

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1924/2006

af 20. december 2006

## 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 Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske  
og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, 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 bør de produkter, der markedsføres, være sikre og være 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 levnedsmidler <sup>(3)</sup>, indeholder generelle mærkningsbestemmelser. Direktiv 2000/13/EF indeholder et generelt forbud mod at vildlede køberen eller at tillægge fødevarerne medicinske egenskaber. Nærværende forordning supplerer de generelle principper i direktiv 2000/13/EF og fastsætter særlige bestemmelser om anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, der er bestemt til levering til forbrugeren i den foreliggende form.

(4) Denne forordning finder anvendelse på alle ernærings- og sundhedsanprisninger i kommercielle meddelelser, herunder i generiske reklamer for fødevarer og i salgsfremmende kampagner som for eksempel kampagner, som helt eller delvis støttes af offentlige myndigheder. Den finder ikke anvendelse på anprisninger, som fremsættes i ikke-kommercielle meddelelser såsom kostvejledninger eller råd fra offentlige sundhedsmyndigheder og -organer eller ikke-kommercielle meddelelser og informationer i pressen og i videnskabelige publikationer. Forordningen finder også anvendelse på varemærker og andre handelsbetegnelser, som kan opfattes som ernærings- eller sundhedsanprisninger.

(5) Ikke-gavnlig ernæringsanprisninger falder ikke ind under denne forordnings anvendelsesområde; medlemsstater, der agter at indføre nationale ordninger for ikke-gavnlig ernæringsanprisninger, skal underrette Kommissionen og de andre medlemsstater om sådanne ordninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester <sup>(4)</sup>.

(6) 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 Alimentarius-Kommissionen vedtog en ændring af sidstnævnte retningslinjer i 2004. Ændringen går ud på, at retningslinjerne fra 1997 også skal omfatte sundhedsanprisninger. Der tages behørigt hensyn til de definitioner og betingelser, der fastsættes i retningslinjerne fra Codex Alimentarius.

(7) Muligheden for i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2991/94 af 5. december 1994 om handelsnormer for visse smørbare fedtstoffer <sup>(5)</sup> at anvende anprisningen »lavt fedtindhold« i forbindelse med smørbare fedtstoffer bør snarest muligt tilpasses bestemmelserne i nærværende forordning. Indtil da finder forordning (EF) nr. 2991/94 anvendelse på de produkter, den omfatter.

<sup>(1)</sup> EUT C 110 af 30.4.2004, s. 18.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 26. maj 2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 8. december 2005 og Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

<sup>(4)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

<sup>(5)</sup> EFT L 316 af 9.12.1994, s. 2.

- (8) Der findes en lang række næringsstoffer og andre stoffer, herunder, men ikke begrænset til, vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre, forskellige plante- og urteekstrakter, med ernæringsmæssige eller fysiologiske virkninger, som kan forekomme i en fødevarer og gøres til genstand for en anprisning. Der bør derfor fastsættes generelle principper, der skal gælde for alle anprisninger af fødevarer, med henblik på at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, give forbrugeren de fornødne oplysninger til at kunne foretage et valg med fuldt kendskab til oplysninger om produktet samt skabe lige konkurrencevilkår for fødevarerbranchen.
- (9) Fødevarer, der markedsføres med anprisninger, kan af forbrugerne opfattes som havende ernæringsmæssige, fysiologiske eller andre sundhedsmæssige fordele i forhold til andre produkter, hvor der ikke er tilsat sådanne næringsstoffer og andre stoffer. Dette kan tilskynde forbrugerne 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 en sådan potentiel uønsket virkning, bør der indføres visse begrænsninger med hensyn til produkter forsynet med anprisninger. I denne forbindelse er faktorer som forekomst af bestemte stoffer, for eksempel produktets alkoholindhold eller produktets ernæringsprofil, relevante kriterier for fastlæggelse af, om produktet kan ledsages af anprisninger. Anvendelsen af sådanne kriterier på nationalt plan kan være berettiget for at give forbrugerne mulighed for at træffe informerede ernæringsmæssige valg, men vil kunne føre til hindringer for handelen inden for Fællesskabet og bør derfor harmoniseres på fællesskabsplan.
- (10) Anvendelse af ernæringsprofiler som et kriterium bør tage sigte på at undgå en situation, hvor ernærings- eller sundhedsanprisninger slører en fødevarers samlede ernæringsmæssige status, hvilket kan vildlede forbrugerne, når de prøver at træffe sunde valg i forbindelse med en afbalanceret kost. Ernæringsprofiler, som foreskrevet i denne forordning, bør kun have det ene formål at regulere, under hvilke omstændigheder der kan anvendes anprisninger. De bør bygge på almindeligt anerkendte videnskabelige data vedrørende sammenhængen mellem kost og sundhed. Profiler bør imidlertid også åbne mulighed for produktudvikling og tage hensyn til variationer i kostvaner og traditioner samt til det forhold, at enkeltprodukter kan spille en vigtig rolle i kosten som helhed.
- (11) Ved fastsættelsen af ernæringsprofiler bør der tages hensyn til indholdet af forskellige næringsstoffer og stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, navnlig stoffer som fedt, mættet fedt, transfedtsyrer, salt/natrium og sukker, som ifølge anbefalingerne ikke bør indgå med for store indtag i kosten som helhed, samt fler- og enkeltumættet fedt, andre kulhydrater end sukker, vitaminer, mineraler, proteiner og fibre. Ved fastlæggelse af ernæringsprofilerne bør der tages hensyn til de forskellige fødevarer kategorier og til de pågældende fødevarers betydning og rolle i den samlede kost. Det kan være nødvendigt at undtage visse fødevarer eller fødevarer kategorier fra kravet om at overholde de fastsatte ernæringsprofiler, afhængigt af deres rolle og betydning i befolkningens kost. Dette arbejde er kompliceret og teknisk, og det bør overlades til Kommissionen at vedtage de relevante foranstaltninger under hensyn til rådgivningen fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet.
- (12) Kosttilskud, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud<sup>(1)</sup>, der præsenteres i flydende form og indeholder mere end 1,2 % vol. alkohol, betragtes ikke som drikkevarer i henhold til nærværende forordning.
- (13) 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 må sikres, at den gavnlige ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning af de stoffer, der er omfattet af en anprisning, er dokumenteret.
- (14) Det stof, som anprisningen vedrører, skal — for at sikre, at anprisningerne er sande — forekomme i det færdige produkt i så tilstrækkelige mængder eller må ikke forekomme eller kun forekomme i så tilpas reducerede mængder, at produktet har den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning. Stoffet bør foreligge i en form, som kroppen kan udnytte. Desuden bør en betydelig mængde af det stof, som giver den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning, i de relevante tilfælde være indeholdt i en mængde af fødevarer, som med rimelighed kan antages at blive indtaget.

