

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 404

## Lagstiftning

fyrtionionde årgången

Svensk utgåva

30 december 2006

### Innehållsförteckning

#### I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

- ★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1923/2006 av den 18 december 2006 om ändring av förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati <sup>(1)</sup> ..... 1**
- ★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ..... 9**
- ★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel ..... 26**
- ★ **Europaparlamentets och rådets beslut nr 1926/2006/EG av den 18 december 2006 om inrättande av ett program för gemenskapsåtgärder på området konsumentpolitik (2007-2013) <sup>(1)</sup> ..... 39**

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1923/2006**

**av den 18 december 2006**

**om ändring av förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>

efter att ha hört Regionkommittén

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 <sup>(3)</sup> är avsedd att utgöra en enda rättslig ram för transmissibel spongiform encefalopati (TSE) inom gemenskapen.

<sup>(1)</sup> EUT C 234, 22.9.2005, s. 26.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 17 maj 2006 (ännu ej offentliggjort i EUT), och rådets gemensamma ståndpunkt av den 24 november 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 12 december 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT).

<sup>(3)</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1041/2006 (EUT L 187, 8.7.2006, s. 10).

(2) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 932/2005 av den 8 juni 2005 om ändring av förordning (EG) nr 999/2001 vad gäller förlängning av perioden för övergångsbestämmelser <sup>(4)</sup> förlängdes giltighetstiden för de övergångsbestämmelser som föreskrivs i förordning (EG) nr 999/2001 till senast den 1 juli 2007.

(3) Vid plenarmötet vid Internationella byrån för epizootiska sjukdomar i maj 2003 antogs en resolution om att förenkla nuvarande internationella kriterier för klassificering av länder när det gäller risken för bovin spongiform encefalopati (BSE). Ett förslag antogs vid plenarmötet i maj 2005. Artiklarna i förordning (EG) nr 999/2001 bör anpassas för att återspegla det nya internationellt överenskomna kategoriseringssystemet.

(4) Utvecklingen när det gäller provtagning och analys kommer att kräva omfattande ändringar av bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001. Det är därför nödvändigt att göra vissa tekniska ändringar av den nuvarande definitionen av "snabbtest" i förordning (EG) nr 999/2001 för att i ett senare skede underlätta ändring av strukturen i denna bilaga.

(5) För att uppnå tydlighet i gemenskapslagstiftningen är det lämpligt att klargöra att den definition av "maskinurbenat kött" som föreskrivs i annan gemenskapslagstiftning om livsmedelssäkerhet bör vara tillämplig i förordning (EG) nr 999/2001 i samband med åtgärder för utrotning av TSE.

<sup>(4)</sup> EUT L 163, 23.6.2005, s. 1.

- (6) Genom förordning (EG) nr 999/2001 upprättas ett övervakningsprogram för BSE och scrapie. Vetenskapliga styrkommittén rekommenderade i sitt yttrande av den 6-7 mars 2003 införandet av ett övervakningsprogram för TSE hos hjortdjur. Det övervakningssystem som föreslås i förordningen i fråga bör därför utvidgas till andra former av TSE med möjlighet att anta ytterligare åtgärder för att i ett senare skede genomföra detta system.
- (7) Ett harmoniserat avelsprogram för resistens mot TSE hos får har inrättats som en övergångsåtgärd genom kommissionens beslut 2003/100/EG av den 13 februari 2003 om fastställande av minimikrav för inrättandet av avelsprogram för resistens mot transmissibel spongiform encefalopati hos får<sup>(1)</sup>. Förordning (EG) nr 999/2001 bör ändras för att lägga en permanent rättslig grund för detta program samt ge möjlighet att ändra sådana program för att beakta utvärderade vetenskapliga resultat och konsekvenserna i stort av deras genomförande.
- (8) Genom förordning (EG) nr 999/2001 förbjuds utfodring av vissa djur med vissa bearbetade animaliska proteiner, med möjlighet till undantag. Utvecklingen när det gäller förbud mot utfodring av djur kan kräva att ändringar görs i bilaga IV till förordningen i fråga. Det är nödvändigt att göra vissa tekniska ändringar av den nuvarande lydelsen i motsvarande artikel för att i ett senare skede underlätta ändring av strukturen i denna bilaga.
- (9) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel<sup>(2)</sup> införs bestämmelser för bortskaffandet av specificerat riskmaterial och djur smittade av TSE. Bestämmelser om transitering genom gemenskapen av produkter av animaliskt ursprung har nu antagits. Med tanke på konsekvensen i gemenskapslagstiftningen bör nu gällande bestämmelser i förordning (EG) nr 999/2001 om bortskaffande av sådant material och sådana djur ersättas av en hänvisning till förordning (EG) nr 1774/2002 och hänvisningen till transiteringsbestämmelserna i förordning (EG) nr 999/2001 bör upphävas.
- (10) Utvecklingen när det gäller specificerat riskmaterial kommer också att kräva omfattande ändringar av bilaga V till förordning (EG) nr 999/2001. Det är nödvändigt att göra vissa tekniska ändringar av lydelsen i motsvarande bestämmelser i förordningen i fråga för att i ett senare skede underlätta ändring av strukturen i denna bilaga.
- (11) Även om bedövning genom injicering av gas i hjärnskålen är förbjuden inom gemenskapen kan injicering av gas även förekomma efter bedövning. Det krävs därför att de berörda bestämmelserna om slaktmetoder i förordning (EG) nr 999/2001 ändras så att injicering av gas i hjärnskålen efter bedövning förbjuds.
- (12) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1915/2003 om ändring av förordning (EG) nr 999/2001<sup>(3)</sup> införs nya bestämmelser om utrotning av scrapie hos får och getter. Det är därför nödvändigt att förbjuda förflyttning av får och getter från anläggningar där scrapie officiellt misstänks.
- (13) Med stöd av nya vetenskapliga rön bör det genom förordning (EG) nr 999/2001 bli möjligt att till andra arter utvidga räckvidden av de bestämmelser som gäller avyttring och export av nötkreatur, får och getter samt deras sperma, embryon och ägg.
- (14) Av vetenskapliga styrkommitténs yttrande av den 26 juni 1998 framgår att vissa restriktioner när det gäller ursprunget till råmaterial vid framställning av dikalciumfosfat bör iaktas. Dikalciumfosfat bör därför avföras från förteckningen över de produkter som enligt förordning (EG) nr 999/2001 inte är föremål för restriktioner vid avyttringen. Avsaknaden av restriktioner i fråga om mjölk och mjölkprodukter bör förtydligas.
- (15) Med stöd av nya vetenskapliga rön och riskklassificering och utan hinder av möjligheten att anta säkerhetsbestämmelser bör det genom förordning (EG) nr 999/2001 bli möjligt att i enlighet med kommittéförfarandet anta mer specifika krav för avyttring och export av produkter av animaliskt ursprung som härrör från medlemsstater eller tredjeländer med kontrollerad eller ej fastställd TSE-risk.
- (16) De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av förordning (EG) nr 999/2001 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>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 41, 14.2.2003, s. 41.

<sup>(2)</sup> EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 208/2006 (EUT L 36, 8.2.2006, s. 25).

<sup>(3)</sup> EUT L 283, 31.10.2003, s. 29.

<sup>(4)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

(17) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att anta beslut om att godkänna snabbtester, att anpassa djurens ålder, att införa en toleransnivå, att tillåta utfodring av ungdjur av idisslare med protein som härrör från fisk, att utvidga vissa bestämmelser till att omfatta andra djurarter; att fastställa regler om undantag från skyldigheten att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial; att fastställa kriterier för att påvisa en förbättring av den epidemiologiska situationen och kriterier för att bevilja undantag från vissa begränsningar samt produktionsprocesser. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 999/2001 och/eller komplettera den förordningen genom tillägg av nya icke väsentliga delar, bör de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(18) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EG) nr 999/2001 skall ändras på följande sätt:

1. Följande skäl skall införas:

"(8a) Utfodring av icke-idisslare med vissa bearbetade animaliska proteiner från icke-idisslare bör tillåtas, samtidigt som hänsyn tas till förbudet mot återanvändning inom arten i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel (\*), och till kontrollaspekterna, särskilt med anknytning till differentieringen av bearbetade animaliska proteiner, som är specifika för vissa arter i enlighet med det meddelande om TSE-färdplanen, som kommissionen antog den 15 juli 2005.

(\* EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 208/2006 (EUT L 36, 8.2.2006, s. 25)."

2. Följande skäl skall införas:

"(11a) I sin resolution av den 28 oktober 2004 (\*\*) uttryckte Europaparlamentet farhågor för att idisslare utfodras med animaliska proteiner eftersom sådana inte ingår i de vuxna kreaturens naturliga foder. I efterdyningarna av BSE-krisen och mul- och klövsjukekrisen har det blivit alltmer accepterat att det bästa sättet att garantera människors och djurs hälsa är att hålla och utfodra djuren på ett sätt som tar hänsyn till varje djurarts särdrag. I

enlighet med försiktighetsprincipen och i linje med idisslarnas naturliga foderstat och levnadsvillkor är det därför nödvändigt att behålla förbudet mot utfodring med animaliska proteiner till idisslare i former som normalt inte utgör del av deras naturliga foderstat.

