



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 16.7.2003  
KOM(2003) 424 slutlig

2003/0165 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel**

(framlagt av kommissionen)

## MOTIVERING

### 1. INLEDNING

1. Europeiska gemenskapen har antagit ingående bestämmelser om märkning<sup>1</sup> och näringsvärdesdeklaration<sup>2</sup> för livsmedel. I dem finns en grundläggande bestämmelse om att påståenden inte bör vilseleda konsumenten. Enligt artikel 2.1 b i direktiv 2000/13/EG om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel är det dessutom förbjudet att tillskriva ett livsmedel förmågan att förebygga, behandla eller bota någon sjukdom. Om man såg till att dessa allmänna bestämmelser efterlevdes skulle missbruk på detta område till stor del kunna förhindras. Medlemsstaterna och de berörda parterna har dock påpekat att dessa allmänna principer kan tolkas på olika sätt och att de därför inte är tillräckliga för att hantera vissa specifika påståenden. EG-domstolens tolkning i det nyligen avgjorda målet C-221/00 (Europeiska gemenskapernas kommission mot Republiken Österrike) var att det gällande märkningsdirektivet innebär ett förbud mot alla hälsopåståenden som gäller människors sjukdomar. Med tanke på de tekniska innovationerna inom livsmedelsindustrin och på begäran från såväl konsumenter som industrin föreslås det att det skapas en ny rättslig ram för användningen av påståenden. Enligt förslaget till förordning skulle hälsopåståenden vara tillåtna på vissa stränga villkor och efter en oberoende vetenskaplig bedömning samt tillstånd från gemenskapen.
2. Eftersom antalet och typerna av hälsopåståenden som förekommer på märkningen av livsmedel har blivit allt fler och det inte finns några särskilda bestämmelser på europeisk nivå har en del medlemsstater antagit lagar eller vidtagit andra åtgärder för att reglera användningen av hälsopåståenden. Detta har lett till varierande tillvägagångssätt och till många skillnader både vad gäller definitionen av de begrepp som används och villkoren för användning av påståenden. Dessa skillnader kan hindra säkerställandet av ett högt skydd för konsumenterna och för människornas hälsa. De kan också utgöra hinder för den fria rörligheten för livsmedel och för en välfungerande inre marknad. Därför förespråkas en harmonisering av bestämmelserna om påståenden på EU-nivå.
3. Enligt ett förslag i vitboken om livsmedelssäkerhet kommer kommissionen att diskutera huruvida man i gemenskapslagstiftningen skall kunna införa särskilda bestämmelser för att reglera sådana näringspåståenden (till exempel påståenden om förekomsten, avsaknaden eller mängden av ett näringsämne i ett livsmedel eller om näringsämnets värde jämfört med liknande livsmedel) och fysiologiska påståenden (till exempel påståenden om ett näringsämnes hälsofrämjande effekt på vissa normala fysiologiska funktioner). [Punkt 101, åtgärd 65].
4. För att inhämta synpunkter och konkreta förslag om dessa påståenden utarbetade man vid kommissionens avdelningar ett diskussionsunderlag (SANCO/1341/2001) som offentliggjordes på kommissionens webbplats i maj 2001. I detta dokument

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel, EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>2</sup> Rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel, EGT L 276, 6.10.1990, s. 40.

beskrevs de frågor som måste beaktas i kommande lagstiftning och berörda parter uppmanades lämna synpunkter. I fråga om hälsopåståenden meddelades det i dokumentet att en separat diskussion kommer att föras senare.

5. Mer än 90 berörda parter inkom med synpunkter till kommissionen och dessa har lagts ut på webbplatsen. En del medlemsstater och många berörda parter, inklusive konsumenter och branschfolk, var besvikna över att s.k. hälsopåståenden inte behandlades och krävde att alla slag av påståenden skulle regleras på EU-nivå, med motiveringen att dessa hälsopåståenden redan finns på marknaden och att de orsakar problem. Som svar på de kommentarer som inkom har kommissionen utarbetat detta förslag i syfte att definiera och fastställa villkoren för näringspåståenden och hälsopåståenden i ett enda förslag till rättsakt.
6. De huvudsakliga målen för detta förslag är följande:
  - Att uppnå en hög konsumentskyddsnivå genom att tillhandahålla mer frivillig information utöver den information som måste tillhandahållas enligt EU-lagstiftningen.
  - Att förbättra den fria rörligheten för varor på den inre marknaden.
  - Att ge ekonomiska aktörer större rättssäkerhet.
  - Att garantera lojal konkurrens i livsmedelsindustrin.
  - Att främja och skydda innovation inom livsmedelsindustrin.
7. Detta förslag omfattar näringspåståenden och hälsopåståenden som används på märkning, presentation och i reklam för livsmedel. Endast sådana näringspåståenden och hälsopåståenden som uppfyller bestämmelserna i denna förordning kommer att tillåtas på märkningen och presentationen av och i reklamen för livsmedel som släpps ut på marknaden inom gemenskapen och som levereras som sådana till slutkonsumenten.

## **2. BAKGRUND**

8. Efterhand som livsmedelsproduktionen har blivit mer och mer komplicerad har konsumenterna börjat visa ett allt större intresse för den information som finns på livsmedelsförpackningar. De har också blivit mer intresserade av sin kost, kostens samband med hälsa och mer allmänt vad de livsmedel som de väljer består av. Därför är det viktigt att den information som ges på märkningen om livsmedlen och om deras näringsvärde och som används för presentation, marknadsföring och reklam är tydlig, korrekt och meningsfull.
9. Livsmedelsindustrin har reagerat på det ökade intresset för nutrition från konsumenterna med att ge näringsvärdesdeklarationer på många livsmedel och med att lyfta fram produkternas näringsvärde genom påståenden på märkningen, presentationen och i reklam. Vissa anser att denna utveckling kunde betraktas som positiv, eftersom den ger konsumenterna relevant information. Men påståenden används också i säljfrämjande syfte.

10. På det internationella planet antog Codex Alimentarius 1979 allmänna riktlinjer för användningen av påståenden och dessa reviderades 1991. De allmänna riktlinjerna bygger på två principer. För det första bör inget livsmedel beskrivas eller presenteras på ett sätt som är felaktigt, vilseledande eller bedrägligt, eller som i något avseende sannolikt ger ett oriktigt intryck av dess egenskaper. För det andra bör den person som marknadsför livsmedlet kunna bevisa påståendet. I de allmänna riktlinjerna beskrivs också de påståenden om livsmedel som bör förbjudas, till exempel påståenden som inte kan bevisas, påståenden som låter förstå att en balanserad kost eller vanliga livsmedel inte kan ge tillräckliga mängder av alla näringsämnen och påståenden om att ett livsmedel är lämpligt för att förebygga, behandla eller bota en mänsklig sjukdom.
11. Codex Alimentarius har sedan 1997 antagit mer specifika riktlinjer för användningen av näringspåståenden. I dessa riktlinjer finns definitioner av ”påståenden om näringsinnehåll” (till exempel låg fetthalt, källa till kalcium), ”jämförande påståenden” (till exempel mindre fett, mera kalcium) och ”näringsfysiologiska påståenden” (till exempel kalcium bidrar till att utveckla starka ben och tänder) och villkoren för när dessa påståenden får användas fastställs. Ursprungligen omfattades hälsopåståenden av dessa riktlinjer. Diskussionerna om påståenden av detta slag visade sig emellertid vara mycket svårare och mer kontroversiella och det var först i maj i år (2003) som Codex kommitté för livsmedelsmärkning kunde enas om definitionerna och villkoren för hälsopåståenden, så att de kan slås fast och antas senare i år.

### **3. SPECIFIKA FRÅGOR I FÖRSLAGET**

12. Förutom definitionen av näringsämnen, i vilken kalorivärdet och de ”traditionella” näringsämnena (protein, kolhydrater, fett, kostfibrer, natrium, vitaminer och mineralämnen) ingår, föreslås det att även ”övriga ämnen med näringsmässig eller fysiologisk effekt” (till exempel antioxidanter, probiotiska bakterier) skall täckas. Många påståenden som gäller dessa ”övriga ämnen” används redan för åtskilliga produkter på den inre marknaden. Om man inte inkluderar dessa ”övriga ämnen” skulle det betyda att påståenden om dem inte skulle omfattas av någon lagstiftning eller att de skulle regleras av varierande nationella bestämmelser som kan hindra den fria rörligheten för varor, vilket kanske inte skulle säkerställa ett likvärdigt och högt konsumentskydd i hela EU.
13. Vissa konsumentorganisationer i EU anser att produkter som inte har den ”önskade” näringsprofilen, t.ex. godsaker, mellanmål med hög salt- och fetthalt och kakor med hög fett- och sockerhalt, inte bör få vara försedda med påståenden. Ett påstående om att en produkt har ”låg fetthalt” bör endast tillåtas om produkten i fråga inte innehåller stora mängder socker eller salt, och ett påstående om ”hög kalciumhalt” bör inte användas för en produkt med hög fetthalt. Konsumentorganisationerna anser att sättet att märka och göra reklam för sådana livsmedel skulle göra dem mer lockande, och att många konsumenter som för närvarande konsumerar måttliga mängder av dem skulle börja konsumera dem i större mängder. Detta skulle enligt organisationerna ha en mer omedelbar negativ effekt på kostvanorna hos vissa särskilt utsatta grupper, t.ex. barn och ungdomar. Denna synpunkt delas av en del medlemsstater.