<sup>(1)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

- (15) Det er vigtigt, at anprisninger af fødevarer kan forstås af forbrugerne, og alle forbrugere bør beskyttes imod vildledende anprisninger. Siden iværksættelsen af Rådets direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om vildledende og sammenlignende reklame <sup>(1)</sup> har De Europæiske Fællesskabers Domstol imidlertid i forbindelse med retsafgørelser i sager om reklame fundet det nødvendigt at undersøge virkningen på en tænkt, typisk forbruger. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og for at den beskyttelse, der ligger i forordningen, rent faktisk kan fungere, anvender denne forordning som udgangspunkt en almindeligt oplyst, rimeligt opmærksom og velunderrettet gennemsnitsforbruger, under hensyntagen til sociale, kulturelle og sproglige forhold, i overensstemmelse med Domstolens fortolkning, men sørger for at forhindre udnyttelse af forbrugere, hvis situation gør dem særligt udsatte over for vildledende anprisninger. I de tilfælde, hvor en anprisning specifikt rettes mod en særlig gruppe af forbrugere som for eksempel børn, bør virkningen af den pågældende anprisning vurderes ud fra, hvordan den opleves af et gennemsnitligt medlem af denne gruppe. Begrebet gennemsnitsforbruger er ikke et statistisk begreb. Nationale domstole og myndigheder bør selv, under hensyn til Domstolens retspraksis, foretage en vurdering med henblik på at bestemme gennemsnitsforbrugerens typiske reaktion i et givet tilfælde.
- (16) Det er primært videnskabelig dokumentation, der bør tages i betragtning ved anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger, og de ledere af fødevarer virksomheder, der anvender anprisninger, bør retfærdiggøre dem.
- (17) En ernærings- eller sundhedsanprisning bør ikke anvendes, hvis den er uforenelig med almindeligt anerkendte ernærings- og sundhedsprincipper, eller hvis den tilskynder til eller billiger overdrevent indtag af en fødevarer eller går imod gode kostvaner.
- (18) 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 samlede ernæringskvalitet. Næringsdeklaration bør derfor være obligatorisk og omfattende for alle fødevarer forsynet med sundhedsanprisninger.
- (19) Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler <sup>(2)</sup> indeholder generelle bestemmelser om næringsdeklaration. Ifølge nævnte
- direktiv er næringsdeklaration obligatorisk, når en ernæringsanprisning er anført i mærkningen, i præsentationen eller i reklamer, med undtagelse af generiske reklamekampagner. Når en ernæringsanprisning vedrører sukkerarter, mættede fedtsyrer, kostfibre eller natrium, skal næringsdeklarationen indeholde de oplysninger, der er nævnt i gruppe 2 i artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/496/EØF. For at opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau finder denne pligt til at give de oplysninger, der er nævnt i gruppe 2, tilsvarende anvendelse i forbindelse med sundhedsanprisninger, undtagen ved generiske reklamekampagner.
- (20) Der bør endvidere udarbejdes en liste over tilladte ernæringsanprisninger og disses særlige anvendelsesbetingelser baseret på de betingelser for anvendelse af sådanne anprisninger, der er aftalt på nationalt eller internationalt plan og fastsat i EF-lovgivningen. Enhver anprisning, der anses for at have samme betydning for forbrugerne som en ernæringsanprisning, der er opført på ovennævnte liste, omfattes af samme anvendelsesbetingelser som angivet deri. For eksempel er anprisninger i tilknytning til tilsætning af vitaminer og mineraler som for eksempel: »med ...«, »restitueret ...«, »tilsat ...« eller »beriget ...« omfattet af de betingelser, der er fastsat for anprisningen »kilde til ...«. Listen bør opdateres regelmæssigt for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. For sammenlignende anprisninger er det desuden nødvendigt, at de produkter, der sammenlignes, identificeres klart over for den endelige forbruger.
- (21) Betingelserne for anprisninger så som »laktosefri« eller »glutenfri«, der retter sig mod en gruppe af forbrugere med særlige funktionsforstyrrelser, bør være omfattet af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring <sup>(3)</sup>. Nævnte direktiv giver desuden mulighed for, at det på almindelige fødevarer kan angives, at de er egnede for disse grupper af forbrugere, hvis de opfylder betingelserne for en sådan angivelse. Indtil betingelserne for sådanne angivelser er fastsat på fællesskabsplan, kan medlemsstaterne oprettholde eller vedtage relevante nationale foranstaltninger.
- (22) Sundhedsanprisninger bør kun godkendes til anvendelse i Fællesskabet, når der er gennemført en videnskabelig vurdering af den højeste mulige standard. For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af sådanne anprisninger bør Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet forestå sådanne vurderinger.