(11b) Maskinurbenat kött erhålls genom att kött avlägsnas från ben på ett sådant sätt att muskelfiberstrukturen förstörs eller ändras. Det kan innehålla delar av ben och periostet (benhinnan). Maskinurbenat kött kan alltså inte jämföras med vanligt kött. Följaktligen bör dess användning som livsmedel ses över.

(\*\*) EUT C 174 E, 14.7.2005, s. 178."

3. Artikel 3.1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt I skall ersättas med följande:

"I) *snabbtest*: de screeningmetoder som förtecknas i bilaga X och som ger ett resultat inom 24 timmar."

b) Följande punkter skall läggas till:

"n) *maskinurbenat kött eller 'MSM'*: produkt som framställs genom att kött avlägsnas från köttben efter urbening med mekaniska metoder som medför att muskelfiberstrukturen försvinner eller förändras.

o) *passiv övervakning*: rapportering av alla djur som misstänks ha infekterats av TSE och, där TSE inte kan uteslutas med hjälp av kliniska undersökningar, laboratorietestning av sådana djur.

p) *aktiv övervakning*: testning av djur som inte anmälts som djur som misstänks vara TSE-smittade, såsom djur som nödslaktats, djur med kliniska symtom vid inspektion ante mortem, självdöda djur, friska slaktade djur och djur som gallrats ut i samband med ett TSE-fall, särskilt i syfte att bestämma utvecklingen och förekomsten av TSE i ett land eller i en region i landet."

4. Artikel 5 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. BSE-statusen i medlemsstaterna eller tredjeländer eller regioner i dessa (nedan kallade 'länder eller regioner') skall bestämmas genom klassificering i en av följande tre kategorier:

— Försumbar BSE-risk i enlighet med definitionen i bilaga II.

— Kontrollerad BSE-risk i enlighet med definitionen i bilaga II.

— Ej fastställd BSE-risk i enlighet med definitionen i bilaga II.

BSE-statusen i länder eller regioner får fastställas endast på grundval av de kriterier som anges i kapitel A i bilaga II. Dessa kriterier skall omfatta resultatet av en riskanalys som grundar sig på samtliga potentiella faktorer för uppkomsten av bovin spongiform encefalopati i enlighet med kapitel B i bilaga II, och deras utveckling med tiden, liksom omfattande aktiva och passiva övervakningsåtgärder med beaktande av landets eller regionens riskkategori.

Medlemsstater samt de tredjeländer som önskar finnas kvar i förteckningen över tredjeländer vars export till gemenskapen av levande djur eller av de produkter som denna förordning omfattar är godkänd skall lämna en ansökan till kommissionen om att deras BSE-status skall fastställas, åtföljd av relevant information om kriterierna som anges i kapitel A i bilaga II och om de potentiella riskfaktorer som anges i kapitel B i bilaga II samt deras utveckling med tiden.”

b) Punkt 4 skall ersättas med följande:

”4. De medlemsstater och tredjeländer som inte lämnat någon ansökan i enlighet med tredje stycket i punkt 1 skall, när det gäller avsändande från deras territorier av levande djur och produkter av animaliskt ursprung, uppfylla de importkrav som tillämpas på länder med en ej fastställd BSE-risk, till dess att de lämnat en sådan ansökan och ett slutgiltigt beslut fattats om deras BSE-status.”

5. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Varje medlemsstat skall genomföra ett årligt övervakningsprogram för TSE grundat på aktiv och passiv övervakning i enlighet med bilaga III. Ett screeningförfarande med snabbtest skall ingå om sådana test finns att tillgå för djurarten i fråga.

Snabbtest skall för detta ändamål godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 och förtecknas i bilaga X.”

b) Följande punkter skall införas:

”1a. Det årliga övervakningsprogram som avses i punkt 1 skall åtminstone omfatta följande delpopulationer:

- Samtliga nötkreatur äldre än 24 månader som sänts till nödsklakt eller med anmärkningar vid inspektion ante mortem.
- Samtliga nötkreatur äldre än 30 månader som har slaktats på normalt sätt för att användas som livsmedel.
- Samtliga nötkreatur äldre än 24 månader som inte slaktats för att användas som livsmedel, som har dött eller avlivats på gården, under transport eller på ett slakteri (självdöda djur).

Medlemsstaterna får besluta om undantag från bestämmelsen enligt led c i avlägset belägna områden med låg djurtäthet, där ingen insamling av döda djur organiseras. De medlemsstater som utnyttjar denna möjlighet skall informera kommissionen om detta och översända en förteckning över de berörda områdena åtföljd av en motivering till undantaget. Undantaget får omfatta högst 10 procent av nötkreaturspopulationen i en medlemsstat.

1b. Efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén får den ålder som anges i punkt 1a a och 1a c anpassas till den vetenskapliga utvecklingen i enlighet med förfarandet i artikel 24.3.

På begäran av en medlemsstat som kan visa att den epidemiologiska situationen i landet har förbättrats, på grundval av vissa kriterier som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3, får de årliga övervakningsprogrammen för just den medlemsstaten ses över.

Den berörda medlemsstaten skall styrka sin förmåga att bedöma hur effektiva de åtgärder som införts är och säkerställa skydd av människors och djurs hälsa grundat på en omfattande riskanalys. Medlemsstaten skall i synnerhet påvisa

- en tydligt minskande eller kontinuerligt låg förekomst av BSE, på grundval av aktuella testresultat,
- att den under åtminstone sex år har genomfört och verkställt ett fullständigt program för BSE-testning (gemenskapens lagstiftning om spårbarhet och identifiering av levande djur och om övervakning av BSE),
- att den under minst sex år har genomfört och verkställt gemenskapens lagstiftning om totalt foderförbud för produktionsdjur.”

c) Följande punkt skall läggas till:

”5. Genomförandebestämmelser för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.”

6. Följande artikel skall införas:

”Artikel 6a

### Avelsprogram

1. Medlemsstaterna får införa avelsprogram för resistens mot TSE i sina fårbesättningar. Dessa program skall omfatta ett regelverk för att fastställa TSE-resistent status för vissa fårflöcker och kan utvidgas till att omfatta andra djurarter om de grundar sig på vetenskapliga belägg som bekräftar resistensen mot TSE hos vissa genotyper av dessa arter.

2. Särskilda bestämmelser för de program som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.

3. Medlemsstater som inför avelsprogram skall regelbundet rapportera till kommissionen i syfte att möjliggöra en vetenskaplig utvärdering av programmen, i synnerhet med avseende på deras effekter på förekomsten av TSE, men också på den genetiska mångfalden och variationen samt på bevarandet av gamla eller sällsynta färraser eller sådana som är väl anpassade till en viss region. De vetenskapliga resultaten och de allmänna konsekvenserna av avelsprogrammen skall utvärderas regelbundet, och dessa program skall vid behov ändras i enlighet därmed.”

7. Artikel 7 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1–4 skall ersättas med följande:

”1. Det skall vara förbjudet att utfodra idisslare med protein som härrör från djur.

2. Det förbud som föreskrivs i punkt 1 skall utvidgas till andra djur än idisslare och, när det gäller utfodringen av dessa djur med produkter av animaliskt ursprung, begränsas i enlighet med bilaga IV.

3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i bilaga IV om undantag till förbudet i dessa punkter.

Kommissionen kan i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 och på grundval av en vetenskaplig bedömning av unga idisslars näringsbehov samt i överensstämmelse med de bestämmelser om genomförandet av denna artikel som antagits med stöd av punkt 5 i denna artikel och efter en bedömning av kontrollaspekterna av detta undantag, tillåta utfodring av unga idisslare med protein som härrör från fisk.

4. Medlemsstaterna eller regioner i dessa med en ej fastställd BSE-risk får inte ges tillstånd att exportera eller lagra foder avsett för produktionsdjur vilket innehåller protein som härrör från däggdjur eller foder som är avsett för däggdjur, med undantag för foder som är avsett för hundar, katter och pälsdjur, vilket innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

Tredjeländer eller regioner i dessa med en ej fastställd BSE-risk får inte ges tillstånd att till gemenskapen exportera foder avsett för produktionsdjur vilket innehåller protein som härrör från däggdjur eller foder som är avsett för hundar, katter och pälsdjur, vilket innehåller bearbetat protein som härrör från däggdjur.

På begäran av en medlemsstat eller ett tredjeland får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2 på grundval av närmare kriterier som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3, om att bevilja enskilda undantag från begränsningarna i denna punkt. Varje undantag skall beakta bestämmelserna i punkt 3 i denna artikel.”

b) Följande punkt skall införas:

”4a. På grundval av en gynnsam riskbedömning, där åtminstone mängden och den eventuella källan till kontamineringen och slutdestinationen för sändningen beaktas, får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 om att införa en toleransnivå för obetydliga mängder animaliska proteiner i foder på grund av oavsiktlig och tekniskt oundviklig kontaminering.”