14. Trots att begränsningar av detta slag grundar sig på en befogad oro och viktiga argument finns det ett antal vetenskapliga och politiska argument som talar emot dem. Tanken att förbjuda användningen av påståenden om vissa livsmedel på grund av deras ”närlingsprofil” strider mot den grundläggande principen inom nutritionen om att det inte finns några ”bra” eller ”dåliga” livsmedel utan snarare ”bra” eller ”dåliga” kostvanor. Enligt näringsråden rekommenderas det visserligen att man gör välbetänkta livsmedelsval och konsumerar måttliga mängder av vissa produkter, men det accepteras att alla livsmedel kan ingå som en del av en mångsidig kost under en längre tid, om livsmedlen inte intas alltför ofta och i alltför stora mängder. Detta argument är visserligen vetenskapligt bevisat, men bör sättas i sitt sammanhang. Livsmedel försedda med påståenden presenteras av livsmedelsföretagarna som produkter som det är fördelaktigt att konsumera, dvs. som ”bra” eller ”bättre” produkter. I de flesta fall anser konsumenterna, som påverkas av säljfrämjande kampanjer, att detta är fallet. Denna potentiella ensidighet bör undvikas för att de negativa effekter som nämns i punkt 13 skall förhindras. Vissa begränsningar av användningen av påståenden om livsmedel på grundval av deras näringsprofil bör därför införas. Som kriterier för produkters ”närlingsprofil” anges vanligen särskilt mängden totalt fett, mättat fett, transfettsyror, socker, natrium och salt i varierande halter. Forskningen har visat att det finns ett samband mellan hög konsumtion av dessa näringsämnen och vissa kroniska sjukdomar som hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes, flera former av cancer, fetma, osteoporos och tandsjukdomar. Det pågår eventuellt undersökningar av mer komplicerade system som innehåller många fler parametrar. Men för närvarande är alla dessa förslag ännu långt ifrån att kunna skapa den nödvändiga enigheten. De kriterier och eventuella relevanta undantag som bör gälla i gemenskapen bör därför lämpligen antas efter noggrant och tillräckligt övervägande, men inom en rimlig tid.
15. I rådets slutsatser av den 5 juni 2001 om en gemenskapsstrategi för att minska alkoholrelaterade skador<sup>3</sup> betonades det att alkoholen är en av de viktigaste hälsofaktorerna i Europeiska gemenskapen och att vetenskapliga undersökningar tydligt har visat att hög alkoholkonsumtion bland befolkningen leder till avsevärt högre alkoholrelaterad sjuklighet och dödlighet av alla orsaker. Man är också oroad över att alkoholhaltiga drycker utformas och marknadsförs på ett sätt som tilltalar särskilt barn och tonåringar. Detta betonades i rådets rekommendation av den 5 juni 2001 om unga människors, i synnerhet barns och tonåringars alkoholkonsumtion<sup>4</sup>. Det är därför lämpligt att överväga ett förbud mot näringspåståenden och hälsopåståenden om alkoholhaltiga drycker, och att vid behov överväga att fatta lämpliga beslut, efter kommittéförfarandena, om andra livsmedel eller kategorier av livsmedel vars konsumtion normalt sett inte främjas i de nuvarande kostråden.
16. Mot bakgrund av vad som sägs ovan och med tanke på att livsmedel med näringspåståenden eller hälsopåståenden har en mycket positiv image skulle den information som ges till konsumenten om en produkts näringsprofil kunna förbättras med hjälp av märkningen. Näringsvärdesdeklarationer bör bli obligatoriska för samtliga livsmedel som är försedda med näringspåståenden och hälsopåståenden. När det gäller alla hälsopåståenden bör informationen även vara fullständig för att ge en bättre helhetsbild av livsmedlet. Vidare kan särskilda uppgifter om betydelsen av en variationsrik kost bidra till att friska upp och öka konsumenternas kunskaper på

---

<sup>3</sup> EGT C 175, 20.6.2001, s. 1.

<sup>4</sup> EGT L 161, 16.6.2001, s. 38.

detta område. Dessutom bör insatserna för att informera och utbilda konsumenterna om kostfrågor och betydelsen av goda kostvanor för bättre hälsa och allmänt välbefinnande fortsätta och om möjligt förstärkas.

17. En mycket viktig aspekt är hur påståenden om livsmedelsprodukter faktiskt förmedlas och presenteras. Det sägs ofta att konsumenterna inte riktigt förstår den information som finns på livsmedlet. Det är därför mycket viktigt att överväga hur man förmedlar information. Ett påstående som inte förstås alls är helt meningslöst, medan ett påstående som missförstås till och med kan vara vilseledande. Det är viktigt att konsumenterna förstår påståendena och det har förts diskussioner om den ”typiska” eller ”genomsnittliga” konsumenten, för vilken dessa påståenden bör vara begripliga. Begreppet ”genomsnittskonsument” som används i förslaget har redan beskrivits av Europeiska gemenskapernas domstol i ett antal mål (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96, C-303-/97). De formuleringar, logotyper och bilder som används för att framställa eller antyda ett påstående, liksom produktreklamen, är viktiga för hur konsumenten förstår och tolkar påståenden.
18. Vissa påståenden kan vara vilseledande på grund av sättet de framställs på, trots att de innehållsmässigt är korrekta. Till exempel påståenden om att en produkt är ”90 % fettfri” kan visserligen vara korrekta, men de antyder att produkten har en låg fetthalt då den i själva verket innehåller 10 % fett, vilket för de flesta produkter inte är särskilt lågt. En undersökning utförd av konsumentföreningen i Förenade kungariket<sup>5</sup> i april 2000 visade att de flesta personer inte kunde säga vilket alternativ som var hälsosammast av en produkt med ”låg fetthalt”, en produkt med ”lägre fetthalt” eller en produkt som var ”90 % fettfri”. Över hälften trodde att den produkt som var ”90 % fettfri” innehöll minst fett, då den i själva verket hade den högsta fetthalten. Det föreslås därför att användningen av sådana påståenden förbjuds. Ett annat exempel är sanningsenliga men ytterst specialiserade påståenden, som till exempel ”folat kan bidra till att normalisera homocysteinnivån”. Det kan mycket väl hända att detta påstående är korrekt, att produkten innehåller biotillgängligt folat i sådana mängder att det har den påstådda effekten, men det är inte många som skulle förstå påståendet. Man bör därför se till att komplicerade specialiserade påståenden som visar sig vara meningslösa för konsumenterna inte används.
19. Många av de påståenden som redan finns på marknaden gäller allmänna, ospecifika fördelar och det allmänna välbefinnandet. Exempel på dessa är ”utmärkt för kroppen”, ”stärker kroppens försvar”, ”hjälp kroppen att tåla stress”, ”renar kroppen”, ”inverkar positivt på välbefinnandet”, ”harmoniserar metabolismen”, ”hjälp kroppen att må bra”, ”håller dig ung”, som alla förekommer på livsmedel som säljs i EU. Dessa påståenden är inte bara vaga och ofta meningslösa, utan de kan inte heller bevisas. Därför bör de inte tillåtas.
20. Det finns många andra faktorer än de kostrelaterade som påverkar de psykologiska funktionerna och beteendet. Det är därmed väldigt komplicerat att informera om dessa funktioner och det är svårt att förmedla ett allsidigt, sanningsenligt och meningsfullt budskap i ett kortfattat påstående som skall användas på märkning och i reklam för livsmedel. Dessa påståenden missbrukas dessutom ofta på marknaden och till exempel ”vitaminer för intellektet” för ”bra minne och koncentrationsförmåga”

---

<sup>5</sup> ”Which”, april 2000, Consumers' Association (Förenade kungariket).

och för ”bättre resultat i din examen” bedrar och vilseleder lätt konsumenterna. Det anses därför vara lämpligt att inte tillåta användningen av sådana påståenden.

21. Enligt direktiv 96/8/EG om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning<sup>6</sup> är det förbjudet att på märkningen och presentationen av samt i reklamen för produkter som omfattas av direktivet och som uttryckligen är avsedda för viktkontroll ange hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt om man nyttjar dessa produkter, eller att hänvisa till nedsatt hungerkänsla eller ökad mättnadskänsla. Allt fler livsmedel som inte uttryckligen är avsedda för viktkontroll marknadsförs med hjälp av hänvisningar av sådant slag, med angivande av att de kan minska den energimängd som fås från kosten (till exempel ”halverar/minskar ditt kaloriintag”), eller att de har vissa egenskaper som kan leda till att man går ner i vikt. Sådana hänvisningar bör därför också förbjudas för alla livsmedel.

### **3.1. NÄRINGSPÅSTÅENDEN**

22. För att konsumenterna och industrin skall få tydliga riktmärken för användningen av näringspåståenden bör det fastställas klara och enkla bestämmelser. Internationellt har Codex Alimentarius utarbetat riktlinjer för de allra vanligaste näringspåståendena (som ”låg halt”, ”hög halt”, ”lätt” osv.). Liknande kriterier finns också i en del medlemsstater. I bilagan till detta förslag finns en förteckning över näringspåståenden och villkoren för användning av dem. I bilagan beaktas de befintliga bestämmelserna i en del medlemsstater, Codex Alimentarius riktlinjer och en del EU-bestämmelser. För att bilagan vid behov skall kunna revideras och justeras snabbt, bör ändringar till den antas genom det kommittéförfarande som avses i artikel 23.
23. Möjligheten att använda påståendet ”med låg fetthalt” om bredbara fetter i enlighet med förordning (EG) 2991/94 kommer så snart som möjligt att anpassas till bestämmelserna i denna förordning.
24. För jämförande påståenden som ”ökad” eller ”reducerad” inställer sig frågan ”jämfört med vad?”. Det måste därför tydligt anges för slutkonsumenten vilka produkter som jämförs med varandra. Jämförelsen skall göras mellan livsmedel inom samma kategori, med beaktande av ett urval livsmedel inom denna kategori och inklusive andra märken. Skillnaden mellan mängden av ett näringsämne eller energivärde bör anges, och jämförelsen bör gälla samma mängd livsmedel. Dessa bestämmelser anses vara nödvändiga för att man skall undvika subjektiva jämförelser.