<sup>(1)</sup> EFT L 250 af 19.9.1984, s. 17. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF (EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22).

<sup>(2)</sup> EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/120/EF (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 51).

<sup>(3)</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (23) Der er mange andre faktorer end de rent kostmæssige, der kan påvirke psykologiske og adfærdsmæssige funktioner. Det er således meget kompliceret at fremsætte udsagn om disse funktioner, og det er vanskeligt at udtrykke et komplet, sandfærdigt og meningsfuldt budskab i en kort anprisning, der skal anvendes i mærkningen af og reklamer for fødevarer. Det er derfor hensigtsmæssigt at kræve videnskabelig dokumentation i forbindelse med psykologiske og adfærdsmæssige anpriser.
- (24) På baggrund af Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (<sup>(1)</sup>), som foreskriver, at mærkning eller emballage af produkter omfattet af nævnte direktiv, eller reklame for disse ikke må indeholde nogen angivelse af hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse, anses det for hensigtsmæssigt at udvide denne begrænsning til at omfatte alle fødevarer.
- (25) Andre sundhedsanpriser end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom, og som er baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, bør underkastes en anden slags vurdering og godkendelse. Det er derfor nødvendigt, efter at have rådspurgt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, at vedtage en fællesskabsliste over sådanne tilladte anpriser.
- (26) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling bør ovennævnte liste revideres hver gang 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.
- (27) En afbalanceret og varieret kost er en forudsætning for et godt helbred, og enkeltprodukters betydning skal ses i forhold til kosten som helhed. Desuden er kosten kun én af mange faktorer, der kan udløse visse sygdomme hos mennesker. Andre faktorer, som for eksempel alder, genetisk disposition, omfanget af fysisk aktivitet, forbrug af tobak og andre rusgifte, miljøeksponering og stress, kan alle være med til at udløse sygdomme hos mennesker. Der bør derfor gælde særlige mærkningsbestemmelser for anpriser af en reduceret risiko for sygdom.
- (28) For at sikre, at sundhedsanpriser er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, når denne skal sammensætte en sund kost, bør formuleringen og præsentationen af sundhedsanpriser tages i betragtning i Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse og i den efterfølgende godkendelsesprocedure.
- (29) I visse tilfælde kan de videnskabelige risikovurderinger ikke i sig selv tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikohåndteringsbeslutning bør baseres på. Der bør derfor tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse.
- (30) Af klarhedshensyn og for at undgå gentagne ansøgninger vedrørende anpriser, der allerede er vurderet, bør Kommissionen oprette og løbende føre et offentligt register med lister over sådanne anpriser.
- (31) For at stimulere forskning og udvikling inden for fødevarerbranchen er det hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamling af oplysninger og data til støtte for en ansøgning, der indgives i henhold til denne forordning. Beskyttelsen bør imidlertid begrænses til et bestemt tidsrum, så man undgår en unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg.
- (32) Da fødevarer forsynet med anpriser er af en særlig karakter, bør kontrolorganerne have flere midler til rådighed end normalt, så det bliver lettere at føre effektiv kontrol med sådanne produkter.
- (33) Fødevarer virksomhedslederne har brug for tilstrækkelige overgangsforanstaltninger for at tilpasse sig kravene i denne forordning.
- (34) Da målet for denne forordning, nemlig at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten for så vidt angår ernærings- og sundhedsanpriser, samtidig med at der sikres et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, kan Fællesskabet 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 dette mål.
- (35) 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 Kommissionen (<sup>(2)</sup>) —

(<sup>1</sup>) EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

(<sup>2</sup>) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

c) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand <sup>(2)</sup>.

## KAPITEL I

## Artikel 2

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

### Definitioner

#### Artikel 1

#### Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning harmoniserer medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig med at der sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

2. Denne forordning finder anvendelse på ernærings- og sundhedsanprisninger i kommercielle meddelelser, uanset om det er i form af mærkning, præsentation eller reklame for fødevarer, der leveres i den foreliggende form til den endelige forbruger, herunder fødevarer, der markedsføres uemballeret eller i løs vægt.

Den finder ligeledes anvendelse, for så vidt angår fødevarer, der er bestemt for levering til restauranter, hospitaler, skoler, kantiner og lignende storkøkkener.

3. Et varemærke, en handelsbetegnelse eller et fantasinavn, der findes i mærkning, præsentation eller reklame for en fødevarer, der kan opfattes som en ernærings- eller sundhedsanprisning, kan anvendes uden at gennemgå godkendelsesprocedurerne i denne forordning, hvis den i denne mærkning, præsentation eller reklame ledsages af en beslægtet ernærings- eller sundhedsanprisning, som er i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser.

4. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af følgende EF-bestemmelser:

a) direktiv 89/398/EØF og direktiver vedtaget på grundlag heraf

b) Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

1. I denne forordning

a) defineres »fødevarer«, »leder af en fødevarevirksomhed«, »markedsføring« og »endelig forbruger« som i artikel 2 og artikel 3, nr. 3, 8 og 18, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed <sup>(3)</sup>

b) defineres »kosttilskud« som i direktiv 2002/46/EF

c) defineres »næringsdeklaration«, »protein«, »kulhydrat«, »sukkerarter«, »fedt«, »mættede fedtsyrer«, »enkeltumættede fedtsyrer«, »flerumættede fedtsyrer«, »kostfibre« som i direktiv 90/496/EØF

d) defineres »mærkning« som i artikel 1, stk. 3, litra a), i direktiv 2000/13/EF.