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

”5 Bestämmelser om genomförandet av denna artikel, särskilt bestämmelser om förebyggande av korskontaminering och om de insamlings- och analysmetoder som krävs för att kontrollera efterlevnaden av denna artikel, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2. Dessa bestämmelser skall grunda sig på en rapport från kommissionen om källan till, bearbetning och kontroll av samt spårbarhet hos foder av animaliskt ursprung.”

8. Artikel 8, punkterna 1–5, skall ersättas med följande:

”1. Det specificerade riskmaterialet skall avlägsnas och bortskaffas i enlighet med bilaga V till denna förordning och med förordning (EG) nr 1774/2002. Det får inte importeras till gemenskapen. Förteckningen över specificerat riskmaterial som avses i bilaga V skall omfatta åtminstone hjärna, ryggmärg, ögon och tonsiller hos nötkreatur äldre än 12 månader och ryggkotpelare hos nötkreatur över en ålder som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3. Med beaktande av de olika riskkategorier som fastställs i artikel 5.1 första stycket och kraven i artikel 6.1a och 6.1b b skall förteckningen över specificerat riskmaterial i bilaga V ändras i enlighet därmed.

2. Punkt 1 i denna artikel skall inte tillämpas på vävnader från djur som undergått ett alternativt test som godkänts för detta särskilda ändamål i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 förutsatt att detta test förtecknats i bilaga X, att det tillämpas under de villkor som föreskrivs i bilaga V och att testresultaten är negativa.

De medlemsstater som godkänner användningen av ett alternativt test enligt denna punkt skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta.

3. I medlemsstater, eller regioner inom dessa, med en kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk får laceration, efter bedövning, av vävnad från centrala nervsystemet med hjälp av ett avlångt, stavformigt instrument som införs i hjärnskålen, eller med hjälp av injicering av gas i hjärnskålen i samband med bedövning, inte utföras på nötkreatur, får eller getter vars kött är avsett som livsmedel eller foder.

4. De uppgifter om ålder som anges i bilaga V får justeras. Sådana justeringar skall grunda sig på de senaste belagda vetenskapliga rönen om den statistiska sannolikheten för förekomst av TSE i de relevanta åldersgrupperna i gemenskapens populationer av nötkreatur, får och getter.

5. Regler om undantag från punkterna 1–4 i denna artikel antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 med hänsyn till den tidpunkt när det förbud mot utfodring som föreskrivs i artikel 7.1 faktiskt träder i kraft eller, när det gäller tredjeländer eller regioner i detta land med en kontrollerad risk för BSE, med hänsyn till den tidpunkt när förbudet mot däggdjursprotein i foder för idisslare faktiskt träder i kraft, i syfte att begränsa kraven att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial till de djur som fötts före detta datum i berörda länder eller regioner.”

9. Artikel 9.1 och 9.2 skall ersättas med följande:

”1. De produkter av animaliskt ursprung som förtecknas i bilaga VI skall framställas med användning av de produktionsprocesser som godkänts i enlighet med förfarandet i artikel 24.3.

2. Ben från nötkreatur, får och getter från länder eller regioner med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk, får inte användas för framställning av maskinurbenat kött (MSM). Medlemsstaterna skall före den 1 juli 2008 lägga fram en rapport till kommissionen om användningen av och produktionsmetoden för MSM på deras territorium. Denna rapport skall innehålla ett uttalande om huruvida medlemsstaten avser att fortsätta att producera MSM.

Kommissionen skall därefter lägga fram ett meddelande till Europaparlamentet och rådet om behov och användning i framtiden av MSM i gemenskapen, inbegripet informationsstrategin gentemot konsumenterna.”

10. Artikel 12 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Alla djur som misstänks vara smittade av TSE skall antingen bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av en klinisk och epidemiologisk undersökning som genomförts av den behöriga myndigheten blir kända, eller avlivas för att under officiell kontroll undersökas i ett laboratorium.

Om TSE officiellt misstänks hos ett nötkreatur i en anläggning i en medlemsstat skall alla övriga nötkreatur i denna anläggning bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga. Om TSE officiellt misstänks hos ett får eller en get i en anläggning i en medlemsstat skall alla övriga får och getter i denna anläggning bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning i avvaktan på att resultaten av undersökningen blir tillgängliga.

Om det emellertid finns belegg för att den anläggning där djuret befann sig när TSE misstänktes sannolikt inte är den anläggning där djuret kan ha exponerats för TSE,

kan den behöriga myndigheten besluta att endast det djur som misstänkts vara smittat skall bli föremål för en officiell restriktion vad avser förflyttning.

Om den behöriga myndigheten anser att det krävs, får den också besluta att andra anläggningar eller endast den anläggning där exponeringen ägde rum skall ställas under officiell övervakning, beroende på tillgängliga epidemiologiska uppgifter.

En medlemsstat får i enlighet med förfarandet i artikel 24.2 och genom undantag från den officiella restriktion vad avser förflyttning som föreskrivs i denna punkt undantas från att genomföra sådana restriktioner om den vidtar åtgärder som erbjuder likvärdig säkerhet grundade på en relevant bedömning av de eventuella riskerna för människors och djurs hälsa.”

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Alla delar av det misstänkta djurets kropp skall antingen ställas under officiell övervakning i avvaktan på att en negativ diagnos ställts eller bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002.”

11. Artikel 13.1 skall ändras på följande sätt:

a) led a i första stycket skall ersättas med följande:

”a) Alla delar av djurets kropp skall bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 med undantag för det material som behålls i samband med registrering i enlighet med kapitel B i bilaga III till denna förordning.”

b) led c i första stycket skall ersättas med följande:

”c) Alla de riskdjur och animaliska riskprodukter som förtecknas i punkt 2 i bilaga VII till denna förordning, och som identifierats vid den undersökning som avses i led b i denna punkt skall avlivas och bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002.”

c) Följande stycke skall införas efter första stycket:

”På begäran av en medlemsstat och på grundval av en gynnsam riskbedömning, där särskild hänsyn tas till denna medlemsstats kontrollåtgärder, får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2 om att tillåta att nötkreatur som avses i detta stycke används fram till slutet av deras produktiva liv.”

12. Artikel 15.3 skall ersättas med följande:

”3. I enlighet med förfarandet i artikel 24.3 får bestämmelserna i punkterna 1 och 2 utvidgas till att omfatta andra djurarter.

4. Genomförandebestämmelser för denna artikel får antas i enlighet med förfarandet i artikel 24.2.”

13. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall led b ersättas med följande:

”b) Mjolk och mjolkprodukter, hudar och skinn samt gelatin och kollagen som härrör från hudar och skinn.”.

b) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

”2. Produkter av animaliskt ursprung som importerats från ett tredjeland med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk skall härröra från friska nötkreatur, får och getter som inte varit föremål för laceration av centrala nervsystemets vävnad eller injicerats med gas i hjärnskålen enligt artikel 8.3.

3. Livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller material från nötkreatur från ett land eller en region med en ej fastställd BSE-risk får inte släppas ut på marknaden om de inte härrör från djur som

a) är födda åtta år efter den dag då förbudet mot utfodring av idisslare med animaliskt protein från däggdjur började gälla, och

b) är födda, har fötts upp och hållits i besättningar som enligt intyg varit BSE-fria i minst sju år.

Livsmedel som härrör från idisslare får dessutom inte skickas från en medlemsstat eller en region i denna med en ej fastställd BSE-risk till en annan medlemsstat eller importeras från ett tredje land med en ej fastställd BSE-risk.

Detta förbud gäller inte sådana animaliska produkter som finns förtecknade i kapitel C i bilaga VIII och som uppfyller kraven i kapitel C i bilaga VIII.

De skall åtföljas av ett djurhälsointyg utfärdat av en officiell veterinär som intygar att de framställts i enlighet med denna förordning.”.

14. Följande artikel skall införas:

”Artikel 23 a

Följande åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, inklusive att komplettera den, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 24.3:

a) godkännande av snabbtester enligt artikel 6.1 och artikel 8.2,

b) anpassning av ålder enligt artikel 6.1 b,

c) kriterier för att påvisa en förbättring av den epidemiologiska situationen enligt artikel 6.1 b,

d) beslut att tillåta utfodring av ungdjur av idisslare med protein som härrör från fisk enligt artikel 7.3,

e) kriterier för att bevilja enskilda undantag från de begränsningar som avses i artikel 7.4,

f) beslut att införa en toleransnivå enligt artikel 7.4 a,

g) beslut om ålder enligt artikel 8.1,

h) regler om undantag från skyldigheten att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial enligt artikel 8.5,

i) godkännande av produktionsprocesser enligt artikel 9.1,

j) beslut att utvidga vissa bestämmelser till att omfatta andra djurarter enligt artikel 15.3.”.

15. Artikel 24 skall ersättas med följande:

”Artikel 24

#### Kommittéer

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. När det gäller artikel 6a skall kommissionen emellertid också rådfråga ständiga kommittén för zooteknik.

2. När hänvisningar görs 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 tidsfrist som avses i artikel 5.6 i det beslutet skall vara tre månader, och när det gäller skyddsåtgärder enligt artikel 4.2 i denna förordning skall tidsfristen vara 15 dagar.