### **3.2. HÄLSOPÅSTÅENDEN**

25. Det finns ett antal påståenden som allmänt sett anses höra till den bredare kategorin ”hälsopåståenden” och som skulle beskriva ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.
26. Direktiv 2000/13/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel förbjuder uttryckligen att man tillskriver livsmedel förmågan att förebygga, behandla eller bota en mänsklig sjukdom eller att man antyder sådana egenskaper. Vidare föreskrivs det i direktivet

---

<sup>6</sup> EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

att det upprättas en förteckning över påståenden som hänvisar till ovannämnda egenskaper och som åtminstone måste förbjudas eller begränsas. Vidare har domstolen i en ny dom (mål C-221/00 vid Europeiska gemenskapernas domstol) tolkat det gällande direktivet som ett förbud mot alla hälsopåståenden som avser mänskliga sjukdomar. Man bör dock överväga huruvida detta totalförbud fortfarande är lämpligt med tanke på framstegen inom forskning, vetenskap och livsmedelsteknologi samt med tanke på konsumenternas förväntningar. I detta förslag till förordning om användning av påståenden bibehålls förbudet mot påståenden som avser förebyggande, behandling eller botande av en mänsklig sjukdom, men man skiljer mellan "förebyggande" och "minskad risk för sjukdom" och ger möjlighet att göra undantag. Det tillstås att kosten och vissa livsmedel kan bidra till att stödja och bevara hälsan och att kosten och vissa livsmedel kan vara till hjälp när det gäller att hantera vissa sjukdomsrisikfaktorer.

27. I Europaparlamentets resolution från mars 1998 om kommissionens grönbok om allmänna principer för livsmedelslagstiftningen i Europeiska unionen<sup>7</sup> uppmanades kommissionen att lägga fram förslag till lagstiftning om påståenden om livsmedel, i syfte att se till att hälsopåståenden "endast godkänns om dessa kan kontrolleras och bekräftas av en oberoende unionsinrättning". Kommissionen uppmanas också att fortsätta förbjuda användningen av påståenden enligt vilka ett livsmedel är lämpligt för att behandla, bota eller förebygga en sjukdom. Däremot skall påståenden som gäller dessas betydelse för att minska en sjukdomsrisik vara tillåtna "om de grundar sig på tillräckliga och erkända vetenskapliga bevis, och om de kan kontrolleras och bekräftas av en oberoende unionsinrättning". I Europaparlamentets resolution från juni 2001 om kommissionens vitbok om livsmedelssäkerhet<sup>8</sup> uppmanas kommissionen att "tillmötesgå påståenden om bättre funktion och begränsning av sjukdomsrisik" och att prioritera detta i lagstiftningsarbetet. I detta förslag omfattar hälsopåståenden även de ovannämnda undergrupperna av påståenden, som Europaparlamentet ville inkludera, liksom påståenden som beskriver ett näringsämnes eller annat ämnes väletablerade och allmänt vedertagna betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och normala funktioner. Det är viktigt att hålla i minnet att en mångsidig och balanserad kost är en förutsättning för god hälsa och att enskilda produkters betydelse skall ses i förhållande till hela kosten, samt att kosten endast är en av de många faktorer som påverkar uppkomsten av vissa mänskliga sjukdomar. Andra faktorer som ålder, genetiskt anlag, nivån av fysisk aktivitet, tobaksbruk (samt bruk av andra beroendeframkallande ämnen eller läkemedel), miljöfaktorer och stress kan alla påverka uppkomsten av mänskliga sjukdomar. Det är därför man valt att kräva tydlig och ärlig märkning av livsmedel som är försedda med hälsopåståenden, särskilt påståenden om minskad sjukdomsrisik.
28. En undersökning<sup>9</sup> bland personer som handlar livsmedel i USA 1997 visade att konsumenterna var mindre benägna att läsa näringsvärdesdeklarationen om förpackningen var försedd med ett hälsopåstående. Dessutom trodde konsumenterna att livsmedlen hade andra hälsorelaterade fördelar än de som nämndes i påståendet. Slutsatsen av undersökningen var att resultaten föranledde tvivel om hypoteserna om vilket syfte och värde hälsopåståenden har när det gäller att hjälpa konsumenten till hälsosamma kostvanor. Enligt många mening är det stor risk att hälsopåståenden

---

<sup>7</sup> EGT C 104, 6.4.1998, s. 60.

<sup>8</sup> EGT C 197, 12.7.2001, s. 203.

<sup>9</sup> Levy et al.: Consumer Impacts of Health Claims. En experimentell undersökning, januari 1997.

inte är lätta att förstå eller att använda korrekt, vilket leder till att konsumenten inte kommer att uppnå de önskade resultaten. Det finns alltså en stor risk för att hälsopåståenden förvirrar och vilseleder konsumenten och att de inte kommer att hjälpa konsumenten att välja en hälsosam kost, att de inte kommer att förbättra informationen om kost och nutrition och att de inte kommer att bidra till att främja näringspolitiska mål. Dessa slutsatser drogs också i en nyligen publicerad rapport från Nordiska ministerrådet<sup>10</sup> om utvärdering av hälsopåståenden ur näringsmässig synvinkel. I rapporten konstateras det emellertid också att hälsopåståenden bör regleras konsekvent för att påståendena skall främja näringspolitiska mål, vara sanningsenliga, vetenskapligt underbyggda, tillförlitliga och för att de skall hjälpa konsumenterna att välja en hälsosam kost. Det är detta som är målet för föreliggande förslag.

29. Hälsopåståenden bör därför endast få godkännas för användning på märkning och presentation av samt reklam för livsmedel på den inre marknaden efter en vetenskaplig bedömning av högsta möjliga standard. För att säkerställa en enhetlig vetenskaplig bedömning av dessa påståenden bör Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (i det följande kallat livsmedelsmyndigheten) göra dessa bedömningar. I detta sammanhang är det värt att nämna att Europeiska kommissionen har finansierat värdefulla projekt som till exempel den samordnade åtgärden PASSCLAIM, vars syfte var att etablera principer för bedömning av det vetenskapliga underlaget för hälsopåståenden, och det avsevärda arbete som gjorts inom projektet bör beaktas när man bedömer påståenden. Som konstateras ovan är det mycket viktigt hur påståenden om livsmedelsprodukter faktiskt förmedlas. För att garantera att hälsopåståendena är sanningsenliga, tydliga och tillförlitliga bör livsmedelsmyndigheten både i sitt yttrande och i det därpå följande förfarandet för godkännande också beakta hur påståendet är formulerat. Den vetenskapliga bedömning bör följas av ett beslut från kommissionen, i enlighet med ett föreskrivande förfarande. Det förfarande för godkännande som fastställs i den föreslagna förordningen innebär i korthet följande:

- Den sökande skall lämna in en ansökan till livsmedelsmyndigheten.
- Livsmedelsmyndigheten skall avge ett yttrande inom tre månader.
- Livsmedelsmyndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande, och skall offentliggöra det. Allmänheten får framföra synpunkter till kommissionen.
- Kommissionen skall utarbeta ett förslag till beslut inom tre månader från det att kommissionen mottagit livsmedelsmyndighetens yttrande.
- Kommissionen skall informera den sökande om det slutliga beslutet. Det slutliga beslutet kommer att offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning.
- En sammanfattning av det slutliga beslutet kommer också att finnas i ”registret”.

---

<sup>10</sup> Evaluation of health claims from a nutritional perspective, TemaNord 2001: 537, Nordiska ministerrådet, Köpenhamn 2001.

Den tidsfrist på tre månader inom vilken kommissionen måste utarbeta ett förslag till beslut ger en anvisning om maximitiden för slutförandet av detta steg. I praktiken bör den genomsnittliga tid som faktiskt behövs vara kortare. Den utvärdering av tillämpningen av förordningen som föreskrivs i artikel 25 i förslaget kommer att vara ett tillfälle att se över denna fråga.

30. Hälsopåståenden som beskriver ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och normala fysiologiska funktioner skall genomgå en annan slags bedömning och godkännande innan de får användas på märkning och presentation av eller i reklam för livsmedel, eftersom de bygger på vedertagna och okontroversiella vetenskapliga fakta. Det föreslås därför att man antar en förteckning över tillåtna påståenden som beskriver ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och normala fysiologiska funktioner, efter livsmedelsmyndighetens yttrande. Denna förteckning över hälsopåståenden skall sammanställas och godkännas inom tre år. Till dess måste man dock ge de nationella myndigheterna möjlighet att dels vidta skyddsåtgärder för att kontrollera att det finns vetenskapliga belägg för dessa påståenden och att de är förenliga med bestämmelserna i denna förordning, dels att vid behov tillfälligt förbjuda användningen av sådana påståenden och hänskjuta ärendet till gemenskapen. Det värdefulla arbete som redan utförts i detta hänseende skall beaktas när förteckningen sammanställs, till exempel dokumentet om vetenskapliga föreställningar om mervärdesmat i Europa (*Consensus Document on Scientific Concepts of Functional Foods in Europe*), som utarbetades inom ramen för kommissionen samordnade åtgärd för forskning kring mervärdesmat i Europa (*Functional Food Science in Europe*).
31. Av öppenhetsskäl och för att undvika upprepade ansökningar om hälsopåståenden som redan har bedömts samt med tanke på de hälsopåståenden som redan godkänts i enlighet med gemenskapsförfarandet skall ett register över sådana påståenden upprättas och regelbundet uppdateras.
32. Detta innebär inga budgetkonsekvenser för kommissionen.
  - Det ovan nämnda registret kommer att skapas som en del av den webbplats som upprätthålls av GD Hälsa och konsumentskydd, med befintliga budgetmedel och personalresurser.
  - Den föreskrivande kommitté som anges i artikel 23 är den befintliga Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002. Besluten enligt detta förslag kommer att handläggas av kommitténs grupp för allmän livsmedelslagstiftning som för närvarande sammanträder sex gånger om året. Genomförandet av detta förslag kommer inte att innebära fler sammanträden för denna grupp.
  - Administrationen av de gemenskapsförfaranden som föreskrivs i detta förslag kommer inte att kräva fler personalresurser, eftersom de nuvarande överträdelseförfarandena borde minskas avsevärt.