2. Endvidere forstås ved:

1) »anprisning«: ethvert budskab eller enhver fremstilling, der ikke er obligatorisk i henhold til EF-lovgivningen eller national lovgivning, herunder billeder, grafik eller symboler uanset form, som angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige egenskaber

2) »næringsstof«: protein, kulhydrat, fedt, kostfibre, natrium, vitaminer og mineraler opført i bilaget til direktiv 90/496/EØF samt stoffer, der tilhører, eller er bestanddele af en af disse kategorier

3) »andet stof«: et andet stof end et næringsstof, som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

<sup>(2)</sup> EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003. (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- 4) »ernæringsanprisning«: enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevare har særlige gavnlige ernæringsmæssige egenskaber på grund af
- den energi (kalorieværdi), som den
    - giver
    - giver i nedsat eller øget grad, eller
    - ikke giver, og/eller
  - de næringsstoffer eller andre stoffer, som den
    - indeholder
    - indeholder i nedsat eller øget omfang, eller
    - ikke indeholder
- 5) »sundhedsanprisning«: enhver 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«: enhver sundhedsanprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at indtag 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 Fødevarerikkerhedsautoritet oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002.

## 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 denne forordning.

Med forbehold af direktiv 2000/13/EF og 84/450/EØF må ernærings- og sundhedsanprisninger ikke:

- være usande, tvetydige eller vildledende
- rejse tvivl om andre fødevarers sikkerhed og/eller ernæringsmæssige tilstrækkelighed

- tilskynde til eller billige overdrevent forbrug af en fødevare
- angive, indikere eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder næringsstoffer. Undtagelser for næringsstoffer, som ikke kan fås i tilstrækkelige mængder gennem en afbalanceret og varieret kost, herunder betingelserne for deres anvendelse, kan vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2, under hensyn til de særlige betingelser, der gælder i medlemsstaterne
- henvise til forandringer af kropsfunktioner, som kan give anledning til eller udnytte en frygt hos forbrugeren, enten ved tekst eller ved billeder, grafik eller symboler.

#### Artikel 4

#### Betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger

1. Senest den 19. januar 2009 fastsætter Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 2, særlige ernæringsprofiler, samt de betingelser, herunder dispensationer, som skal overholdes ved anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer og/eller fødevarekategorier.

Disse ernæringsprofiler, der er fastsat for fødevarer og/eller bestemte fødevarekategorier, samt betingelserne for anvendelse af ernærings- eller sundhedsanprisninger, for så vidt angår ernæringsprofiler, fastlægges under hensyntagen til navnlig:

- mængderne af visse næringsstoffer og andre stoffer i fødevareren såsom fedt, mættede fedtsyrer, transfedtsyrer, sukkerarter og salt/natrium
- fødevarens (eller fødevarekategoriernes) kostmæssige betydning for befolkningen generelt, eller, hvis det er relevant, for visse risikogrupper, herunder børn
- den samlede ernæringsmæssige sammensætning af fødevareren og forekomsten af næringsstoffer, hvis indvirkning på sundheden er videnskabeligt anerkendt.

Ernæringsprofilerne baseres på den videnskabelige viden om kost og ernæring samt deres sammenhæng med sundhed.

Ved fastsættelsen af ernæringsprofilerne anmoder Kommissionen autoriteten om inden for 12 måneder at tilvejebringe relevante videnskabelige udtalelser, navnlig med hensyn til:

- i) om profilerne bør fastsættes for fødevarer generelt og/eller for fødevarekategorier
- ii) valg og afvejning af næringsstoffer, der skal tages i betragtning
- iii) valg af referencemængde/grundlag for profiler
- iv) fremgangsmåden for beregning af profilerne, og
- v) afprøvning af et foreslået system.

Ved fastsættelsen af ernæringsprofilerne foretager Kommissionen høringer af interesserede parter, herunder fødevarevirksomhedsledere og forbrugergrupper.

Ernæringsprofiler og betingelserne for deres anvendelse opdateres, for at tage hensyn til relevant videnskabelig udvikling, efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 tillades ernæringsanprisninger, der henviser til en reduktion af fedt, mættede fedtsyrer, transfedtsyrer, sukkerarter og salt/natrium, uden henvisning til en profil for det eller de specifikke næringsstoffer, som anpriseres, såfremt de er i overensstemmelse med 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. Relevante nationale bestemmelser kan finde anvendelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, så længe der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser om ernæringsanprisninger, der henviser til reduktion af alkohol- eller energiindholdet i drikkevarer eller til alkohol- eller energifri drikkevarer, som normalt indeholder alkohol.

5. Efter proceduren i artikel 24, 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 i en fødevarer eller fødevarekategori af det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, har en gavnlig ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

b) Det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører:

i) forekommer i det færdige produkt i en betydelig mængde, som defineret i EF-lovgivningen, eller, hvis sådanne bestemmelser ikke findes, i en mængde, der frembringer den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data, eller

ii) forekommer ikke eller forekommer i en reduceret mængde, der frembringer den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

c) Det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, foreligger i givet fald i en form, som kroppen kan udnytte.

d) Den mængde af produktet, som med rimelighed kan antages at blive indtaget, indeholder en betydelig mængde, som defineret i EF-bestemmelser, af det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, eller, hvis sådanne bestemmelser ikke findes, en betydelig mængde, der frembringer 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, er overholdt.

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, skal retfærdiggøre anvendelsen af anprisningen.
3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan kræve, at en fødevarevirksomhedsleder eller en person, der markedsfører et produkt, fremlægger enhver relevant dokumentation og de data, der godtgør, at denne forordning er overholdt.