3. När hänvisningar görs till denna punkt, skall artikel 5a.1-5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”.

16. Följande artikel skall införas:

”Artikel 24a

De beslut som skall antas i enlighet med något av förfarandena i artikel 24 skall grunda sig på en relevant bedömning av de eventuella riskerna för människors och djurs hälsa och skall med beaktande av befintliga vetenskapliga rön behålla eller, om det finns vetenskapliga skäl för det, öka den nivå på skyddet av människors och djurs hälsa som säkerställs i gemenskapen.”.

Artikel 2

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



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

Utfärdad i Bryssel, den 18 december 2006

*På Europaparlamentets vägnar*

J. BORRELL FONTELLES

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

J.-E. ENESTAM

*Ordförande*

---

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1924/2006****av den 20 december 2006****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,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téens yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</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 garantera en hög nivå på konsu-  
mentskyddet 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 ojämliga konkurrensförhållanden. De  
påverkar därigenom direkt den inre marknads funk-  
tion. Man måste därför anta gemenskapsbestämmelser  
om användningen av näringspåståenden och hälsopå-  
ståenden om livsmedel.
- (3) Allmänna märkningsbestämmelser finns i Europaparla-  
mentets 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>(3)</sup>. Genom direktiv 2000/13/EG  
förbjuds användning av information som skulle kunna  
vilsledda köparen eller som tillskriver livsmedel medi-  
cinska egenskaper. Denna förordning bör komplettera de  
allmänna principerna i direktiv 2000/13/EG och före-  
skriva särskilda bestämmelser om användning av närings-  
påståenden och hälsopåståenden om livsmedel som skall  
levereras som sådana till konsumenten.

(4) Denna förordning bör tillämpas på alla närings-  
påståenden och hälsopåståenden i kommersiella medde-  
landen, inbegripet bl.a. generisk reklam för livsmedel och  
reklamkampanjer, till exempel sådana som helt eller  
delvis stöds av offentliga myndigheter. Den bör inte gälla  
sådana påståenden som inte är kommersiella medde-  
landen, som exempelvis riktlinjer eller kostråd utfärdade  
av offentliga folkhälsomyndigheter eller organ, och inte  
heller icke-kommersiella meddelanden och information i  
pressen och i vetenskapliga publikationer. Denna förord-  
ning bör också gälla varumärken och andra märkesnamn  
som kan tolkas som näringspåståenden eller hälsopå-  
ståenden.

(5) Ogynnsamma näringspåståenden omfattas inte av  
tillämpningsområdet för denna förordning. Medlemsstater  
som avser att införa nationella ordningar beträffande  
ogynnsamma näringspåståenden bör anmäla sådana  
ordningar till kommissionen och till medlemsstaterna i  
enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv  
98/34/EG av den 22 juni 1998 om  
ett informationsförfarande beträffande tekniska stan-  
darder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för  
informationssamhällets tjänster <sup>(4)</sup>.

(6) På det internationella planet antog Codex Alimentarius  
1991 allmänna riktlinjer för användningen av påståenden  
och 1997 riktlinjer för användningen av näringspå-  
ståenden. En ändring av de senare antogs 2004 av Codex  
Alimentarius-kommissionen. Denna ändring gäller infö-  
rande av hälsopåståenden i riktlinjerna från 1997. De  
definitioner och villkor som anges i Codexriktlinjerna  
kommer att beaktas.

(7) Möjligheten att använda påståendet "med låg fetthalt" om  
bredbara fetter i enlighet med rådets förordning (EG)  
nr 2991/94 av den 5 december 1994 om regler för bred-  
bara fetter <sup>(5)</sup> bör så snart som möjligt anpassas till  
bestämmelserna i denna förordning. Under tiden är  
förordning (EG) nr 2991/94 tillämplig för de produkter  
den omfattar.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 26 maj 2005 (ännu ej offentlig-  
gjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 8 december 2005  
och Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjort i  
EUT).

<sup>(3)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv  
2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

<sup>(4)</sup> EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom 2003 års  
anslutningsakt.

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

- (8) Det finns ett antal näringsämnen och andra ämnen, inklusive, men inte begränsat till, vitaminer, mineralämnen inklusive spårämnen, aminosyror, essentiella fettsyror, kostfibrer, olika växt- och örtextrakt, 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 en hög konsumentskyddsnivå 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.
- (9) Konsumenterna kan tro att livsmedel som saluförs med påståenden har näringsmässiga, fysiologiska eller andra hälsorelaterade fördelar jämfört med liknande eller andra produkter till vilka sådana näringsämnen och andra ämnen inte tillsatts. 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 rekommendationer. 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. Samtidigt som användningen av sådana kriterier på nationell nivå är motiverad för att den ger konsumenterna möjlighet att göra välgrundade näringsval, kan den förmodas leda till hinder för handeln inom gemenskapen och bör därför harmoniseras på gemenskapsnivå.
- (10) Användningen av näringsprofiler som kriterium skulle syfta till att undvika en situation där näringspåståenden eller hälsopåståenden döljer en livsmedelsprodukts övergripande näringssegenskaper, vilket kan vilsledda konsumenterna som försöker göra ett sunt val i fråga om balanserad kost. Näringsprofilerna enligt denna förordning skulle endast vara avsedda att fastställa under vilka omständigheter påståenden får göras. De bör grundas på allmänt vedertagna vetenskapliga fakta om sambandet mellan kostvanor och hälsa. Profilerna bör emellertid även ge utrymme för produktinnovation och ta hänsyn till variationer i kostvanor och traditioner och till att enskilda produkter kan spela en viktig roll inom ramen för ett samlat kostintag.
- (11) När man fastställer näringsprofiler bör man beakta innehållet av olika näringsämnen och ämnen med en näringsmässig eller fysiologisk effekt, särskilt fett, mättat fett, transfettsyror, salt, natrium och sockerarter, som enligt rekommendationerna inte bör utgöra en alltför stor del av den totala kosten, samt fleromättade och enkelomättade fetter, andra tillgängliga kolhydrater än sockerarter, vitaminer, mineralämnen, protein och kostfiber. När näringsprofilerna bestäms bör 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 kravet 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 och därvid tar hänsyn till råden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
- (12) Kosttillskott såsom de fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnäring av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott<sup>(1)</sup>, i flytande form och med ett innehåll på mer än 1,2 volymprocent alkohol betraktas inte som drycker enligt denna förordning.
- (13) 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.
- (14) 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 minskad mängd, för att ge upphov till den påstådda näringsmässiga eller fysiologiska effekten. Ämnet bör också kunna tillgodogöras av kroppen. Dessutom bör vid behov 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.

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

- (15) Det är viktigt att påståenden om livsmedel kan förstås av konsumenten, och det är lämpligt att skydda alla konsumenter från vilseledande påståenden. Efter antagandet av rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om vilseledande och jämförande reklam<sup>(1)</sup> har Europeiska gemenskapernas domstol vid avgöranden som rör reklam emellertid funnit det nödvändigt att bedöma deras inverkan på en tänkt typisk konsument. I enlighet med proportionalitetsprincipen, och för att de skyddsåtgärder som förordningen innebär faktiskt skall kunna förverkligas, utgår denna förordning från en genomsnittskonsument som är normalt informerad samt skäligen uppmärksam och upplyst med beaktande av sociala, kulturella och språkliga faktorer i enlighet med domstolens tolkning, men innehåller också bestämmelser för att förhindra exploatering av konsumenter vars egenskaper gör dem särskilt sårbara för vilseledande påståenden. Om ett påstående är särskilt riktat till en viss konsumentgrupp, till exempel barn, är det önskvärt att påståendets inverkan bedöms ur ett perspektiv som är representativt för den genomsnittliga medlemmen i denna grupp. Begreppet genomsnittskonsument är inte ett statistiskt begrepp. De nationella domstolarna och myndigheterna måste använda sitt eget omdöme, med beaktande av domstolens rättspraxis, när de fastställer genomsnittskonsumentens typiska reaktion i ett givet fall.
- (16) Vetenskapliga belägg bör vara den viktigaste aspekten att beakta vid användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, och de livsmedelsföretagare som använder påståenden bör motivera dem.
- (17) Ett näringspåstående eller hälsopåstående bör inte göras om det är oförenligt med allmänt vedertagna närings- och hälsoprinciper eller uppmanar till eller tolererar överdriven konsumtion av något livsmedel eller nedvärderar goda kostvanor.
- (18) Med tanke på att livsmedel med näringspåståenden eller hälsopåståenden har en 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.
- (19) Allmänna bestämmelser om näringsvärdesdeklaration återfinns i rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel<sup>(2)</sup>. När ett näringspåstående förekommer i märkning, presentation eller reklam, med undantag för generisk reklam, skall, enligt det direktivet, näringsvärdesdeklaration vara obligatorisk. När ett näringspåstående görs för sockerarter, mättade fettsyror, kostfiber eller natrium skall den information som lämnas motsvara grupp 2 i enlighet med artikel 4.1 i direktiv 90/496/EEG. För att uppnå en hög konsumentskyddsnivå bör denna skyldighet att lämna den information som motsvarar grupp 2 också vara tillämplig om ett hälsopåstående görs, med undantag för generisk reklam.
- (20) 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. Alla påståenden som anses ha samma innebörd för konsumenten som ett näringspåstående som ingår i den ovan nämnda förteckningen bör omfattas av samma villkor för användning som där anges. Exempelvis skall påståenden om tillsatta vitaminer och mineraler, som till exempel "med ..." , "återställd ..." , "tillsatt ..." eller "berikad" omfattas av samma villkor som för påståendet "källa till ..." . Förteckningen bör uppdateras regelbundet för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. När det gäller jämförande påståenden måste det vidare tydligt anges för slutkonsumenten vilka produkter som jämförs med varandra.
- (21) Villkor för påståenden som exempelvis "laktosfri" eller "glutenfri" vilka riktar sig till konsumenter med särskilda störningar bör behandlas i rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel<sup>(3)</sup>. I det direktivet föreskrivs dessutom möjligheten att för livsmedel som är avsedda för normal konsumtion ange huruvida de är lämpliga för dessa grupper av konsumenter om livsmedlet uppfyller villkoren för sådana påståenden. Fram till dess att villkoren för sådana påståenden fastställts inom gemenskapen får medlemsstaterna behålla eller anta relevanta nationella åtgärder.
- (22) Hälsopåståenden bör endast godkännas för användning i gemenskapen efter en vetenskaplig bedömning av högsta möjliga standard. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av dessa påståenden bör Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet göra dessa bedömningar.