#### 4. SAMMANFATTNING

33. De bestämmelser som föreslås skulle bidra till ett högt skydd av människors hälsa och främja skyddet av konsumenternas intressen genom att de säkerställer att livsmedel som är försedda med näringspåståenden eller hälsopåståenden är märkta och marknadsförs på ett lämpligt och tydligt sätt, som gör det möjligt för konsumenterna att göra välgrundade val. De skulle därigenom överensstämma med de allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning som fastställs i artiklarna 5–8 i den nyligen antagna Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>11</sup> och med artikel 153 i fördraget. De föreslagna bestämmelserna skulle även beakta att det är viktigt för livsmedelsindustrierna att ha en lagstiftning som ger dem möjlighet att vara innovativa och förbli konkurrenskraftiga i gemenskapen och internationellt.

---

<sup>11</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

### om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>12</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>13</sup>,

i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 251 i fördraget<sup>14</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Allt fler av de livsmedel som säljs och marknadsförs i gemenskapen är försedda med näringspåståenden och hälsopåståenden. För att säkerställa ett högt konsumentskydd och underlätta konsumenternas val måste de produkter som släpps ut på marknaden vara säkra och korrekt märkta.
- (2) Skillnader mellan de nationella bestämmelserna om sådana påståenden kan hindra den fria rörligheten för livsmedel och skapa ojämlika konkurrensförhållanden. De påverkar därigenom direkt den inre marknads funktion. Man måste därför anta gemenskapsbestämmelser om användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.
- (3) Allmänna märkningsbestämmelser finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>15</sup>, ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG<sup>16</sup>. Genom direktiv 2000/13/EG förbjuds användning av information som skulle kunna vilseleda köparen eller som tillskriver livsmedel hälsobringande egenskaper. Denna förordning bör komplettera de allmänna principer som fastställs i direktiv 2000/13/EG och föreskriva särskilda bestämmelser om användning av näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel som skall levereras som sådana till konsumenten.

---

<sup>12</sup> EUT C, , s. .

<sup>13</sup> EUT C, , s. .

<sup>14</sup> EUT C, , s. .

<sup>15</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>16</sup> EGT L 310, 28.11.2001, s. 19.

- (4) På det internationella planet antog Codex Alimentarius 1991 allmänna riktlinjer för användningen av påståenden och 1997 riktlinjer för användningen av näringspåståenden. En ändring av de senare kommer snart att antas av Codexkommissionen. I och med denna ändring kommer hälsopåståenden att tas med i riktlinjerna från 1997. De definitioner och villkor som anges i Codexriktlinjerna kommer att beaktas.
- (5) Det finns ett antal näringsämnen och andra ämnen med näringsmässiga eller fysiologiska effekter som kan finnas i ett livsmedel och bli föremål för ett påstående. Därför bör det fastställas allmänna principer som gäller samtliga påståenden om livsmedel, i syfte att säkerställa ett högt konsumentskydd och ge konsumenterna tillräckligt med information för att de skall kunna göra sina val med beaktande av alla fakta samt för att skapa likvärdiga konkurrensvillkor för livsmedelsindustrin.
- (6) Konsumenterna kan tro att livsmedel som saluförs med påståenden har näringsmässiga, fysiologiska eller andra hälsorelaterade fördelar jämfört med liknande eller andra produkter utan tillsats av sådana näringsämnen. Detta kan uppmuntra konsumenterna att göra val som direkt påverkar deras totala intag av enskilda näringsämnen eller andra ämnen på ett sätt som skulle strida mot vetenskapliga råd. För att motverka denna potentiella oönskade effekt är det lämpligt att införa vissa begränsningar när det gäller produkter som är försedda med påståenden. Faktorer som förekomsten av vissa ämnen, till exempel alkoholhalten i en produkt, eller en produkts näringsprofil är lämpliga kriterier när det gäller att bestämma huruvida en produkt kan förses med ett påstående.
- (7) När man fastställer en näringsprofil kan man beakta mängden av olika näringsämnen och ämnen med en näringsmässig eller fysiologisk effekt, särskilt fett, mättat fett, transfettsyror, salt, natrium och socker, som enligt rekommendationerna inte bör utgöra en alltför stor del av den totala kosten, eller fleromättade och enkelomättade fetter, andra tillgängliga kolhydrater än socker, vitaminer, mineralämnen, protein och kostfibrer. När näringsprofilerna bestäms skall de olika kategorierna av livsmedel och deras andel av och betydelse för den totala kosten beaktas. Det kan hända att man måste bevilja undantag från skyldigheten att respektera etablerade näringsprofiler när det gäller vissa livsmedel eller kategorier av livsmedel, beroende på vilken betydelse de har och hur stor andel de utgör av befolkningens kost. Detta arbete är tekniskt komplicerat och det bör vara kommissionen som antar de relevanta bestämmelserna.
- (8) Det finns en mångfald olika påståenden som för närvarande används på märkningen av och i reklamen för livsmedel i vissa medlemsstater och som gäller ämnen som inte påvisats vara gynnsamma eller om vilka det för närvarande inte råder tillräcklig vetenskaplig enighet. Det måste säkerställas att det har påvisats att de ämnen för vilka det görs ett påstående har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt.
- (9) För att säkerställa att påståendena är sanningsenliga måste det ämne som påståendet hänför sig till förekomma i tillräckligt stora mängder i slutprodukten, eller ämnet måste saknas eller förekomma i lämpligen reducerad mängd, för att ge upphov till den påstådda näringsmässiga eller fysiologiska effekten. Ämnet måste också vara tillgängligt så att det kan tillgodogöras av kroppen. Dessutom bör en betydande mängd av det ämne som skall ge den påstådda näringsmässiga eller fysiologiska effekten kunna erhållas från en sådan mängd av livsmedlet som rimligtvis kommer att konsumeras.

- (10) Det är viktigt att påståenden om livsmedel kan förstås av genomsnittskonsumenten.
- (11) Vetenskapliga belägg bör vara den viktigaste aspekten att beakta vid användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, och de livsmedelsföretagare som använder påståenden bör motivera dem.
- (12) Med tanke på att livsmedel med näringspåståenden eller hälsopåståenden har en mycket positiv image och att de potentiellt kan påverka kostvanorna och det totala näringsintaget, bör konsumenterna kunna bedöma deras totala näringskvalitet. Näringsvärdesdeklarationer bör därför vara obligatoriska och de bör vara utförliga på alla livsmedel som är försedda med hälsopåståenden.
- (13) En förteckning över tillåtna näringspåståenden och villkoren för användning av dem bör också upprättas, med utgångspunkt i de villkor för användningen av sådana påståenden som man kommit överens om nationellt eller internationellt och som fastställts i gemenskapens lagstiftning. Förteckningen bör uppdateras regelbundet. När det gäller jämförande påståenden måste det vidare tydligt anges för slutkonsumenten vilka produkter som jämförs med varandra.
- (14) Hälsopåståenden bör endast godkännas för användning på den inre marknaden efter en vetenskaplig bedömning av högsta möjliga standard. För att säkerställa en enhetlig vetenskaplig bedömning av dessa påståenden bör Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet göra dessa bedömningar.
- (15) Det finns många andra faktorer än de kostrelaterade som påverkar de fysiologiska funktionerna och beteendet. Det är därför mycket komplicerat att informera om dessa funktioner och det är svårt att förmedla ett allsidigt, sanningsenligt och meningsfullt budskap i ett kortfattat påstående som skall användas på märkning och i reklam för livsmedel. Det är därför lämpligt att förbjuda användningen av psykologiska och beteenderelaterade påståenden.
- (16) Enligt kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning<sup>17</sup> är det förbjudet att på märkningen och presentationen av samt i reklamen för produkter som omfattas av direktivet ange hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt om man nyttjar dessa produkter, eller att hänvisa till nedsatt hungerkänsla eller ökad mättnadskänsla. Allt fler livsmedel som inte uttryckligen är avsedda för viktkontroll marknadsförs med hjälp av hänvisningar av detta slag och med angivande av att produkten kan minska den energimängd som fås från kosten. Det är därför lämpligt att förbjuda hänvisningar till sådana egenskaper för samtliga livsmedel.
- (17) Hälsopåståenden som beskriver ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och normala fysiologiska funktioner, och som bygger på vedertagna och okontroversiella vetenskapliga fakta, skall genomgå en annan slags bedömning och godkännande. En förteckning över tillåtna påståenden som beskriver ett näringsämnes eller annat ämnes funktion måste därför antas.
- (18) Förteckningarna bör alltid vid behov ses över snabbt så att de står i överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. En sådan översyn är en

---

<sup>17</sup> EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

genomförandeåtgärd av teknisk art, och det bör därför anförtros kommissionen att besluta om dessa åtgärder för att förenkla och påskynda förfarandet.

