendigt ledsaget af et forslag til ændringer.

Artikel 26
Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [*første dag i den sjette måned efter offentliggørelsen*].

Fødevarer markedsført eller mærket inden denne dato, der ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres indtil den [*sidste dag i den elvte måned efter offentliggørelsen*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG

Ernæringsanprisninger og betingelserne for anvendelse heraf

ENERGIFATTIG

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er energifattig, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder under 40 kcal (170 kJ)/100 g og under 20 kcal (80 kJ)/100 ml.

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt lavt energiindhold, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

ENERGIREDUCERET

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er energireduceret, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis energiværdien er reduceret med mindst 30 %, og med en angivelse af det eller de karakteristika, der gør, at fødevarens samlede energiværdi er reduceret.

ENERGIFRI

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er energifri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder under 4 kcal (17 kJ)/100 ml.

Hvis det drejer sig om energifrie fødevarer, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

FEDTFATTIG

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er fedtfattig, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 3 g fedt pr. 100 g eller 1,5 g pr. 100 ml (1,8 g fedt pr. 100 ml for letmælk).

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt lavt fedtindhold, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

FEDTFRI

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er fedtfri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,5 g fedt pr. 100 g eller pr. 100 ml. Anprisninger med udtryk som "X % fedtfri" er dog forbudt.

Hvis det drejer sig om naturligt fedtfrie fødevarer, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

LAVT INDHOLD AF MÆTTET FEDT

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt indhold af mættet fedt, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 1,5 g mættet fedt pr. 100 g for faste produkter eller 0,75 g pr. 100 ml for

flydende produkter, og under alle omstændigheder må højst 10 % af energiindholdet hidrøre fra mættet fedt.

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt lavt indhold af mættet fedt, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

UDEN MÆTTET FEDT

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare ikke indeholder mættet fedt, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,1 g mættet fedt pr. 100 g eller pr. 100 ml.

Hvis det drejer sig om fødevarer, der naturligt ikke indeholder mættet fedt, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

SUKKERFATTIG

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er sukkerfattig, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 5 g sukker pr. 100 g eller pr. 100 ml.

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt lavt sukkerindhold, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

SUKKERFRI

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er sukkerfri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,5 g sukker pr. 100 g eller pr. 100 ml.

Hvis det drejer sig om naturligt sukkerfrie fødevarer, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

UDEN TILSAT SUKKER

En anprisning, ifølge hvilken der ikke er tilsat sukker til en fødevare, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet ikke indeholder tilsatte mono- eller disaccharider eller andre fødevarer, der anvendes på grund af deres sødende egenskaber.

NATRIUMFATTIG/SALTFATTIG

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er natriumfattig, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,12 g natrium, eller tilsvarende værdi for salt, pr. 100 g eller pr. 100 ml.

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt lavt natriumindhold, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

MEGET NATRIUMFATTIG/SALTFATTIG

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er meget natriumfattig, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,04 g natrium, eller tilsvarende værdi for salt, pr. 100 g eller pr. 100 ml.

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt meget lavt natriumindhold, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

NATRIUMFRI eller SALTFRI

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er natriumfri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,005 g natrium, eller tilsvarende værdi for salt, pr. 100 g.

Hvis det drejer sig om naturligt natriumfrie fødevarer, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

FIBERKILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er en fiberkilde, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst 3 g fibre pr. 100 g eller mindst 1,5 g fibre pr. 100 kcal.

Hvis det drejer sig om fødevarer, der er naturlige fiberkilder, kan udtrykket "naturlig" anvendes foran anprisningen.

HØJT FIBERINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et højt fiberindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst 6 g fibre pr. 100 g eller mindst 3 g fibre pr. 100 kcal.

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt højt fiberindhold, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

PROTEINKILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er en proteinkilde, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mindst 12 % af fødevarens energiindhold hidrører fra proteiner.