*Artikel 7***Næringsdeklaration**

Deklarationspligten og de nærmere bestemmelser herfor i henhold til direktiv 90/496/EØF i forbindelse med en ernæringsanprisning finder tilsvarende anvendelse i forbindelse med en sundhedsanprisning, undtagen ved generiske reklamer. Næringsdeklarationen skal bestå af de oplysninger, der er nævnt i gruppe 2, jf. artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/496/EØF.

Desuden skal mængden af det eller de stoffer, som ernærings- eller sundhedsanprisningen vedrører, og som ikke fremgår af næringsdeklarationen, angives i samme synsfelt som næringsdeklarationen og angives i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 90/496/EØF.

For kosttilskud angives næringsdeklarationen i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 2002/46/EF.

## KAPITEL III

**ERNÆRINGSANPRISNINGER***Artikel 8***Særlige betingelser**

1. Det er kun tilladt at anvende ernæringsanprisninger, hvis de er angivet i bilaget og opfylder betingelserne i denne forordning.

2. Ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og, hvor det er relevant, efter høring af autoriteten.

*Artikel 9***Sammenlignende anprisninger**

1. Med forbehold af direktiv 84/450/EØF må sammenligninger kun foretages mellem fødevarer af samme kategori, idet en række fødevarer, der tilhører den pågældende kategori tages i betragtning. Forskellen med hensyn til mængden af et næringsstof og/eller energiværdien skal anføres, og sammenligningen skal vedrøre samme mængde af fødevarer.
2. Sammenlignende ernæringsanprisninger skal sammenligne den pågældende fødevars sammensætning med en række fødevarer i samme kategori, som ikke har en sammensætning, der tillader, at de ledsages af en anprisning, herunder andre varemærkers fødevarer.

## KAPITEL IV

**SUNDHEDSANPRISNINGER***Artikel 10***Særlige betingelser**

1. Det er forbudt at anvende sundhedsanprisninger, medmindre de opfylder de generelle krav i kapitel II og de særlige krav i dette kapitel og er godkendt i henhold til denne forordning og medtaget på listerne over anprisninger, der er tilladt i henhold til artikel 13 og 14.
2. Det er kun tilladt at anvende sundhedsanprisninger, hvis følgende oplysninger fremgår af mærkningen, eller hvis der ikke findes en sådan mærkning af præsentationen og reklamerne:
  - a) en erklæring om betydningen af en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil
  - b) den mængde af fødevarer 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 indtage fødevarer, og
  - d) en relevant advarsel mod produkter, som kan udgøre en sundhedsrisiko, hvis de indtages i for store mængder.



3. Henvisninger til generelle, uspecifikke gavnlige virkninger, som næringsstoffet eller fødevarer har for et godt almenhelbred og velvære, må kun anvendes, hvis de ledsages af en beslægtet specifik sundhedsanprisning, der er opført på de i artikel 13 eller 14 fastsatte lister.

4. Hvis det er relevant, vedtages retningslinjer for gennemførelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 24, stk. 2, om nødvendigt i samråd med interesserede parter, navnlig fødevarer-virksomhedsledere og forbrugergupper.

#### Artikel 11

### Nationale medicinske selskaber og sundhedsrelaterede velgørehedsinstitutioner

Så længe der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende anbefalinger udstedt af nationale medicinske selskaber og sundhedsrelaterede velgørehedsinstitutioner, kan relevante nationale bestemmelser finde anvendelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

#### Artikel 12

### Begrænsninger for anvendelsen af visse sundhedsanprisninger

Følgende sundhedsanprisninger er ikke tilladt:

- a) anprisninger, der antyder, at sundheden kan påvirkes negativt, hvis man ikke indtager fødevarer
- b) anprisninger, der indeholder angivelse af hastigheden eller omfanget af vægttab
- c) anprisninger, der indeholder henvisning til anbefalinger fra individuelle læger eller sundhedspersonale og andre sammenlutninger, der ikke er omhandlet i artikel 11.

#### Artikel 13

### Andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom

1. Sundhedsanprisninger, der beskriver eller henviser til:
  - a) et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens funktioner, eller

b) psykologiske og adfærdsmæssige funktioner, eller

c) en slankende virkning eller vægtkontrol eller nedsat sultfølelse eller øget mæthedsfornemmelse eller til en reduktion af kostens energiindhold, jf. dog direktiv 96/8/EF,

og som indgår i den i stk. 3 omhandlede liste, kan anvendes uden at gennemgå godkendelsesproceduren i artikel 15-18, hvis de er:

- i) baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og
- ii) forstås fuldt ud af gennemsnitsforbrugeren.

2. Senest den 31. januar 2008 forelægger medlemsstaterne Kommissionen lister over anprisninger, som omhandlet i stk. 1, ledsaget af de betingelser, der gælder for dem, og af henvisninger til relevant videnskabelig dokumentation.

3. Senest den 31. januar 2010 vedtager Kommissionen, efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og efter høring af autoriteten, en EF-liste over tilladte anprisninger, jf. stk. 1 og alle de nødvendige betingelser for anvendelsen af disse anprisninger.

4. Enhver ændring af den i stk. 3 nævnte liste, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, vedtages på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat, efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og efter høring af autoriteten.

5. Enhver tilføjelse af anprisninger til den i stk. 3 nævnte liste, baseret på nyligt udviklede videnskabelige data, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, vedtages efter proceduren i artikel 15-18.

#### Artikel 14

### Anprisninger af en reduceret risiko for sygdom

1. Uanset artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 2000/13/EF kan der anvendes anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, forudsat at de er godkendt efter proceduren i artikel 15-18 i denne forordning med henblik på opførelse på en EF-liste over sådanne tilladte anprisninger, sammen med alle nødvendige betingelser for anvendelsen af sådanne anprisninger.