- (19) En mångsidig och balanserad kost är en förutsättning för god hälsa och enskilda produkters betydelse skall ses i förhållande till hela kosten. Kosten är också en av de många faktorer som påverkar uppkomsten av vissa mänskliga sjukdomar. Andra faktorer som ålder, genetiskt anlag, nivån av fysisk aktivitet, bruk av tobak och andra beroendeframkallande ämnen, miljöfaktorer och stress kan alla påverka uppkomsten av mänskliga sjukdomar. Särskilda märkningskrav bör därför gälla för påståenden om minskad risk för sjukdom.
- (20) För att garantera att hälsopåståendena är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenternas val av en hälsosam kost bör formuleringen och presentationen av hälsopåståendet beaktas i livsmedelsmyndighetens yttrande och i det därpå följande förfarandet för godkännande.
- (21) I vissa fall kan enbart vetenskapliga riskbedömningar inte ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering. Andra berättigade faktorer av betydelse för den aktuella frågan bör därför beaktas.
- (22) Av öppenhetsskäl och för att undvika flerdubbla ansökningar om påståenden som redan har bedömts bör det upprättas ett register över sådana påståenden.
- (23) Registret bör vid behov ses över snabbt så att det står i överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. En sådan översyn är en genomförandeåtgärd av teknisk art, och det bör därför anförtros kommissionen att besluta om dessa åtgärder för att förenkla och påskynda förfarandet.
- (24) För att uppmuntra forskning och utveckling inom livsmedelsindustrin är det ändamålsenligt att skydda de investeringar som innovatörer gjort i samband med insamling av information och uppgifter som bildar underlaget för en ansökan enligt denna förordning. Detta skydd bör emellertid begränsas tidsmässigt för att undvika onödig upprepning av undersökningar och försök.
- (25) Eftersom livsmedel som är försedda med påståenden har särskilda egenskaper bör övervakningsorganen förfoga över ytterligare befogenheter utöver de normala för att garantera en effektiv övervakning av dessa produkter.
- (26) Det behövs en övergångsperiod för att livsmedelsföretagarna skall kunna anpassa sig till kraven i denna förordning.
- (27) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (28) De åtgärder som krävs för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>18</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## **KAPITEL I**

### **SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER**

#### *Artikel 1*

##### *Syfte och tillämpningsområde*

1. Syftet med denna förordning är att harmonisera de bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar och som gäller näringspåståenden och hälsopåståenden, för att säkerställa en välfungerande inre marknad och samtidigt ett högt konsumentskydd.
2. Denna förordning skall tillämpas på näringspåståenden och hälsopåståenden på märkning och presentation av samt i reklam för livsmedel som skall levereras som sådana till konsumenten. Den skall också tillämpas på livsmedel avsedda att levereras till restauranger, sjukhus, skolor, serveringar och liknande storkök.
3. Näringspåståenden och hälsopåståenden som inte följer denna förordning skall betraktas som vilseledande reklam enligt rådets direktiv 84/450/EEG<sup>19</sup>.
4. Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål.

#### *Artikel 2*

##### *Definitioner*

I denna förordning skall definitionerna av ”livsmedel”, ”livsmedelsföretagare”, ”utsläppande på marknaden” och ”slutkonsument” i enlighet med artikel 2, artiklarna 3.3, 3.8 och 3.18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>20</sup> vara tillämpliga.

Följande definitioner skall också vara tillämpliga:

- (1) *påstående*: budskap eller framställning som inte är obligatorisk enligt gemenskapens eller medlemsstaternas lagstiftning, inklusive framställningar bestående av bilder, grafiska element eller symboler, och som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda egenskaper.
- (2) *näringsämne*: protein, kolhydrater, fett, kostfibrer, natrium, vitaminer och mineralämnen som anges i bilagan till direktiv 90/496/EEG samt ämnen som hör till eller utgör beståndsdelar av en av dessa kategorier.

---

<sup>18</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>19</sup> EGT L 250, 19.9.1984, s. 17.

<sup>20</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (3) *annat ämne*: ett ämne som inte är ett näringsämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter.
- (4) *näringspåstående*: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda näringsmässiga egenskaper på grund av
- (a) den energi (det kalorivärde) det
    - ger,
    - ger i minskad eller ökad grad, eller
    - inte ger, eller
  - (b) de näringsämnena eller andra ämnen det
    - innehåller,
    - innehåller i mindre eller större mängd, eller
    - inte innehåller.
- (5) *hälsopåstående*: varje påstående som anger, föreslår eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av ett livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.
- (6) *påstående om minskad sjukdomsrisk*: varje hälsopåstående som anger, låter förstå eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för en mänsklig sjukdom.
- (7) *livsmedelsmyndigheten*: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.
- (8) *genomsnittskonsument*: en konsument som är tämligen välinformerad och tämligen uppmärksam och försiktig.

## **KAPITEL II**

### **ALLMÄNNA PRINCIPER**

#### *Artikel 3*

#### *Allmänna principer som gäller samtliga påståenden*

Näringspåståenden och hälsopåståenden får endast användas på märkning och presentation av och i reklam för livsmedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen om de följer bestämmelserna i denna förordning.

Utan att det påverkar bestämmelserna i direktiven 2000/13/EG och 84/450/EEG skall användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden inte

- (a) vara felaktiga eller vilseledande,

- (b) föranleda tvivel om andra livsmedels säkerhet eller tillräckliga näringsvärde,
- (c) ange eller antyda att en balanserad och mångsidig kost inte kan ge lämpliga mängder av näringsämnen i allmänhet,
- (d) hänvisa till förändringar av de fysiologiska funktionerna på ett oegentligt eller oroväckande sätt, vare sig genom texten eller framställningar i form av bilder, grafiska element eller symboler.

#### *Artikel 4*

##### *Begränsningar vad gäller användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden*

1. Senast 18 månader efter det att denna förordning har antagits skall kommissionen, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 23.2, fastställa särskilda näringsprofiler som livsmedel eller vissa kategorier av livsmedel måste uppfylla för att förses med näringspåståenden eller hälsopåståenden.

Näringsprofilerna skall särskilt fastställas med hänvisning till mängderna av följande näringsämnen i livsmedlet:

- (a) fett, mättade fettsyror, transfettsyror,
- (b) socker,
- (c) salt/natrium.

Näringsprofilerna skall grundas på vetenskapliga fakta om kost och nutrition och om deras förhållande till hälsa, särskilt vilken betydelse näringsämnen och andra ämnen med näringsmässiga eller fysiologiska effekter har för kroniska sjukdomar. När näringsprofilerna fastställs skall kommissionen rådfråga livsmedelsmyndigheten och samråda med berörda parter, särskilt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper.

Undantag och uppdateringar för att ta hänsyn till relevant vetenskaplig utveckling skall fastställas i enlighet med det förfarandet som avses i artikel 23.2.

2. Genom undantag från punkt 1 skall näringspåståenden som gäller reducerade mängder fett, mättade fettsyror, transfettsyror och socker, salt/natrium vara tillåtna, under förutsättning att de är förenliga med villkoren i denna förordning.
3. Drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol skall inte förses med
  - (a) hälsopåståenden eller
  - (b) näringspåståenden, förutom sådana som gäller en reduktion av alkoholhalten eller energihalten.
4. Andra livsmedel eller kategorier av livsmedel än de som avses i punkt 3, för vilka näringspåståenden och hälsopåståenden skall begränsas eller förbjudas, får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2 och med beaktande av vetenskapliga fakta.

*Artikel 5*  
*Allmänna villkor*

1. Det skall vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden endast om följande villkor uppfylls:
  - (a) Det har påvisats att förekomsten, avsaknaden eller den reducerade mängden av det ämne som påståendet gäller har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt, och detta har bekräftats av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta.
  - (b) Det ämne som påståendet gäller
    - (i) ingår i slutprodukten i en betydande mängd såsom fastställs i gemenskapens lagstiftning eller, om sådana bestämmelser inte finns, i en mängd som kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som anges, vilket bekräftats av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta, eller
    - (ii) ingår inte eller ingår i en reducerad mängd som kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som anges, vilket bekräftats av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta.
  - (c) I tillämpliga fall, det ämne som påståendet gäller är i en form som kan tillgodogöras av kroppen.
  - (d) Den mängd som rimligtvis kommer att konsumeras ger en betydande mängd av det ämne som påståendet gäller, såsom fastställs i gemenskapens lagstiftning eller, om sådana bestämmelser inte finns, i en betydande mängd som kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som anges, vilket bekräftats av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta.
  - (e) De är förenliga med de särskilda villkor som anges i kapitel II eller, i tillämpliga fall, kapitel IV.
2. Det skall endast vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet.
3. Näringspåståendena och hälsopåståenden skall gälla livsmedel som är konsumtionsfärdiga i enlighet med tillverkarens anvisningar.

*Artikel 6*  
*Vetenskapliga belägg för påståenden*

1. Näringspåståenden och hälsopåståenden skall grundas på och beläggas med allmänt vedertagna vetenskapliga fakta.
2. En livsmedelsföretagare som gör ett näringspåstående eller hälsopåstående skall motivera användningen av påståendet.
3. De behöriga myndigheterna i medlemsstaten får begära att en livsmedelsföretagare eller en person som släpper ut en produkt på marknaden lägger fram sådana

vetenskapliga verk och uppgifter som bekräftar överensstämmelsen med denna förordning.

*Artikel 7*  
*Information om näringsvärdet*

Om det görs ett näringspåstående eller hälsopåstående, med undantag för samlingsreklam, skall det lämnas information om näringsvärdet i enlighet med direktiv 90/496/EEG.

När det gäller hälsopåståenden skall den information som lämnas bestå av information i grupp 2, i enlighet med definitionen i artikel 4.1 i direktiv 90/496/EEG.

Dessutom skall mängderna av de ämnen som ett näringspåstående eller hälsopåstående gäller, om de inte ingår i näringsvärdesdeklarationen, anges i närheten av information om näringsvärdet.

## KAPITEL III NÄRINGSPÅSTÅENDEN

*Artikel 8*  
*Särskilda villkor*

1. Näringspåståenden skall endast tillåtas om de är förenliga med denna förordning och uppfyller villkoren i bilagan.
2. Ändringar av bilagan skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2 och i tillämpliga fall efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

*Artikel 9*  
*Jämförande påståenden*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 84/450/EEG skall ett näringspåstående som jämför mängden av ett näringsämne eller energivärdet hos ett livsmedel med livsmedel inom samma kategori endast göras om de livsmedel som jämförs med varandra lätt kan kännas igen av genomsnittskonsumenten eller är tydligt angivna. Skillnaden mellan mängden av ett näringsämne eller energivärde skall anges, och jämförelsen skall gälla samma mängd livsmedel.
2. Jämförande näringspåståenden skall jämföra det berörda livsmedlets sammansättning med ett urval livsmedel i samma kategori, vilka inte har en sådan sammansättning att de får förses med ett påstående. Detta gäller även livsmedel av andra märken.