<sup>(1)</sup> EGT L 250, 19.9.1984, s. 17. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

<sup>(2)</sup> EGT L 276, 6.10.1990, s. 40. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/120/EG (EUT L 333, 20.12.2003, s. 51).

<sup>(3)</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (23) Det finns många andra faktorer än de kostrelaterade som påverkar de psykologiska 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 kräva vetenskapliga belägg för psykologiska och beteenderelaterade påståenden.
- (24) Mot bakgrund av kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning <sup>(1)</sup> där det förbjuds att på märkningen och presentationen av samt i reklamen för produkter som omfattas av direktivet ange hur snabbt eller hur mycket man kan gå ned i vikt om man nyttjar dessa produkter, anses det lämpligt att utvidga denna begränsning till samtliga livsmedel.
- (25) Andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk, och bygger på allmänt vedertagna vetenskapliga fakta, bör genomgå en annan slags bedömning och godkännande. En gemenskapsförteckning över sådana tillåtna påståenden måste därför antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
- (26) Den förteckning som avses ovan bör alltid vid behov ses över snabbt så att den 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.
- (27) En mångsidig och balanserad kost är en förutsättning för god hälsa, och enskilda produkters betydelse bör ses i förhållande till hela kosten. Kosten är dessutom 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 droger, miljöfaktorer och stress kan alla påverka uppkomsten av mänskliga sjukdomar. Särskilda märkningskrav bör därför gälla för påståenden om minskad risk för sjukdom.
- (28) 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 yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och i det därpå följande förfarandet för godkännande.
- (29) 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.
- (30) Av öppenhetsskäl och för att undvika flerdubbla ansökningar om påståenden som redan har bedömts bör ett offentligt register som innehåller förteckningarna över sådana påståenden upprättas och uppdateras av kommissionen.
- (31) 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.
- (32) Eftersom livsmedel som är försedda med påståenden är av en speciell karaktär bör övervakningsorganen förfoga över ytterligare befogenheter utöver de gängse för att underlätta en effektiv övervakning av dessa produkter.
- (33) Lämpliga övergångsåtgärder för att livsmedelsföretagarna skall kunna anpassa sig till kraven i denna förordning är nödvändiga.
- (34) Eftersom målen för denna förordning, dvs. att säkerställa en väl fungerande inre marknad beträffande näringspåståenden och hälsopåståenden och att samtidigt trygga en hög konsumentskyddsnivå, 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.
- (35) De åtgärder som krävs för att genomföra 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>(2)</sup>.

(1) EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

(2) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

c) Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten <sup>(2)</sup>.

## KAPITEL I

### Artikel 2

## SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

### Definitioner

#### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning harmoniserar de bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar och som gäller näringspåståenden och hälsopåståenden, för att säkerställa en väl fungerande inre marknad och samtidigt en hög konsumentskyddsnivå.

2. Denna förordning skall tillämpas på näringspåståenden och hälsopåståenden i kommersiella meddelanden, oavsett om dessa är i form av märkning och presentation av eller reklam för livsmedel som skall levereras som sådana till slutkonsumenten, inbegripet livsmedel som släpps ut på marknaden oförpackade eller levereras i lös vikt.

Den skall också tillämpas på livsmedel avsedda att levereras till restauranger, sjukhus, skolor, serveringar och liknande storhushåll.

3. Ett sådant varumärke, märkesnamn eller fantasinamn som förekommer i märkningen eller presentationen, eller i reklamen för ett livsmedel som kan tolkas som ett näringspåstående eller ett hälsopåstående får användas utan att genomgå det godkännandeförfarande som föreskrivs i denna förordning under förutsättning att det åtföljs av ett närbesläktat näringspåstående eller hälsopåstående i märkningen, presentationen eller reklamen, som uppfyller bestämmelserna i denna förordning.

4. Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av följande gemenskapsbestämmelser:

a) Direktiv 89/398/EEG och direktiv som antagits på grundval av detta.

b) Rådets direktiv 80/777/EEG av den 15 juli 1980 om tillnäring av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> EGT L 229, 30.8.1980, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

1. I denna förordning skall

a) definitionerna av "livsmedel", "livsmedelsföretagare", "utsläppande på marknaden" och "slutkonsument" i artikel 2, artikel 3.3, 3.8 och 3.18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet <sup>(3)</sup> gälla,

b) definitionen av "kosttillskott" i direktiv 2002/46/EG gälla,

c) definitionerna av "näringsvärdesdeklaration", "protein", "kolhydrater", "socker", "fett", "mättade fettsyror", "enkelomättade fettsyror", "fleromättade fettsyror", "kostfiber" i direktiv 90/496/EEG gälla,

d) definitionen av "märkning" enligt artikel 1.3 a i direktiv 2000/13/EG gälla.

2. Följande definitioner skall också gälla:

1. *påstående*: varje budskap eller framställning som inte är obligatorisk enligt gemenskapens eller medlemsstaternas lagstiftning, inklusive framställningar bestående av bilder, grafiska element eller symboler, oavsett form, och som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda egenskaper.

2. *näringsämne*: protein, kolhydrater, fett, kostfiber, 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.

3. *annat ämne*: ett ämne som inte är ett näringsämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter.

<sup>(2)</sup> EGT L 330, 5.12.1998, s. 32. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

<sup>(3)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

4. *näringspåstående*: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda gynnsamma näringsmässiga egenskaper på grund av

a) den energi (det kalorivärde) det

i) ger,

ii) ger i minskad eller ökad grad, eller

iii) inte ger, och/eller

b) de näringsämnen eller andra ämnen det

i) innehåller,

ii) innehåller i minskade eller ökade proportioner, eller

iii) inte innehåller.

5. *hälsopåstående*: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av 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 utveckling av sjukdom hos människor.

7. *myndigheten*: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002.

## KAPITEL II

### ALLMÄNNA PRINCIPER

#### Artikel 3

#### Allmänna principer som gäller samtliga påståenden

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

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

a) vara felaktig, tvetydig eller vilseledande,

b) föranleda tvivel om andra livsmedels säkerhet och/eller näringsmässiga lämplighet,

c) uppmuntra eller överse med överkonsumtion av ett livsmedel,

d) ange, föreslå eller antyda att en balanserad och varierad kost inte kan ge lämpliga mängder av näringsämnen i allmänhet. Undantag för näringsämnen där tillräckliga mängder inte kan fås genom en balanserad och varierad kost, liksom tillämpningsvillkor för dessa, får antas i enlighet med förordandet i artikel 24.2, med beaktande av särskilda omständigheter i medlemsstaterna,

e) hänvisa till förändringar av de fysiologiska funktionerna, vare sig genom texten eller framställningar i form av bilder, grafiska element eller symboler som skulle kunna ge upphov till eller utnyttja rädsla hos konsumenterna.

#### Artikel 4

#### Villkor för användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden

1. Senast 19 januari 2009 skall kommissionen, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2, fastställa särskilda näringsprofiler och villkor, inbegripet undantag, som skall följas vid användning av näringspåståenden och hälsopåståenden för livsmedel och/eller kategorier av livsmedel.

Dessa näringsprofiler för livsmedel och/eller vissa kategorier av livsmedel samt villkoren för användning av näringspåståenden eller hälsopåståenden med avseende på näringsprofilerna skall fastställas med beaktande särskilt av

a) kvantiteterna av vissa näringsämnen och andra ämnen i livsmedlet, exempelvis fett, mättade fettsyror, transfettsyror, sockerarter och salt/natrium,

b) livsmedlets (eller livsmedelskategoriernas) roll och betydelse i kosten för befolkningen i allmänhet eller, i förekommande fall, för vissa riskgrupper, inbegripet barn,

c) livsmedlets totala näringsammansättning och förekomsten av näringsämnen som vetenskapligt erkänts ha en hälsoeffekt.