2. Ud over de generelle krav i denne forordning og de særlige krav i stk. 1 gælder det for anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, at mærkningen, eller hvis der ikke findes nogen mærkning, præsentationen eller reklamerne også skal indeholde en angivelse af, at den sygdom, som anprisningen vedrører, kan skyldes mange risikofaktorer, og at en ændring af en af disse risikofaktorer ikke nødvendigvis har en gavnlig virkning.

#### Artikel 15

#### Ansøgning om godkendelse

1. Når der henvises til denne artikel, indgives der en ansøgning om godkendelse i overensstemmelse med nedenstående stykker.

2. Ansøgningen stiles til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.

a) Den nationale kompetente myndighed:

i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse

ii) underretter straks autoriteten, og

iii) stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for autoriteten.

b) Autoriteten:

i) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for dem

ii) stiller en sammenfatning af den i stk. 3, litra g), omhandlede ansøgning til rådighed for offentligheden.

3. Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger:

a) ansøgerens navn og adresse

b) betegnelsen for det næringsstof eller andet stof eller den fødevarer eller fødevarerkategori, som sundhedsanprisningen skal vedrøre, og dens særlige egenskaber

c) en kopi af de undersøgelser, herunder foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, der er foretaget vedrørende sundhedsanprisningen, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at sundhedsanprisningen opfylder kravene i denne forordning

d) i givet fald angivelse af de oplysninger, der skal anses for ejendomsretligt beskyttede, ledsaget af en verificerbar begrundelse

e) en kopi af andre videnskabelige undersøgelser, der er relevante for den pågældende sundhedsanprisning

f) et forslag til affattelse af den sundhedsanprisning, ansøgningen vedrører, herunder eventuelle særlige anvendelsesbetingelser

g) en sammenfatning af ansøgningen.

4. Efter høring af autoriteten vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel, herunder regler for, hvordan en ansøgning udfærdiges og indgives.

5. Kommissionen stiller i tæt samarbejde med autoriteten behørig teknisk vejledning og hjælpemidler til rådighed for at bistå ledere af fødevarer virksomheder, navnlig SMV'er, med at udfærdige og indgive ansøgning om en videnskabelig vurdering.

#### Artikel 16

#### Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten tilstræber at afgive udtalelse inden seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning. Denne frist forlænges, hvis autoriteten anmoder om supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.

2. Autoriteten eller en national kompetent myndighed, der handler gennem 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:

a) kontrollere, at den foreslåede affattelse af sundhedsanprisningen er underbygget af videnskabelige data

b) vurdere, om affattelsen af sundhedsanprisningen opfylder kravene i denne forordning

c) udtale sig om, hvorvidt den foreslåede affattelse af sundhedsanprisningen er forståelig og meningsfuld for gennemsnitsforbrugeren.

4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter sundhedsanprisningen kan godkendes, skal udtalelsen indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) betegnelsen for det næringsstof eller andet stof eller den fødevare eller den fødevarekategori, som anprisningen skal vedrøre, og dens særlige egenskaber
- c) den anbefalede affattelse af den foreslåede sundhedsanprisning, herunder om fornødent de særlige anvendelsesbetingelser
- d) hvis det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelse af fødevarer og/eller en supplerende erklæring 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 samt de oplysninger, som udtalelsen er baseret på.

6. Autoriteten offentliggør sin udtalelse, jf. artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ansøgeren eller medlemmer af offentligheden kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter en sådan offentliggørelse.

#### Artikel 17

#### EF-godkendelse

1. Senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse forelægger Kommissionen den komité, der er omhandlet i artikel 22, stk. 2, et udkast til beslutning vedrørende listerne over tilladte sundhedsanprisninger, idet der tages hensyn til autoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre berettigede faktorer 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. Ethvert udkast til beslutning om ændring af listerne over tilladte sundhedsanprisninger skal indeholde de i artikel 16, stk. 4, anførte oplysninger.

3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning og offentliggør nærmere enkeltheder om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. Sundhedsanprisninger, der er opført på de i artikel 13 og 14 omhandlede lister, kan på de betingelser, der finder anvendelse herpå, anvendes af enhver fødevarevirksomhedsleder, medmindre anvendelsen er begrænset i henhold til bestemmelserne i artikel 20.

6. Udstedelse af en godkendelse indskrænker ikke en fødevarevirksomhedsleders almindelige civile og strafferetlige ansvar for den pågældende fødevare.

#### Artikel 18

#### Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Ansøgeren/brugeren af en anprisning, som er opført på en af de i artikel 13 og 14 omhandlede lister, kan ansøge om ændring af den relevante liste. Proceduren i artikel 15-17 finder tilsvarende anvendelse.

2. På eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen afgiver autoriteten en udtalelse om, hvorvidt en anprisning, som er opført på de i artikel 13 og 14 omhandlede lister, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning.

Autoriteten sender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og, hvor det er relevant, den oprindelige ansøger af den pågældende anprisning. Autoriteten offentliggør sin udtalelse, jf. artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ansøgeren/brugeren eller ethvert medlem af offentligheden kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter en sådan offentliggørelse.

Kommissionen behandler autoritetens udtalelse og eventuelle modtagne bemærkninger hurtigst muligt. Godkendelsen ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, hvis det er relevant, efter proceduren i artikel 17.

## KAPITEL V

## ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

## Artikel 19

## Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og fører 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 begrænsninger, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5
  - c) de godkendte sundhedsanprisninger og de betingelser, der gælder for dem, jf. artikel 13, stk. 3, artikel 14, stk. 1, artikel 18, stk. 2, artikel 20, artikel 23, stk. 2, og artikel 27, stk. 6, samt de i artikel 22, stk. 3, omhandlede nationale foranstaltninger
  - d) en liste over afviste sundhedsanprisninger med begrundelse for deres afvisning.