## **KAPITEL IV**

# **HÄLSOPÅSTÅENDEN**

### *Artikel 10* *Särskilda villkor*

1. Hälsopåståenden skall tillåtas om de är förenliga med de allmänna bestämmelserna i kapitel II och de särskilda bestämmelserna i detta kapitel och om de är godkända i enlighet med denna förordning.
2. Hälsopåståenden skall endast tillåtas om följande uppgifter ingår på märkningen:
  - (a) Ett uttalande om vikten av en balanserad kost och en hälsosam livsstil.
  - (b) Den mängd livsmedel och de konsumtionsvanor som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås.
  - (c) I tillämpliga fall, ett konstaterande riktat till personer som bör undvika att använda produkten.
  - (d) I tillämpliga fall, en varning om att den mängd av produkten som intas inte bör överstiga den mängd som kan vara skadlig för hälsan.

### *Artikel 11* *Underförstådda hälsopåståenden*

1. Följande underförstådda hälsopåstående skall inte tillåtas:
  - (a) Påståenden som hänvisar till näringsämnets eller livsmedlets allmänna, ospecifika fördelar för den allmänna hälsan och välbefinnandet.
  - (b) Påstående som hänvisar till psykologiska och beteenderelaterade funktioner.
  - (c) Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 96/8/EG, påståenden som hänvisar till viktninskning eller viktkontroll, eller till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt om man nyttjar dessa produkter, eller som hänvisar till nedsatt hungerkänsla eller ökad mättnadskänsla, eller till en reduktion av den energi som fås från kosten.
  - (d) Påståenden som hänvisar till råd från läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, eller från deras branschorganisationer eller välgörenhetsorganisationer, eller som låter förstå att hälsan skulle kunna påverkas om man inte konsumerar livsmedlet.
2. I tillämpliga fall skall kommissionen, efter att ha samrått med livsmedelsmyndigheten, offentliggöra noggranna riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

## Artikel 12

### *Hälsopåståenden som beskriver ett näringsämnes eller ett annat ämnes allmänt vedertagna funktion*

1. Genom undantag från artikel 10.1 får hälsopåståenden som beskriver ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och normala fysiologiska funktioner, och som bygger på allmänt vedertagna vetenskapliga fakta och utan problem förstås av genomsnittskonsumenten, göras om de är upptagna på den förteckning som avses i punkt 2.
2. Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna förteckningar över de påståenden som avses i punkt 1 senast den .... [*sista dagen i den månad då denna förordning antogs + 1 år*].

Efter att ha samrått med livsmedelsmyndigheten skall kommissionen, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23, anta en gemenskapsförteckning över de tillåtna påståenden som avses i punkt 1 och som beskriver ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och normala fysiologiska funktioner senast den ... [*sista dagen i den månad då denna förordning antogs + 3 år*].

Ändringar av förteckningen skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

3. Från och med den dag då denna förordning träder i kraft till och med den dag då den förteckning som avses i andra stycket i punkt 2 antas, får hälsopåståenden som avses i punkt 1 göras på livsmedelsföretagarens ansvar, under förutsättning att de är förenliga med denna förordning och med gällande nationella bestämmelser som är tillämpliga på dem och utan att det påverkar antagandet av de skyddsåtgärder som avses i artikel 22.

## Artikel 13

### *Påståenden om minskad sjukdomsrisk*

1. Genom undantag från artikel 2.1 i direktiv 2000/13/EG får påståenden om minskad sjukdomsrisk göras om de har godkänts i enlighet med denna förordning.
2. Förutom de allmänna bestämmelser som fastställs i denna förordning och de särskilda bestämmelserna i punkt 1, skall märkningen i fråga om påståenden om minskad sjukdomsrisk också innehålla ett uttalande om att det finns åtskilliga riskfaktorer för sjukdomar och att en ändring av en av dessa riskfaktorer kan, men behöver inte, ha en positiv effekt.

## Artikel 14

### *Ansökan om godkännande*

1. För att få det godkännande som anges i artikel 10.1 skall en ansökan lämnas in till livsmedelsmyndigheten.

Livsmedelsmyndigheten skall göra följande:

- (a) Skriftligt bekräfta att ansökan tagits emot inom 14 dagar från mottagandet. I meddelandet skall dagen för mottagande av ansökan anges.
  - (b) Utan dröjsmål underrätta medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.
  - (c) Ge allmänheten tillgång till den sammanfattning av handlingarna som nämns i punkt 3.f.
2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
- (a) Den sökandes namn och adress.
  - (b) Det livsmedel eller den kategori av livsmedel som hälsopåståendet gäller och dess särskilda egenskaper.
  - (c) En kopia av de undersökningar som utförts när det gäller hälsopåståendet och oberoende fackgranskade undersökningar, om sådana finns, samt allt annat material som är tillgängligt och som kan påvisa att påståendet är förenligt med de kriterier som anges i denna förordning.
  - (d) En kopia av övriga vetenskapliga undersökningar som är relevanta med tanke på hälsopåståendet.
  - (e) Ett förslag till formulering (på alla EU-språk) av det hälsopåstående som ansökan om godkännande gäller, samt i tillämpliga fall, av särskilda villkor för användningen.
  - (f) En sammanfattning av handlingarna med de tekniska uppgifterna.
3. Genomförandebestämmelserna för tillämpningen av denna artikel, inbegripet bestämmelser om hur ansökan skall utarbetas och läggas fram, skall fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2, efter samråd med livsmedelsmyndigheten.
4. Före dagen då denna förordning börjar tillämpas skall livsmedelsmyndigheten offentliggöra detaljerad vägledning för att hjälpa sökande att utarbeta och lägga fram sina ansökningar.

*Artikel 15*  
*Livsmedelsmyndighetens yttrande*

1. Livsmedelsmyndigheten skall sträva efter att avge sitt yttrande inom tre månader från den dag då en giltig ansökan togs emot. Denna tidsfrist skall förlängas om livsmedelsmyndigheten ber den sökande om kompletterande uppgifter i enlighet med punkt 2.
2. Livsmedelsmyndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist.

3. För att utarbeta sitt yttrande skall livsmedelsmyndigheten kontrollera följande:
  - (a) Att den föreslagna formuleringen av hälsopåståendet kan beläggas med vetenskapliga fakta.
  - (b) Att formuleringen av hälsopåståendet uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning.
  - (c) Att den föreslagna formuleringen av hälsopåståendet är begriplig och meningsfull för konsumenten.
4. Om yttrandet om godkännande av hälsopåståendet är positivt, skall yttrandet innehålla följande uppgifter:
  - (a) Den sökandes namn och adress.
  - (b) Benämningen på det livsmedel eller den kategori av livsmedel som hälsopåståendet gäller och dess särskilda egenskaper.
  - (c) Den rekommenderade formuleringen av hälsopåståendet på alla EU-språk.
  - (d) Vid behov, villkoren för användning av livsmedlet eller ett kompletterande uttalande eller en varning som bör förekomma tillsammans med hälsopåståendet på märkningen eller i reklamen.
5. Livsmedelsmyndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande med en rapport som beskriver dess bedömning av hälsopåståendet och anger skälen för dess uppfattning.
6. Livsmedelsmyndigheten skall i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 offentliggöra sitt yttrande.

Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

#### *Artikel 16* *Godkännande från gemenskapen*

1. Kommissionen skall inom tre månader från att den har fått livsmedelsmyndighetens yttrande till den kommitté som avses i artikel 23.1 lämna ett förslag till beslut om ansökan, med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande, alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och övriga berättigade faktorer som är relevanta för det ärende som behandlas. Om förslaget till förordning inte överensstämmer med livsmedelsmyndighetens yttrande, skall kommissionen motivera avvikelserna.
2. Alla förslag till beslut enligt vilket godkännandet kommer att beviljas skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 15.4 samt namnet på innehavaren av godkännandet.
3. Ett slutligt beslut om ansökan skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål meddela den sökande om beslutet och offentliggöra uppgifter om beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning*.
5. Att godkännande beviljats skall inte minska någon livsmedelsföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det berörda livsmedlet.

#### *Artikel 17*

##### *Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden*

1. Innehavaren av godkännandet får i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 14 ansöka om en ändring av ett giltigt godkännande.
2. Livsmedelsmyndigheten skall på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen avge ett yttrande om huruvida ett beslut om användning av ett hälsopåstående fortfarande uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

Den skall genast sända sitt yttrande till kommissionen, innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna. Livsmedelsmyndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande.

Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

3. Kommissionen skall så snart som möjligt granska livsmedelsmyndighetens yttrande. Om så är lämpligt skall godkännandet ändras, dras in tillfälligt eller permanent i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 16.

## **KAPITEL V ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER**

#### *Artikel 18*

##### *Gemenskapens register*

1. Kommissionen skall skapa och upprätthålla ett *register över näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel i gemenskapen*, i det följande kallat "registret".
2. *Registret* skall innehålla följande uppgifter:
  - (a) Näringspåståendena och de villkor som gäller för dem och som fastställs i bilagan.
  - (b) De godkända hälsopåståendena och de villkor som gäller för dem och som fastställs i artiklarna 13.2, 17.2, 19.1, 19.2, 21.2 och 22.2.
  - (c) En förteckning över hälsopåståenden som inte godkänts.

Hälsopåståenden som godkänts på grundval av konfidentiella uppgifter skall förtecknas i en separat bilaga till registret, med följande uppgifter:

- (1) Datumet då kommissionen godkände hälsopåståendet och namnet på den sökande till vilken godkännandet ursprungligen beviljades.
  - (2) Att kommissionen godkände hälsopåståendet på grundval av konfidentiella uppgifter.
  - (3) Att användningen av hälsopåståendet är begränsat om inte en ny sökande får godkännande för påståendet utan att hänvisa till de konfidentiella uppgifter som den första sökanden lämnat.
3. Allmänheten skall ha tillgång till *registret*.