Näringsprofilerna skall grundas på vetenskapliga rön om kost och näring och deras förhållande till hälsa.

När näringsprofilerna fastställs skall kommissionen uppmana myndigheten att inom 12 månader avge lämpliga vetenskapliga utlåtanden, särskilt inriktade på

- i) huruvida profiler bör fastställas för livsmedel i allmänhet och/eller för livsmedelskategorier,
- ii) valet av och avvägningen mellan näringsämnen som skall beaktas,
- iii) valet av referensmängd/utgångspunkt för profiler,
- iv) tillvägagångssättet för beräkningen av profilerna, och
- v) utprovning av ett förslag till system.

När näringsprofilerna fastställs skall kommissionen samråda med berörda parter, särskilt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper.

Näringsprofilerna och villkoren för deras användning skall uppdateras för att ta hänsyn till den relevanta utvecklingen på det vetenskapliga området i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

2. Genom undantag från punkt 1 skall näringspåståenden som gäller en minskad mängd fett, mättade fettsyror, transfettsyror, socker och salt/natrium vara tillåtna utan hänvisning till en profil för det (de) särskilda näringsämne(n) som påståendet gäller, under förutsättning att de är förenliga med villkoren i denna förordning.

3. Drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol får inte förses med

- a) hälsopåståenden, eller
- b) näringspåståenden, förutom om det gäller reducerad alkoholkhalt eller energihalt.

4. Om det inte finns några specifika gemenskapsbestämmelser om näringspåståenden som gäller minskad halt eller avsaknad av alkohol eller energi i drycker som normalt innehåller alkohol, får sådana nationella bestämmelser tillämpas i enlighet med fördraget.

5. 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 24.2 och med beaktande av forskningsresultat.

## Artikel 5

### Allmänna villkor

1. Det skall vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden endast om följande villkor uppfylls:

a) Det har visats att förekomsten, avsaknaden eller den reducerade mängden i ett livsmedel eller en livsmedelskategori av ett näringsämne eller något annat ämne som påståendet gäller, har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt, vilket har fastställts av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta.

b) Det näringsämne eller varje annat ämne som påståendet gäller

i) ingår i slutprodukten i betydande mängd i enlighet med vad som fastställs i gemenskapens lagstiftning eller, om sådana bestämmelser inte finns, i en mängd som kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås, vilket har bekräftats av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta, eller

ii) ingår inte eller ingår i minskad mängd vilket kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som anges, vilket har fastställts av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta.

c) I tillämpliga fall, det näringsämne eller varje annat ämne som påståendet gäller föreligger i en form som kan tillgodos göras av kroppen.

d) Den mängd av produkten som rimligtvis kommer att konsumeras ger en betydande mängd av det näringsämne eller något annat ämne som påståendet gäller, i enlighet med gemenskapens lagstiftning eller, om sådana bestämmelser inte finns, en betydande mängd som kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås, vilket har fastställts av allmänt vedertagna vetenskapliga fakta.

e) De är förenliga med de särskilda villkor som anges i kapitel III eller kapitel IV, allt efter omständigheterna.

2. Det skall endast vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet.

3. Näringspåståenden och hälsopåståenden skall gälla livsmedel som är färdiga för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.



*Artikel 6***Vetenskapliga belägg för påståenden**

1. Näringspåståenden och hälsopåståenden skall grundas på och dokumenteras med hjälp av 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 all relevant dokumentation och alla relevanta uppgifter som bekräftar överensstämmelsen med denna förordning.

*Artikel 7***Information om näringsvärdet**

Skyldigheten och de närmare föreskrifterna om att lämna information i enlighet med direktiv 90/496/EEG, när ett näringspåstående görs, skall tillämpas i relevanta delar om det görs ett hälsopåstående, med undantag för generisk reklam. Den information som skall lämnas skall dock bestå av information i grupp 2, i enlighet med definitionen i artikel 4.1 i direktiv 90/496/EEG.

Dessutom skall mängderna av det (eller de) ämne(n) som ett näringspåstående eller hälsopåstående gäller, om de inte ingår i näringsvärdesdeklarationen, anges inom samma synfält som näringsvärdesdeklarationen och uttryckas i enlighet med artikel 6 i direktiv 90/496/EEG.

När det gäller kosttillskott skall näringsvärdesdeklarationen lämnas i enlighet med artikel 8 i direktiv 2002/46/EG.

## KAPITEL III

**NÄRINGSPÅSTÅENDEN***Artikel 8***Särskilda villkor**

1. Näringspåståenden skall endast tillåtas om de är förtecknade i bilagan och överensstämmer med villkoren i denna förordning.

2. Ändringar av bilagan skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 och i tillämpliga fall efter samråd med livsmedelsmyndigheten.

*Artikel 9***Jämförande påståenden**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 84/450/EEG får en jämförelse endast göras mellan livsmedel inom samma kategori, med beaktande av ett urval livsmedel inom denna kategori. Skillnaden i mängd av ett näringsämne och/eller i energivärde skall anges, och jämförelsen skall gälla samma mängd livsmedel.

2. Jämförande näringspåståenden skall jämföra sammansättningen av livsmedlet i fråga med sammansättningen av ett urval livsmedel i samma kategori, som inte får förses med ett påstående, däri inbegripet livsmedel av andra varumärken.

## KAPITEL IV

**HÄLSOPÅSTÅENDEN***Artikel 10***Särskilda villkor**

1. Hälsopåståenden skall förbjudas om de inte uppfyller de allmänna kraven i kapitel II och de särskilda kraven i detta kapitel samt är godkända i enlighet med denna förordning och ingår i de förteckningar över godkända påståenden som förtecknas i artiklarna 13 och 14.

2. Hälsopåståenden skall endast tillåtas om följande uppgifter anges på märkningen, eller om ingen sådan märkning finns, i presentationen och reklamen:

- a) Ett uttalande om vikten av en mångsidig och 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) En lämplig varning i fråga om produkter som vid överdriven konsumtion kan utgöra en hälsorisk.

3. Hänvisningar till näringsämnet eller livsmedlets allmänna, ospecifika gynnsamma inverkan på allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande får göras endast om de åtföljs av ett bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artiklarna 13 eller 14.

4. Vid behov skall riktlinjer för genomförande av denna artikel antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2, och, om det är nödvändigt, i samråd med berörda parter, särskilt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper.

#### Artikel 11

### Nationella läkarsällskap och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning

Om det inte finns specifika gemenskapsbestämmelser om rekommendationer eller stöd från nationella läkarsällskap och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning, får nationella bestämmelser i frågan tillämpas i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget.

#### Artikel 12

### Restriktioner för användningen av vissa hälsopåståenden

Följande hälsopåståenden skall inte vara tillåtna:

- a) Påståenden som låter förstå att hälsan skulle kunna påverkas om man inte konsumerar livsmedlet.
- b) Påståenden som hänvisar till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ned i vikt.
- c) Påståenden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller yrkesverksamma personer på hälsoområdet och andra sammanslutningar som inte avses i artikel 11.

#### Artikel 13

### Andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisik

1. Hälsopåståenden, som beskriver eller hänvisar till
  - a) ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner, eller

b) psykologiska och beteenderelaterade funktioner, eller

c) bantning eller viktkontroll eller nedsatt hungerkänsla eller ökad mättadskänsla, eller en minskning av kostens energiinnehåll, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 96/8/EG,

och som är upptagna på den förteckning som avses i punkt 3, får göras utan att genomgå det förfarande för godkännande som fastställs i artiklarna 15–18, förutsatt att de

i) bygger på allmänt vedertagna vetenskapliga fakta, och

ii) förstås väl av genomsnittskonsumerten.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna förteckningar över de påståenden som avses i punkt 1 senast den 31 januari 2008, vilka skall åtföljas av de villkor som gäller för dessa och av hänvisningar till relevant vetenskaplig motivering.

3. Efter samråd med livsmedelsmyndigheten skall kommissionen, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2, anta en gemenskapsförteckning över de tillåtna påståenden som avses i punkt 1, och alla nödvändiga villkor för att använda sig av dessa påståenden senast den 31 januari 2010.

4. Varje ändring av den förteckning som avses i punkt 3 som grundar sig på allmänt vedertagna vetenskapliga fakta skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2, efter samråd med livsmedelsmyndigheten, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

5. Varje tillägg av påståenden till den förteckning som avses i punkt 3, vilka grundar sig på nyligen framtagna vetenskapliga fakta och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data, skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artiklarna 15–18.

#### Artikel 14

### Påståenden om minskad sjukdomsrisik

1. Trots vad som sägs i artikel 2.1 b i direktiv 2000/13/EG får påståenden om minskad sjukdomsrisik göras om de har godkänts i enlighet med det förfarande som avses i artiklarna 15–18 i denna förordning för att tas upp i en gemenskapsförteckning över sådana tillåtna påståenden tillsammans med alla nödvändiga villkor för användning av dessa påståenden.

2. Utöver de allmänna bestämmelser som fastställs i denna förordning och de särskilda bestämmelserna i punkt 1, skall märkningen, eller om ingen sådan märkning finns, presentationen eller reklamen i fråga om påståenden om minskad sjukdomsrisk också innehålla ett uttalande om att en mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av en av dessa riskfaktorer kan, men inte behöver, ha en positiv effekt.