Hvis det drejer sig om fødevarer, der er naturlige proteinkilder, kan udtrykket "naturlig" anvendes foran anprisningen.

HØJT PROTEININDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et højt proteinindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mindst 20 % af fødevarens energiindhold hidrører fra proteiner.

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt højt proteinindhold, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

NATURLIG VITAMINKILDE OG/ELLER MINERALKILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer er en naturlig vitaminkilde og/eller mineralkilde, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst 15 % af den anbefalede daglige tilførsel, som anført i bilaget til Rådets direktiv 90/496/EØF, pr. 100 g eller pr. 100 ml.

BERIGET MED VITAMINER OG/ELLER MINERALER

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer er beriget med vitaminer og/eller mineraler, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder vitaminer og/eller mineraler i en betydelig mængde, som defineret i bilaget til Rådets direktiv 90/496/EØF.

HØJT INDHOLD AF VITAMINER OG/ELLER MINERALER

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer har et højt indhold af vitaminer og/eller mineraler, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst det dobbelte af værdien ved "vitamin- og mineralkilde".

Hvis det drejer sig om fødevarer med et naturligt højt indhold af vitaminer og/eller mineraler, kan udtrykket "naturligt" anvendes foran anprisningen.

INDEHOLDER (NAVN PÅ NÆRINGSSTOF ELLER ANDET STOF)

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer indeholder et næringsstof eller andet stof, eller anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet overholder samtlige gældende bestemmelser i denne forordning.

Hvis det drejer sig om fødevarer, der naturligt indeholder det pågældende næringsstof eller stof, kan udtrykket "naturligt" anvendes i forbindelse med anprisningen.

FORØGET INDHOLD AF (NAVN PÅ MAKRONÆRINGSSTOFFET)

En anprisning, ifølge hvilken indholdet af et eller flere næringsstoffer er forøget, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet opfylder betingelserne for anprisningen "X-kilde" og produktets indhold af det pågældende stof er mindst 30 % højere end i et lignende produkt.

REDUCERET INDHOLD AF (NAVN PÅ NÆRINGSSTOFFET)

En anprisning, ifølge hvilken indholdet af et eller flere næringsstoffer er reduceret, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktets indhold af det pågældende stof er reduceret med mindst 30% i forhold til et lignende produkt, undtagen for mikronæringsstoffer, for hvilke der accepteres en forskel på 10 % i forhold til referenceværdierne fastsat i Rådets direktiv 90/496/EØF.

LIGHT/LET

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer er "light" eller "let", og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, er omfattet af samme betingelser som dem, der gælder for udtrykket "reduceret"; anprisningen skal desuden ledsages af en angivelse af, hvilke egenskaber der gør fødevareren "light" eller "let".

KONSEKVENSANALYSE

Udkast til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer

1. PROBLEMFORMULERING

I takt med at fødevareproduktionen bliver mere og mere kompleks, bliver forbrugerne mere og mere interesserede i de oplysninger, der fremgår af mærkningen. De er også blevet mere interesserede i deres kost og dens sammenhæng med helbredet og mere generelt i sammensætningen af de fødevarer, de vælger. Derfor er det vigtigt, at oplysninger om fødevarer og deres næringsværdi, der fremgår af mærkningen, og som anvendes i præsentationen og markedsføringen af og reklamer for fødevarerne, er klare, nøjagtige og meningsfulde.

Fødevarebranchen har reageret på forbrugernes stigende interesser for ernæringsspørgsmål med næringsdeklaration på mange fødevarer og ved at understrege produkter næringsværdi ved hjælp af anprisninger i mærkning, præsentation og reklame. Efter nogles mening er denne udvikling positiv, fordi forbrugerne får relevante oplysninger. Samtidig kan anprisninger anvendes som et markedsføringsredskab.