#### *Artikel 19*

##### *Skydd för uppgifter*

1. De vetenskapliga uppgifter och annan information som ges i ansökningshandlingarna och som krävs enligt artikel 14.2 får inte användas till förmån för en annan sökande under en sjuårsperiod räknat från dagen för godkännandet, om inte den andra sökanden har kommit överens med den tidigare sökanden att dessa uppgifter får användas. Detta gäller om
  - (a) de vetenskapliga uppgifterna och den övriga informationen har förklarats konfidentiella av de tidigare sökanden när den tidigare ansökan lämnades in,
  - (b) den tidigare sökanden hade ensamrätt att använda de konfidentiella uppgifterna när den tidigare ansökan lämnades in, samt
  - (c) hälsopåståendet inte kunde ha godkänts utan de konfidentiella uppgifter som lämnats in av den tidigare sökanden.
2. Till och med slutet på den sjuårsperiod som anges i punkt 1 skall ingen annan sökande ha rätt att hänvisa till uppgifter som förklarats konfidentiella av en tidigare sökande, om inte och till dess att kommissionen fattar ett beslut om huruvida ett godkännande skulle kunna beviljas eller skulle ha kunnat beviljas utan inlämnande av de uppgifter som förklarats konfidentiella av den tidigare sökanden.

#### *Artikel 20*

##### *Nationella bestämmelser*

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, får medlemsstaterna inte begränsa eller förbjuda handel med eller reklam för livsmedel som är förenliga med denna förordning genom tillämpning av icke-harmoniserade nationella bestämmelser om påståenden om vissa livsmedel eller om livsmedel i allmänhet.

*Artikel 21*  
*Anmälningsförfarande*

1. När det hänvisas till denna artikel skall det förfarande som fastställs i punkterna 2, 3 och 4 tillämpas.
2. Om en medlemsstat anser det nödvändigt att införa ny lagstiftning skall den underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de planerade åtgärderna och uppge vilka skäl som ligger till grund för dem.
3. Kommissionen skall samråda med Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 (i det följande kallad kommittén) om den tror att ett sådant samråd skulle vara ändamålsenligt eller om en medlemsstat begär det, och skall avge ett yttrande om de åtgärder som planeras.
4. Den berörda medlemsstaten får vidta de planerade åtgärderna sex månader efter den underrättelse som avses i punkt 2, förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

Om kommissionens yttrande är negativt skall den i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2 och inom den period som anges i första stycket i denna punkt fastställa huruvida de planerade åtgärderna kan genomföras. Kommissionen kan begära att vissa ändringar görs i fråga om den planerade åtgärden.

*Artikel 22*  
*Skyddsåtgärder*

1. Om en medlemsstat har goda skäl att anse att ett påstående inte är förenligt med denna förordning eller att de vetenskapliga belägg som föreskrivs i artikel 7 inte är tillräckliga kan den medlemsstaten tillfälligt förbjuda användningen av sådana påståenden inom sitt territorium.  
  
Medlemsstaten skall omedelbart underrätta övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen till det tillfälliga förbudet.
2. Ett beslut skall fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2, i tillämpliga fall efter att ha inhämtat ett yttrande från livsmedelsmyndigheten.  
  
Kommissionen kan inleda detta förfarande på eget initiativ.
3. Den medlemsstat som avses i punkt 1 kan upprätthålla det tillfälliga förbudet tills den har underrättats om det beslut som avses i punkt 2.

*Artikel 23*  
*Kommittéförfarande*

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002, i det följande kallad "kommittén".

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den period som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

*Artikel 24*  
*Övervakning*

För att underlätta en effektiv övervakning av livsmedel som är försedda med näringspåståenden eller hälsopåståenden kan medlemsstaterna kräva att tillverkaren eller den som släpper ut dessa livsmedel på marknaden inom deras territorium skall informera den behöriga myndigheten om detta genom att skicka in ett exemplar av den märkning som används för produkten.

*Artikel 25*  
*Utvärdering*

Senast den ..... [*sista dagen i den femte månaden efter antagandet + 6 år*] skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning, särskilt om marknads utvecklingen när det gäller livsmedel om vilka det gjorts näringspåståenden eller hälsopåståenden, och vid behov ett förslag till ändringar.

*Artikel 26*  
*Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den [*första dagen i den sjätte månaden efter dagen för offentliggörandet*].

Livsmedel som släpps ut på marknaden eller som märks före det datumet och som inte är förenliga med denna förordning får saluföras till och med den [*sista dagen i den elfte månaden efter dagen för offentliggörandet*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den ...

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## **BILAGA**

### **Näringspåståenden och villkor för användningen av dem**

#### ***LÅG ENERGIHALT***

Ett påstående om att ett livsmedel har låg energihalt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 40 kcal (170 kJ)/100 g och mindre än 20 kcal (80 kJ)/100 ml.

Om det gäller livsmedel som av naturen har låg energihalt får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

#### ***ENERGIREDUCERAD***

Ett påstående om att ett livsmedel är energireducerat, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om energivärdet är reducerat med minst 30 % och om de egenskaper som gör att livsmedlets totala energivärde reduceras anges.

#### ***ENERGIFRI***

Ett påstående om att ett livsmedel är energifritt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 4 kcal (17 kJ)/100 ml.

Om det gäller livsmedel som av naturen är energifria får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

#### ***LÅG FETTHALT***

Ett påstående om att ett livsmedel har låg fetthalt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 3 g fett per 100 g eller 1,5 g per 100 ml (1,8 g per 100 ml för mellanmjölk).

Om det gäller livsmedel som av naturen har låg fetthalt får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

#### ***FETTFRI***

Ett påstående om att ett livsmedel är fettfritt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 0,5 g fett per 100 g eller 100 ml. Påståenden som formuleras enligt modellen ”X % fettfri” skall förbjudas.

Om det gäller livsmedel som av naturen är fettfria får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

#### ***LÅG HALT AV MÄTTAT FETT***

Ett påstående om att ett livsmedel har låg halt av mättat fett, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 1,5 g mättat fett per 100 g för torrs substans eller 0,75 g mättat fett för 100 ml vätska. I båda fallen får det mättade fettets energi inte ge mer än 10 % energi.

Om det gäller livsmedel som av naturen har låg halt av mättat fett får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***FRI FRÅN MÄTTAT FETT***

Ett påstående om att ett livsmedel är fritt från mättat fett, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 0,1 g mättat fett per 100 g eller 100 ml.

Om det gäller livsmedel som av naturen är fria från mättat fett får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***LÅG SOCKERHALT***

Ett påstående om att ett livsmedel har låg sockerhalt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 5 g socker per 100 g eller 100 ml.

Om det gäller livsmedel som av naturen har låg sockerhalt får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***SOCKERFRI***

Ett påstående om att ett livsmedel är sockerfritt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 0,5 g socker per 100 g eller 100 ml.

Om det gäller livsmedel som av naturen är sockerfria får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***UTAN TILLSATS AV SOCKER***

Ett påstående om att ett livsmedel är utan tillsats av socker, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte innehåller tillsatser av mono- eller disackarider eller något annat livsmedel som används på grund av sina sötande egenskaper.

### ***LÅG NATRIUM/SALTHALT***

Ett påstående om att ett livsmedel har låg natriumhalt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 0,12 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g eller 100 ml.

Om det gäller livsmedel som av naturen har låg natriumhalt får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***MYCKET LÅG NATRIUM/SALTHALT***

Ett påstående om att ett livsmedel har mycket låg natriumhalt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 0,04 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g eller 100 ml.

Om det gäller livsmedel som av naturen har mycket låg natriumhalt får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet

### ***.NATRIUMFRI eller SALTFRI***

Ett påstående om att ett livsmedel är natriumfritt, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller mindre än 0,005 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g.

Om det gäller livsmedel som av naturen är natriumfria får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***KÄLLA TILL KOSTFIBRER***

Ett påstående om att ett livsmedel är en källa till kostfibrer, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 3 g kostfibrer per 100 g eller minst 1,5 g kostfibrer per 100 kcal.

Om det gäller livsmedel som av naturen är källor till kostfibrer får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***HÖG KOSTFIBERHALT***

Ett påstående om att ett livsmedel har en hög halt av kostfibrer, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 6 g kostfibrer per 100 g eller minst 3 g kostfibrer per 100 kcal.

Om det gäller livsmedel som av naturen har en hög halt av kostfibrer får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***KÄLLA TILL PROTEIN***

Ett påstående om att ett livsmedel är en källa till protein, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 12 % av livsmedlets energivärde kommer från proteiner.

Om det gäller livsmedel som av naturen är källor till protein får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***HÖG PROTEINHALT***

Ett påstående om att ett livsmedel har en hög halt av protein, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 20 % av livsmedlets energivärde kommer från proteiner.

Om det gäller livsmedel som av naturen har en hög halt av protein får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***NATURLIG KÄLLA TILL VITAMINER OCH/ELLER MINERALÄMNEN***

Ett påstående om att ett livsmedel är en naturlig källa till vitaminer och/eller mineralämnen, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 15 % av det rekommenderade dagliga intag som anges i bilagan till direktiv 90/496/EEG per 100 g eller 100 ml

### ***BERIKAT MED VITAMINER OCH/ELLER MINERALÄMNEN***

Ett påstående om att ett livsmedel är berikat med vitaminer och/eller mineralämnen, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller vitaminer och/eller mineralämnen i minst de betydande mängder som anges i bilagan till direktiv 90/496/EEG.

### ***HÖG HALT AV VITAMINER OCH/ELLER MINERALÄMNEN***

Ett påstående om att ett livsmedel har en hög halt av vitaminer och/eller mineralämnen, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst dubbelt så mycket som en produkt som är en ”källa till vitaminer och mineralämnen”.

Om det gäller livsmedel som av naturen har en hög halt av vitaminer och/eller mineralämnen får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***INNEHÅLLER (NÄRINGSÄMNES ELLER ANNAT ÄMNES NAMN)***

Ett påstående om att ett livsmedel innehåller ett näringsämne eller ett annat ämne, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten är förenlig med alla tillämpliga bestämmelser i förordningen.