#### Artikel 15

##### Ansökan om godkännande

1. När det hänvisas till denna artikel skall en ansökan om tillstånd lämnas in i enlighet med följande punkter.

2. Ansökan skall skickas in till den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat.

a) Den nationella behöriga myndigheten skall göra följande:

i) Skriftligt bekräfta att ansökan tagits emot inom 14 dagar från mottagandet. I meddelandet skall dagen för mottagande av ansökan anges.

ii) Utan dröjsmål underrätta livsmedelsmyndigheten.

iii) Ge livsmedelsmyndigheten tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.

b) Myndigheten skall göra följande:

i) Utan dröjsmål underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.

ii) Ge allmänheten tillgång till den sammanfattning av ansökan som nämns i punkt 3 g.

3. Ansökan skall inbegripa följande:

a) Sökandens namn och adress.

b) Det näringsämne eller andra ämne, livsmedel eller den kategori av livsmedel som hälsopåståendet gäller och de särskilda egenskaperna i fråga.

c) En kopia av de undersökningar, inbegripet oberoende fackgranskade undersökningar, om sådana finns, som utförts när det gäller hälsopåståendet samt allt annat material som är tillgängligt och som kan påvisa att hälsopåståendet är förenligt med de kriterier som anges i denna förordning.

d) I förekommande fall, angivande av de data som skall betraktas som äganderättsligt skyddade åtföljt av en verifierbar motivering.

e) En kopia av övriga vetenskapliga undersökningar som är relevanta för hälsopåståendet.

f) Ett förslag till formulering av det hälsopåstående som ansökan om godkännande gäller samt, i tillämpliga fall, av särskilda villkor för användningen.

g) En sammanfattning av ansökan.

4. Efter att först ha samrått med livsmedelsmyndigheten skall kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2 fastställa genomförandebestämmelserna för tillämpningen av denna artikel, inbegripet bestämmelser om hur ansökan skall utarbetas och läggas fram.

5. Kommissionen skall i nära samarbete med myndigheten tillhandahålla lämplig teknisk rådgivning och lämpliga redskap för att hjälpa livsmedelsföretagare, särskilt små och medelstora företag, att utarbeta och lägga fram ansökningar för vetenskaplig bedömning.

#### Artikel 16

##### Livsmedelsmyndighetens yttrande

1. Myndigheten skall sträva efter att avge sitt yttrande inom sex månader från den dag då en giltig ansökan togs emot. Denna tidsfrist skall förlängas om livsmedelsmyndigheten ber sökanden om kompletterande uppgifter i enlighet med punkt 2.

2. Myndigheten, eller en nationell behörig myndighet genom myndighetens förmedling, får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist.

3. För att utarbeta sitt yttrande skall myndigheten

a) kontrollera att den föreslagna formuleringen av hälsopåståendet kan styrkas med vetenskapliga fakta,

b) överväga om formuleringen av hälsopåståendet uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning,

c) ge råd om huruvida den föreslagna formuleringen av hälsopåståendet är begriplig och meningsfull för genomsnittskonumenten.

4. Om yttrandet om godkännande av hälsopåståendet är positivt, skall yttrandet innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Det näringsämne eller annat ämne, livsmedel eller kategori av livsmedel som hälsopåståendet gäller och dess särskilda egenskaper.
- c) Den rekommenderade formuleringen av hälsopåståendet samt, i tillämpliga fall, särskilda villkor för användningen.
- d) I tillämpliga fall, villkoren eller begränsningarna för användning av livsmedlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning som bör förekomma tillsammans med hälsopåståendet på etiketten och i reklamen.

5. Myndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med en rapport som beskriver dess bedömning av hälsopåståendet och anger skälen för sitt yttrande samt de uppgifter som yttrandet grundar sig på.

6. Myndigheten skall i överensstämmelse med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 offentliggöra sitt yttrande.

Sökanden eller allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

#### Artikel 17

### Godkännande från gemenskapen

1. Kommissionen skall, inom tre månader från att den har fått myndighetens yttrande, till den kommitté som avses i artikel 22.2 lämna ett förslag till beslut om förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden, med beaktande av myndighetens yttrande, alla tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och övriga berättigade faktorer som är relevanta för det ärende som behandlas. Om förslaget till beslut inte överensstämmer med livsmedelsmyndighetens yttrande, skall kommissionen motivera avvikelserna.

2. Alla förslag till beslut om ändring av förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 16.4.

3. Ett slutligt beslut om ansökan skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om beslutet och offentliggöra uppgifter om beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning*.

5. Sådana hälsopåståenden som är upptagna i de förteckningar som avses i artiklarna 13 och 14 får, i överensstämmelse med de villkor som de omfattas av, användas av alla livsmedelsföretagare såvida användningen av dem inte är begränsad i enlighet med bestämmelserna i artikel 20.

6. Att godkännande beviljats skall inte minska någon livsmedelsföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det berörda livsmedlet.

#### Artikel 18

### Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. Sökanden/användaren av ett påstående som är upptaget på en av de förteckningar som avses i artiklarna 13 och 14 får ansöka om en ändring av förteckningen. Förfarandet enligt artiklarna 15–17 skall tillämpas i relevanta delar.

2. Myndigheten skall på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen avge ett yttrande om huruvida ett hälsopåstående som är upptaget på de förteckningar som avses i artiklarna 13 och 14 fortfarande uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

Den skall genast sända sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och, i förekommande fall, den sökande för vilken godkännandet att använda påståendet i fråga ursprungligen beviljades. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande.

Sökanden/användaren och allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande och eventuella synpunkter som kommit in. Om så är lämpligt skall godkännandet ändras eller tillfälligt eller permanent dras in i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 17.

## KAPITEL V

## ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

## Artikel 19

## Gemenskapens register

1. Kommissionen skall skapa och upprätthålla ett register över näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel i gemenskapen (nedan kallat "registret").
2. Registret skall innehålla följande uppgifter:
  - a) Näringspåståendena och de villkor som gäller för dem och som fastställs i bilagan.
  - b) Begränsningar som antagits i enlighet med artikel 4.5.
  - c) De godkända hälsopåståendena och de villkor som gäller för dem och som fastställs i artiklarna 13.3, 14.1 och 18.2, i artikel 20 samt i artiklarna 23.2 och 27.6 och de nationella åtgärder som avses i artikel 22.3.
  - d) En förteckning över hälsopåståenden som inte godkänts och skälen till att de inte har godkänts.

Hälsopåståenden som godkänts på grundval av äganderättsligt skyddade data skall förtecknas i en separat bilaga till registret, tillsammans med följande information:

1. Det datum då kommissionen godkände hälsopåståendet och namnet på den sökande för vilken godkännandet ursprungligen beviljades.
2. Att kommissionen godkände hälsopåståendet på grundval av äganderättsligt skyddade data.
3. Att användningen av hälsopåståendet är begränsad om inte en efterföljande sökande får godkännande för påståendet utan att hänvisa till de äganderättsligt skyddade data som den första sökanden lämnat.
3. Allmänheten skall ha tillgång till registret.

## Artikel 20

## Dataskydd

1. De vetenskapliga data och övrig information som ges i ansökan och som krävs enligt artikel 15.2 får inte användas till förmån för en efterföljande sökande under en sjuårsperiod räknat från dagen för godkännandet, om inte den senare

sökanden har kommit överens med den tidigare sökanden att dessa uppgifter får användas. Detta gäller om

- a) ifrågavarande vetenskapliga data och övrig information har förklarats äganderättsligt skyddade av den tidigare sökanden när den tidigare ansökan lämnades in,
- b) den tidigare sökanden hade ensamrätt att använda de äganderättsligt skyddade uppgifterna när den tidigare ansökan lämnades in, samt
- c) hälsopåståendet inte kunde ha godkänts utan de äganderättsligt skyddade data som lämnats in av den tidigare sökanden.

2. Fram till slutet på den sjuårsperiod som avses i punkt 1 skall ingen efterföljande sökande ha rätt att hänvisa till data som förklarats äganderättsligt skyddade av en tidigare sökande, om inte först kommissionen fattar ett beslut om huruvida ett påstående skulle kunna eller skulle ha kunnat förekomma i den förteckning som avses i artikel 14 eller, i förekommande fall, artikel 13 utan inlämnande av de data som förklarats äganderättsligt skyddade av den tidigare sökanden.

## Artikel 21

## Nationella bestämmelser

Utan att det påverkar tillämpningen av 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 22

## Anmälningsförfarande

1. 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.

2. Kommissionen skall samråda med Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad "kommittén"), om den anser att ett sådant samråd är ändamålsenligt eller om en medlemsstat begär det, och skall avge ett yttrande om de åtgärder som planeras.

3. Den berörda medlemsstaten får vidta de planerade åtgärderna sex månader efter den underrättelse som avses i punkt 1, förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

Om kommissionens yttrande är negativt skall den i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24 .2och inom den period som anges i första stycket fastställa huruvida de planerade åtgärderna kan genomföras. Kommissionen får begära att vissa ändringar görs i fråga om den planerade åtgärden.