Det Europæiske Fællesskab har vedtaget detaljerede bestemmelser om mærkning (direktiv 2002/13/EF) og næringsdeklaration (90/496/EØF) af fødevarer. Dette gælder dog ikke visse særlige anprisninger. Som følge af de mange anprisninger og deres forskelligartethed på mærkningen af fødevarer, og da der ikke findes specifikke bestemmelser på EU-plan, har nogle medlemsstater indført lovgivning og andre foranstaltninger for at regulere anvendelsen af anprisninger. Dette har resulteret i forskelligartede fremgangsmåder, definitioner af de anvendte udtryk og betingelser for anvendelse af anprisninger. Sådanne diskrepanser kan hæmme indsatsen for at sikre et højt niveau for forbrugerbeskyttelse og folkesundhedsbeskyttelse, og de kan udgøre hindringer for fødevarers frie bevægelighed og for et velfungerende indre marked. Derfor slås der til lyd for en harmonisering på EU-plan af bestemmelserne om anprisninger.

Bestemmelserne i forslaget tager sigte på at fastsætte bestemmelser om særlige anprisninger, der ikke er omfattet af EU-regler om mærkning.

2. FORMÅL MED FORSLAGET

Det overordnede politiske mål med hensyn til forventede virkninger er

- at bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og fremme beskyttelsen af forbrugernes interesser
- at forbedre varernes frie bevægelighed i det indre marked
- at øge retssikkerheden for erhvervslivet
- at sikre fair konkurrence i fødevaresektoren.

De foreslåede regler sikrer, at fødevarer med ernæringsanprisninger og sundhedsanprisninger mærkes og markedsføres på en sand og meningsfuld måde. Ved at indføre regler om de oplysninger om fødevarer og deres næringsværdi, der fremgår af mærkningen, bliver forbrugerne i stand til at træffe kvalificerede valg. Dette bidrager samtidig til et højere sundhedsbeskyttelsesniveau. Hensigtsmæssig mærkning kan således udmærket lede forbrugerne i den rigtige retning hen imod en sund kost og lade et objektive og kvalificeret valg. Via uddannelse, oplysning og sundhedsfremmende initiativer samt via passende lovgivning kan vi yde en indsats for at mindske de sundhedsrisikofaktorer, der har betydning for Europas befolkning, og forbedre den generelle livskvalitet.

EU-institutionerne og medlemsstaterne har et fælles ansvar for at forbedre folkesundheden i Europa. Dette forslag til retsakt vil danne et vigtigt og nødvendigt grundlag, og der er desuden behov for at gennemføre effektive oplysningsprogrammer for at skabe positive adfærdsmæssige forandringer, ikke blot med hensyn til kosten, men også med hensyn til fysisk aktivitet og andre livsstilsfaktorer.

Samtidig bliver der med de foreslåede regler taget hensyn til vigtigheden for fødevarerbranchen af at operere inden for lovgivningsmæssige rammer, som gør det muligt for virksomhederne at være nyskabende og at forblive konkurrencedygtige både på fællesskabsplan og på internationalt niveau. Det giver samtidig erhvervslivet retssikkerhed og mere forudsigelige vilkår.

3. MULIGHEDER FOR FORANSTALTNINGER

Den grundlæggende fremgangsmåde, der foreslås for at nå de nævnte mål, er at forbedre og harmonisere EU-forskrifterne om særlige anprisninger ved at indføre de foreslåede regler. Kun ernærings- og sundhedsanprisninger, som er i overensstemmelse med de foreslåede bestemmelser, tillades i mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet.

Ifølge de foreslåede bestemmelser skal der i forbindelse med anprisninger gives frivillige oplysninger som supplement til de i henhold til EU-reglerne obligatoriske oplysninger. Den eneste anden mulighed er derfor at undlade at fastsætte regler om anprisninger og lade markedet være ureguleret.