Om det gäller livsmedel som av naturen innehåller det angivna näringsämnet eller det andra ämnet får begreppet ”naturligt” läggas till före påståendet.

### ***HÖGRE HALT AV (MAKRONÄRINGSÄMNETS NAMN)***

Ett påstående om att halten av ett eller flera näringsämnen har ökats, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten uppfyller kraven för påståendet ”källa till” och halten har ökats med minst 30 % jämfört med en liknande produkt.

### ***REDUCERAD HALT AV (MAKRONÄRINGSÄMNETS NAMN)***

Ett påstående om att halten av ett eller flera näringsämnen har reducerats, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, får endast göras om halten har reducerats med minst 30 % jämfört med en liknande produkt, förutom i fråga om mikronäringsämnen för vilka en avvikelse på 10 % från de referensvärden som anges i rådets direktiv 90/496/EEG skall godkännas.

### ***LÄTT***

Ett påstående om att en produkt är ”lätt”, och varje påstående som sannolikt har samma innebörd för konsumenten, ska uppfylla samma villkor som de som gäller för begreppet ”reducerad”. Påståendet ska åtföljas av uppgifter om de egenskaper som gör produkten ”lätt”.

## KONSEKVENSANALYS

### Utkast till förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel

#### 1. PROBLEMBESKRIVNING

Efterhand som livsmedelsproduktionen har blivit mer och mer komplicerad har konsumenterna börjat visa ett allt större intresse för den information som finns på livsmedelsförpackningar. De har också blivit mer intresserade av sin kost, kostens samband med hälsa och mer allmänt vad de livsmedel som de väljer består av. Därför är det viktigt att den information som ges på märkningen om livsmedlen och om deras näringsvärde och som används för presentation, marknadsföring och reklam är tydlig, korrekt och meningsfull.

Livsmedelsindustrin har reagerat på det ökade intresset för nutrition från konsumenterna med att ge näringsvärdesdeklarationer på många livsmedel och med att lyfta fram produkternas näringsvärde genom påståenden på märkningen, presentationen och i reklam. Vissa anser att denna utveckling kunde betraktas som positiv, eftersom den ger konsumenterna relevant information. Men påståenden används också i säljfrämjande syfte.

Europeiska gemenskapen har antagit ingående bestämmelser om märkning (direktiv 2000/13/EG) och näringsvärdesdeklaration (direktiv 90/496/EEG) för livsmedel. Detta är emellertid inte fallet för en del specifika påståenden. Eftersom antalet och typerna av hälsopåståenden som förekommer på märkningen av livsmedel har blivit allt fler och det inte finns några särskilda bestämmelser på europeisk nivå har en del medlemsstater antagit lagar eller vidtagit andra åtgärder för att reglera användningen av hälsopåståenden. Detta har lett till att tillvägagångssätten, definitionen av de begrepp som används och villkoren för användningen av påståenden skiljer sig åt. Dessa skillnader kan hindra säkerställandet av ett högt skydd för konsumenterna och för människornas hälsa. De kan också utgöra hinder för den fria rörligheten för livsmedel och för en välfungerande inre marknad. Därför förespråkas en harmonisering av bestämmelserna om påståenden på EU-nivå.

Syftet med bestämmelserna i fördraget är att reglera specifika påståenden som inte omfattas av gemenskapens bestämmelser om märkning.

#### 2. FÖRSLAGETS MÅL

Det allmänna politiska målet i fråga om förväntade effekter är följande:

- Att bidra till ett högt skydd av människors hälsa och till att främja skyddet av konsumenternas intressen.
- Att förbättra den fria rörligheten för varor på den inre marknaden.
- Att ge ekonomiska aktörer större rättssäkerhet.
- Att garantera lojal konkurrens inom livsmedelsindustrin.

De bestämmelser som föreslås säkerställer att livsmedel som är försedda med näringspåståenden och hälsopåståenden märks och marknadsförs på ett sanningsenligt och meningsfullt sätt. Genom att det antas bestämmelser som reglerar den information som

förekommer om livsmedlen och deras näringsvärde på märkningen kommer konsumenterna att kunna göra välgrundade och meningsfulla val. Detta bidrar också till ett högre skydd av människors hälsa. Lämplig märkning kan hjälpa konsumenterna att välja en hälsosam kost och möjliggöra positiva och välgrundade val. Genom utbildning, information, initiativ för hälsofrämjande och genom ändamålsenlig lagstiftning kan vi bidra till att minska de riskfaktorer för hälsan som befolkningen i Europa utsätts för, och därigenom förbättra livskvaliteten som helhet.

Att förbättra folkhälsan i EU är de europeiska institutionernas och medlemsstaternas gemensamma ansvar. Detta förslag till förordning kommer att utgöra en viktig och nödvändig grund för detta. Man måste också genomföra effektiva utbildningsprogram för att främja en positiv förändring av beteendet, inte bara i fråga om kostvanor utan också om motion och andra livsstilsfaktorer.

De föreslagna bestämmelserna beaktar även att det är viktigt för livsmedelsindustrin att ha en lagstiftning som ger dem möjlighet att vara innovativa och förbli konkurrenskraftiga i gemenskapen och internationellt. Detta innebär också rättslig säkerhet och mer förutsägbara förhållanden för de ekonomiska aktörerna.

### **3. HANDLINGSALTERNATIV**

För att de ovannämnda målen skall nås föreslås, som ett grundläggande tillvägagångssätt, att gemenskapens lagstiftning om specifika påståenden förbättras och harmoniseras genom att de föreslagna bestämmelserna införs. Endast sådana näringspåståenden och hälsopåståenden som uppfyller de föreslagna bestämmelserna kommer att tillåtas på märkningen och presentationen av och i reklamen för livsmedel som släpps ut på marknaden inom gemenskapen.

De föreslagna bestämmelserna gäller ytterligare frivillig information som lämnas i samband med ett påstående utöver den information som är obligatorisk enligt EU:s lagstiftning. Det enda återstående handlingsalternativet är därmed att inte föreskriva några bestämmelser om påståenden och att låta marknaden förbli oreglerad.

När det gäller efterlevnad av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna syftar de föreslagna bestämmelserna till att harmonisera ett område som hittills inte reglerats av EU eller medlemsstaterna. Det planerade förslaget mervärde för varje medlemsstat är att det innehåller bestämmelser om gemensamma definitioner och principer för påståenden. Härigenom kommer det att vara lättare att uppnå målet att harmonisera bestämmelserna samt att ge medlemsstaterna behörigheten att fastställa påståendenas överensstämmelse och bestämmelsernas ändamålsenlighet. Avsaknad av reglering på EU-nivå skulle däremot utgöra ett handelshinder för såväl medlemsstaterna som industrin, hämma den inre marknadens funktion och utgöra ett hinder när det gäller att garantera ett högt skydd för konsumenterna och folkhälsan.

De föreslagna bestämmelserna överensstämmer med de allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning som fastställs i artiklarna 5–8 i den nyligen antagna Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 och med artikel 153 i fördraget.

### **4. POSITIVA OCH NEGATIVA KONSEKVENSER**

De föreslagna bestämmelserna gäller endast den frivilliga information som lämnas (påståenden) utöver den information som är obligatorisk enligt gällande EU-lagstiftning.

Detta betyder att förslaget inte kommer att ha några konsekvenser för ekonomiska aktörer om de inte lämnar kompletterande information på märkningen och presentationen eller i reklamen för livsmedel. Det är bara om de gör detta som de föreslagna bestämmelserna gäller.

Det föreliggande förslaget förväntas gynna konsumenternas betydligt. Genom att möjliggöra tydligare lagstiftning om vilka påståenden som är tillåtna och på vilka villkor de kan användas kommer sätten att förmedla och presentera påståenden sannolikt att bli mer begripliga för konsumenterna så att de inte blir vilseledda. En annan förväntad fördel är att konsumenterna får upplysningar som ger dem förutsättningar att göra bättre val och därmed få hälsosammare kostvanor.

Också ekonomiska aktörer bör gynnas av att den rättsliga miljö som de verkar i blir säkrare om de föreslagna bestämmelserna antas. Bestämmelserna om näringspåståenden kommer att vara desamma för samtliga ekonomiska aktörer, och endast hälsopåståenden som är vetenskapligt grundade och meningsfulla för konsumenten kommer att tillåtas.

Om de föreslagna bestämmelserna inte antas kommer konsumenten däremot fortfarande att ställas inför en oreglerad marknad, där påståenden potentiellt läggs fram på ett sätt som är falskt, vilseledande eller bedrägligt och som kan vara ogrundat. På lång sikt kan konsumtion av produkter som felaktigt tillskrivs vissa näringsmässiga eller hälsomässiga fördelar ha negativa följder för konsumenternas hälsa och minska deras förtroende för livsmedelsprodukter.

## **5. UPPFÖLJNING**

Man har samrått med medlemsstaterna och de berörda parterna om ett diskussionsunderlag och senare om det preliminära utkastet till förslag.

Kommissionen utarbetade ett diskussionsunderlag som lades ut på kommissionens webbplats i maj 2001. Mer än 90 berörda parter inkom med synpunkter och dessa lades ut på webbplatsen för GD Hälsa och konsumentskydd. I juli 2002 anordnades ett möte för de berörda parterna och ett för medlemsstaterna, vid vilket man kunde höra deras synpunkter om ett preliminärt utkast till förslag. På grundval av de kommentarer som inkom har kommissionen utarbetat detta förslag till rättsakt i syfte att definiera och fastställa villkoren för näringspåståenden och hälsopåståenden.

En ytterligare bedömning av förslaget rekommenderas inte eftersom det redan har varit föremål för ett omfattande samråd med medlemsstaterna och de berörda parterna. Deras synpunkter har beaktats och avspeglas i förslaget. Dessutom gäller de föreslagna bestämmelserna endast frivillig ytterligare information (påståenden) som lämnas av livsmedelstillverkaren. Ytterligare samråd planeras inte.