Sundhedsanprisninger, der er godkendt på grundlag af data, som er ejendomsretligt beskyttede, opføres 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) bekræftelse af, at Kommissionen har godkendt sundhedsanprisningen på grundlag af data, som er ejendomsretligt beskyttede
  - 3) bekræftelse af, at anvendelsen af sundhedsanprisningen er omfattet af restriktioner, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt anprisningen uden henvisning til de data fra den oprindelige ansøger, som er ejendomsretligt beskyttede.
3. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

## Artikel 20

## Databeskyttelse

1. De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 15, 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, på det tidspunkt hvor den foregående ansøgning blev indgivet, angav, at de videnskabelige data og andre oplysninger var omfattet af ejendomsretlig beskyttelse, og
- b) den foregående ansøger, på det tidspunkt hvor den foregående ansøgning blev indgivet, havde eneret på at kunne henvise til de data, som var omfattet af ejendomsretlig beskyttelse, og
- c) sundhedsanprisningen ikke ville være blevet godkendt, såfremt den foregående ansøger ikke havde indsendt de data, som var omfattet af ejendomsretlig beskyttelse.

2. Indtil udgangen af syvårsperioden, jf. stk. 1, har ingen efterfølgende ansøger ret til at henvise til data, som af en foregående ansøger er blevet angivet som værende ejendomsretligt beskyttede, medmindre og indtil Kommissionen træffer afgørelse om, hvorvidt en anprisning kunne opføres eller kunne være blevet opført på den i artikel 14 omhandlede liste eller i givet fald den i artikel 13 omhandlede liste, uden fremlæggelse af de data, der af en foregående ansøger er blevet angivet som værende ejendomsretligt beskyttede.

## Artikel 21

## Nationale bestemmelser

Medlemsstaterne må 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, jf. dog traktaten, særlig artikel 28 og 30.

## Artikel 22

## Anmeldelsesprocedure

1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at vedtage ny lovgivning, anmelder den de påtænkte foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater og angiver, hvilke motiver der ligger til grund herfor.

2. Kommissionen hører Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, nedsat 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.

3. Den pågældende medlemsstat kan træffe de påtænkte foranstaltninger seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede anmeldelse, forudsat at Kommissionens udtalelse ikke er negativ.

Er Kommissionens udtalelse negativ, afgør den efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og inden udløbet af den i første afsnit nævnte periode, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres. Kommissionen kan kræve, at der foretages bestemte ændringer af den påtænkte foranstaltning.

#### Artikel 23

### Beskyttelsesforanstaltninger

1. Hvis en medlemsstat har vægtige grunde til at mene, at en anprisning ikke er i overensstemmelse med denne forordning, eller at den videnskabelige dokumentation, jf. artikel 6, er utilstrækkelig, kan den midlertidigt suspendere anvendelsen af anprisningen på sit område.

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

2. Der træffes afgørelse efter proceduren i artikel 24, stk. 2, hvis det er relevant, 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 opretholde suspensionen, indtil den har modtaget meddelelse om den i stk. 2 omhandlede afgørelse.

#### Artikel 24

### Komitéprocedure

1. Kommissionen bistås af 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.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

#### Artikel 25

### Overvågning

For at lette en effektiv overvågning af 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 26

### Evaluerings

Kommissionen forelægger senest den 19. januar 2013 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning, navnlig om udviklingen af markedet for fødevarer ledsaget af ernærings- eller sundhedsanprisninger og om forbrugernes forståelse af anprisninger, om nødvendigt ledsaget af et forslag til ændringer.

#### Artikel 27

### Overgangsforanstaltninger

1. Fødevarer, som er markedsført eller mærket inden denne forordnings anvendelsesdato, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres indtil sidste holdbarhedsdato, dog senest indtil den 31. juli 2009. For så vidt angår artikel 4, stk. 1, må fødevarer højst markedsføres indtil 12 måneder efter vedtagelsen af de relevante ernæringsprofiler og deres anvendelsesbetingelser.

2. Produkter, som er forsynet med varemærker eller handelsbetegnelser, der fandtes inden den 1. januar 2005, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan fortsat markedsføres indtil den 19. januar 2022, hvorefter bestemmelserne i denne forordning finder anvendelse.

3. Ernæringsanprisninger, der er blevet anvendt i en medlemsstat før den 1. januar 2005 i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der er gældende for dem, og som ikke er omfattet af bilaget, må på fødevareransvarliges ansvar benyttes indtil den 19. januar 2010, uden at dette dog berører vedtagelsen af beskyttelsesforanstaltninger i henhold til artikel 23.

4. For ernæringsanprisninger i form af piktogrammer, grafik eller symboler, som overholder de generelle principper i denne forordning, og som ikke er optaget i bilaget og anvendes i overensstemmelse med specifikke betingelser og kriterier, der er udmøntet i nationale bestemmelser eller regler, gælder følgende:

- a) Medlemsstaterne giver senest den 31. januar 2008 Kommissionen meddelelse om sådanne ernæringsanprisninger samt de gældende nationale bestemmelser eller regler, ledsaget af de videnskabelige data, der støtter disse bestemmelser eller regler.
- b) Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 24, stk. 2, en beslutning om anvendelsen af sådanne ernæringsanprisninger.

Ernæringsanprisninger, der ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil 12 måneder efter vedtagelsen af nævnte beslutning.

5. Der kan anvendes sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), fra denne forordnings ikrafttrædelsesdato og indtil vedtagelsen af listen omhandlet i artikel 13, stk. 3, under fødevarevirksomhedslederens ansvar, såfremt de er i overensstemmelse med denne forordning og med eksisterende nationale bestemmelser herom, uden at dette dog berører vedtagelsen af beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 23.