Med hensyn til nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet har de foreslåede regler til formål at harmonisere et område, der hidtil ikke har været reguleret af EU og medlemsstaterne. For de enkelte medlemsstater har forslaget den ekstragevinst, at der fastsættes bestemmelser om fælles definitioner af og principper for anprisninger. Dette er med til, at målet om en regelharmonisering kan nås, samtidig med at medlemsstaterne får kompetence til at afgøre, om anprisninger overholder bestemmelserne, og om bestemmelserne fungerer. Manglende EU-bestemmelser ville samtidig udgøre en handelshindring for både medlemsstaterne og erhvervslivet, hæmme det indre markeds funktion og fungere som en hindring for sikringen af et højt niveau for beskyttelse af forbrugerne og folkesundheden.

De foreslåede regler er i tråd med de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, jf. artikel 5-8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, som blev vedtaget for nylig, samt med traktatens artikel 153.

4. POSITIVE OG NEGATIVE VIRKNINGER

De foreslåede bestemmelser anvendes kun, når der gives frivillige oplysninger (anprisninger) som supplement til oplysninger, der i henhold til gældende EU-bestemmelser er obligatoriske. Deraf følger, at forslaget kun har virkninger for erhvervsdrivende, hvis de giver supplerende oplysninger i mærkning og præsentation af eller reklamer for fødevarer. Det er kun i dette tilfælde, de foreslåede regler finder anvendelse.

Det forventes, at forslaget i høj grad vil komme forbrugerne til gavn. Ved at der indføres klarere regler for, hvilke anprisninger der kan tillades, og på hvilke betingelser de kan anvendes, forventes det, at den måde, anprisningerne i praksis kommunikeres og præsenteres på, bliver mere forståelig for forbrugerne, hvorved man undgår vildledning. Det forventes endvidere, at det vil forbedre forbrugernes oplysningsniveau, hvorved de bliver bedre i stand til at træffe valg, der fremmer sundere kostmønstre.

Det forventes desuden, at erhvervslivet kan drage fordel af at drive virksomhed inden for mere stabile retlige rammer, hvis de foreslåede bestemmelser vedtages. Reglerne om anvendelse af ernæringsanprisninger bliver de samme for alle erhvervsdrivende, og kun sundhedsanprisninger, der er videnskabeligt underbyggede og meningsfulde for forbrugeren, bliver tilladt.

Hvis de foreslåede regler derimod ikke indføres, vil forbrugerne stadig befinde sig i et ureguleret marked, hvor der er mulighed for, at anprisninger anvendes på måde, der er usand, vildledende eller forvirrende og måske udokumenteret. På lang sigt kan forbrugsvarer, der på et falsk grundlag tilskrives bestemte ernæringsmæssige og/eller sundhedsmæssige fordele, have negative virkninger for forbrugernes sundhed og svække forbrugernes tillid til fødevarer.

5. OPFØLGNING

Der har været gennemført høringer af medlemsstaterne og interessenter ud fra et debatoplæg og siden ud fra et foreløbigt udkast til forslag.

Kommissionens tjenestegrene udarbejdede et debatoplæg, der blev offentliggjort på Kommissionens websted i maj 2001. Der kom kommentarer fra over 90 interessenter, som blev offentliggjort på webstedet. I juli 2002 blev der afholdt et møde med interessenterne og et andet møde med medlemsstaterne, hvor der var høring om et foreløbigt udkast til forslag. På grundlag af kommentarerne har Kommissionen udarbejdet dette forslag til retsakt, der går ud på at definere og opstille betingelser for ernærings- og sundhedsanprisninger.

Det anbefales ikke, at der gennemføres en udvidet konsekvensanalyse af forslaget, da forslaget allerede har været gennem en grundig høring blandt medlemsstaterne og interessenter. Deres holdninger er blevet taget i betragtning og kommer til udtryk i forslaget. Dertil kommer, at de foreslåede bestemmelser udelukkende vedrører frivillige, supplerende oplysninger (anprisninger), der gives af fødevareproducenten. Der er ikke planer om yderligere høringer.