6. For andre sundhedsanprisninger end de i artikel 13, stk. 1, litra a), og artikel 14 nævnte, der i overensstemmelse med nationale bestemmelser har været anvendt før denne forordnings ikrafttrædelsesdato, gælder følgende:

- a) Sundhedsanprisninger, som er blevet vurderet og godkendt i en medlemsstat, godkendes således:

- i) Medlemsstaterne meddeler senest den 31. januar 2008 Kommissionen sådanne anprisninger ledsaget af en rapport med vurdering af de videnskabelige data, der støtter anprisningen.

- ii) Efter at have hørt autoriteten vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 2, en beslutning om de sundhedsanprisninger, der er godkendt på denne måde.

Sundhedsanprisninger, som ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter vedtagelsen af nævnte beslutning.

- b) Sundhedsanprisninger, som ikke er blevet vurderet og godkendt i en medlemsstat, kan fortsat anvendes, såfremt der indgives ansøgning herom i henhold til denne forordning inden 19. januar 2008. Sundhedsanprisninger, som ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter, at der er truffet beslutning i henhold til artikel 17, stk. 3.

#### Artikel 28

#### **Ikrafttræden**

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

Den anvendes fra den 1. juli 2007.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

J. KORKEAOJA

Formand

## BILAG

**Ernæringsanprisninger og betingelserne for deres anvendelse**

## LAVT ENERGIINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt energiindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 40 kcal (170 kJ) pr. 100 g for faste produkter eller højst 20 kcal (80 kJ) pr. 100 ml for væsker. For sødestoffer til bordbrug gælder grænsen på 4 kcal (17 kJ) pr. portion med sødende egenskaber svarende til 6 g saccharose (ca. 1 teskefuld sukker).

## 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 højst 4 kcal (17 kJ) pr. 100 ml. For sødestoffer til bordbrug gælder grænsen på 0,4 kcal (1,7 kJ) pr. portion med sødende egenskaber svarende til 6 g saccharose (ca. 1 teskefuld sukker).

## LAVT FEDTINDHOLD

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

## 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.

## 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 mængden af mættede fedtsyrer og transfedtsyrer i produktet tilsammen ikke overstiger 1,5 g pr. 100 g for faste produkter eller 0,75 g pr. 100 ml for væsker, og i begge tilfælde må mængden af mættede fedtsyrer og transfedtsyrer tilsammen udgøre højst 10 % af energiindholdet.

## 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 mængden af mættet fedt og transfedtsyrer tilsammen ikke overstiger 0,1 g mættet fedt pr. 100 g eller pr. 100 ml.

## LAVT SUKKERINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt sukkerindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 5 g sukker pr. 100 g for faste stoffer eller 2,5 g sukker pr. 100 ml for væsker.

## 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.

## UDEN TILSAT SUKKER

En anprisning, ifølge hvilken der ikke er tilsat sukker til en fødevarer, 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. Hvis fødevareren har et naturligt indhold af sukker, skal følgende angives på mærkningen: »MED ET NATURLIGT INDHOLD AF SUKKER«.

## LAVT NATRIUMINDHOLD/LAVT SALTINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer har et lavt natriumindhold/lavt saltindhold, 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. For vand bør denne værdi ikke overstige 2 mg natrium pr. 100 ml, medmindre der er tale om naturligt mineralvand, der er omfattet af direktiv 80/777/EØF.

## MEGET LAVT NATRIUMINDHOLD/MEGET LAVT SALTINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer har et meget lavt natriumindhold/meget lavt saltindhold, 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. Denne anprisning må ikke anvendes i forbindelse med naturligt mineralvand og andre typer vand.

## NATRIUMFRI ELLER SALTFRI

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer er natriumfri/saltfri, 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.

## FIBERKILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer 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.

## HØJT FIBERINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer 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.

## PROTEINKILDE

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

## HØJT PROTEININDHOLD

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

## [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer er en vitamin- og/eller mineralkilde, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet mindst indeholder en betydelig mængde, som defineret i bilaget til direktiv 90/496/EØF, eller den mængde, der er fastsat i henhold til undtagelser efter artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer <sup>(1)</sup>.

(1) Se s. 26 i denne EU-Tidende.



**HØJT INDHOLD AF [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]**

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 mængden af »[NAVN PÅ VITAMIN]- og /eller [NAVN PÅ MINERAL]kilde«.

**INDEHOLDER [NAVN PÅ NÆRINGSSTOF ELLER ANDET STOF]**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevarer indeholder et næringsstof eller andet stof, for hvilket der ikke er fastsat særlige betingelser i henhold til denne forordning, eller anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet overholder alle relevante bestemmelser i denne forordning, særlig artikel 5. For vitaminer og mineraler anvendes betingelserne for anprisningen »-kilde«.

**FORØGET INDHOLD AF [NAVN PÅ NÆRINGSSTOFFET]**

En anprisning, ifølge hvilken indholdet af et eller flere næringsstoffer, bortset fra vitaminer og mineraler, er forøget, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet opfylder betingelserne for anprisningen »-kilde«, og produktets indhold af det pågældende stof er mindst 30 % højere sammenlignet med 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 mindst 30 % lavere sammenlignet med et lignende produkt, undtagen for mikronæringsstoffer, for hvilke der accepteres en forskel på 10 % i forhold til referenceværdierne i Rådets direktiv 90/496/EØF, og for natrium eller den tilsvarende værdi for salt, hvor en forskel på 25 % accepteres.

**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«.

**NATURLIGT/NATURLIG**

Hvis en fødevarer naturligt opfylder en eller flere af de betingelser, der er fastlagt i dette bilag for anvendelse af en ernæringsanprisning, kan udtrykket »naturligt/naturlig« anvendes foran anprisningen.

---