#### Artikel 23

### 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 6 inte är tillräckliga får den medlemsstaten tillfälligt förbjuda användningen av sådana påståenden inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen för det tillfälliga förbudet.

2. Ett beslut skall fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2, i tillämpliga fall efter att ett yttrande har inhämtats från myndigheten.

Kommissionen får inleda detta förfarande på eget initiativ.

3. Den medlemsstat som avses i punkt 1 får upprätthålla det tillfälliga förbudet tills den har underrättats om det beslut som avses i punkt 2.

#### Artikel 24

### Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av 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 tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall anta sin arbetsordning.

#### Artikel 25

### Övervakning

För att underlätta en effektiv övervakning av livsmedel som är försedda med näringspåståenden eller hälsopåståenden får 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 26

### Utvärdering

Senast den 19 januari 2013 skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning, särskilt marknadsutvecklingen när det gäller livsmedel om vilka näringspåståenden eller hälsopåståenden gjorts och om påståendenas begriplighet för konsumenterna, vid behov åtföljd av ett förslag till ändringar.

#### Artikel 27

### Övergångsåtgärder

1. Livsmedel som släpps ut på marknaden eller som märks före den tillämpningsdag som anges i denna förordning och som inte är förenliga med denna förordning får saluföras fram till sista användningsdag, dock inte längre än till och med 31 juli 2009. När det gäller bestämmelserna i artikel 4.1 får livsmedel saluföras till och med tolv månader efter antagandet av de relevanta näringsprofilerna och villkoren för användningen av dem.

2. Produkter med varumärken eller märkesnamn som fanns före den 1 januari 2005 och som inte är förenliga med denna förordning får fortsätta att saluföras fram till och med 19 januari 2022, varefter bestämmelserna i denna förordning skall tillämpas.

3. Sådana näringspåståenden som har använts i en medlemsstat före den 1 januari 2005 i överensstämmelse med tillämpliga nationella bestämmelser och som inte är upptagna i bilagan får fortsätta att användas fram till 19 januari 2010, på livsmedelsföretagarens ansvar och utan att det påverkar antagandet av de skyddsåtgärder som avses i artikel 23.

4. För sådana näringspåståenden i form av bilder, grafik eller symboler som är förenliga med denna förordnings allmänna principer, som inte ingår i bilagan och som används i enlighet med särskilda krav och kriterier som utarbetats genom nationella bestämmelser eller regler skall följande gälla:

- a) Medlemsstaterna skall senast den 31 januari 2008 underrätta kommissionen om sådana näringspåståenden och tillämpliga nationella bestämmelser åtföljt av vetenskapliga fakta till stöd för sådana bestämmelser.
- b) Kommissionen skall, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2, anta ett beslut om användningen av sådana påståenden.

Näringspåståenden som inte blir godkända i enlighet med detta förfarande får fortsätta att användas i tolv månader efter antagandet av beslutet.

5. Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a får göras från och med den dag då denna förordning träder i kraft till och med den dag då den förteckning som avses i artikel 13.3 antas, 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 23.

6. Andra hälsopåståenden än de som avses i artikel 13.1 a och artikel 14 och som i enlighet med nationella bestämmelser har använts före den dag då denna förordning träder i kraft skall omfattas av följande:

- a) Hälsopåståenden som har bedömts och godkänts i en medlemsstat: De skall godkännas enligt följande:

- i) Medlemsstaterna skall senast den 31 januari 2008 underrätta kommissionen om dessa påståenden tillsammans med en rapport som utvärderar de vetenskapliga fakta som stöder påståendet.

- ii) Efter att ha samrått med myndigheten skall kommissionen, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2, anta ett beslut om de hälsopåståenden som godkänts på detta sätt.

Hälsopåståenden som inte blir godkända enligt detta förfarande kan fortsätta att användas i sex månader efter antagandet av beslutet.

- b) Hälsopåståenden som inte har bedömts och godkänts i en medlemsstat: Sådana påståenden kan fortsätta att användas under förutsättning att en ansökan görs i enlighet med denna förordning före 19 januari 2008; hälsopåståenden som inte blir godkända enligt detta förfarande kan fortsätta att användas i sex månader efter det att ett beslut har fattats enligt artikel 17.3.

#### Artikel 28

#### **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 1 juli 2007.

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

Utfärdad i Bryssel, den 20 december 2006

På Europaparlamentets vägnar  
J. BORRELL FONTELLES  
Ordförande

På rådets vägnar  
J. KORKEAOJA  
Ordförande

## BILAGA

**Näringspåståenden och villkor för användningen av dem**

## LÅGT ENERGIINNEHÅLL

Ett påstående om att ett livsmedel har ett lågt energiinnehåll, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte innehåller mer än 40 kcal (170 kJ)/100 g för livsmedel i fast form eller mer än 20 kcal (80 kJ)/100 ml för livsmedel i flytande form. För "bordssötningssmedel" gäller gränsen 4 kcal (17 kJ)/portion, med sötande egenskaper som motsvarar 6 g sackaros (ungefär 1 tesked sackaros).

## ENERGIREDCERAD

Ett påstående om att ett livsmedel är energireducerat, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om energivärdet är minskat med minst 30 % och om de egenskaper anges som gör att livsmedlets totala energivärde minskats.

## ENERGIFRI

Ett påstående om att ett livsmedel är energifritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte innehåller mer än 4 kcal (17 kJ)/100 ml. För "bordssötningssmedel" gäller gränsen 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, med sötande egenskaper som motsvarar 6 g sackaros (ungefär 1 tesked sackaros).

## LÅG FETTHALT

Ett påstående om att ett livsmedel har låg fetthalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 3 g fett per 100 g för livsmedel i fast form eller 1,5 g fett per 100 ml för livsmedel i flytande form (1,8 g fett per 100 ml för mellanmjölk).

## FETTFRI

Ett påstående om att ett livsmedel är fettfritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,5 g fett per 100 g eller 100 ml. Påståenden som formuleras enligt modellen "X % fettfri" skall vara förbjudna.

## LÅG HALT AV MÄTTAT FETT

Ett påstående om att ett livsmedel har lågt innehåll av mättat fett, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om summan av mättade fettsyror och transfettsyror i produkten inte överstiger 1,5 g per 100 g för livsmedel i fast form eller 0,75 g för 100 ml för livsmedel i flytande form. I båda fallen får summan av mättade fettsyror och transfettsyror tillsammans inte ge mer än 10 % av energiinnehållet.

## FRI FRÅN MÄTTAT FETT

Ett påstående om att ett livsmedel inte innehåller mättat fett, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om summan av mättat fett och transfettsyror tillsammans inte överstiger 0,1 g mättat fett per 100 g eller 100 ml.

## LÅG SOCKERHALT

Ett påstående om att ett livsmedel har låg sockerhalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 5 g sockerarter per 100 g för livsmedel i fast form eller 2,5 g sockerarter per 100 ml för livsmedel i flytande form.

## SOCKERFRI

Ett påstående om att ett livsmedel är sockerfritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,5 g sockerarter per 100 g eller 100 ml.



**UTAN TILLSATT SOCKER**

Ett påstående om att ett livsmedel inte har tillförts sockerarter, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte tillförts mono- eller disackarider eller något annat livsmedel som används på grund av sina sötande egenskaper. Om sockerarter förekommer naturligt i livsmedlet bör även följande uppgift finnas på märkningen: "INNEHÅLLER NATURLIGT FÖREKOMMANDE SOCKER".

**LÅG NATRIUMHALT/LÅG SALTHALT**

Ett påstående om att ett livsmedel har låg natriumhalt/salthalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,12 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g eller 100 ml. För annat vatten än naturliga mineralvatten som omfattas av direktiv 80/777/EEG bör detta värde inte överstiga 2 mg natrium/100 ml.

**MYCKET LÅG NATRIUMHALT/MYCKET LÅG SALTHALT**

Ett påstående om att ett livsmedel har mycket låg natrium/salthalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,04 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g eller 100 ml. Detta påstående får inte användas om naturliga mineralvatten och annat vatten.

**NATRIUMFRI ELLER SALTFRIT**

Ett påstående om att ett livsmedel är natriumfritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,005 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g.

**KOSTFIBERKÄLLA**

Ett påstående om att ett livsmedel är en kostfiberkälla, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 3 g kostfiber per 100 g eller minst 1,5 g kostfiber per 100 kcal.

**HÖGT KOSTFIBERINNEHÅLL**

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av kostfiber, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 6 g kostfiber per 100 g eller minst 3 g kostfiber per 100 kcal.

**PROTEINKÄLLA**

Ett påstående om att ett livsmedel är en proteinkälla, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 12 % av livsmedlets energivärde kommer från proteiner.

**HÖGT PROTEININNEHÅLL**

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av protein, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 20 % av livsmedlets energivärde kommer från proteiner.

**[VITAMINETS/VITAMINERNAS BETECKNING] OCH/ELLER [MINERALÄMNETS/MINERALÄMNENAS BETECKNING] KÄLLA**

Ett påstående om att ett livsmedel är en källa till vitaminer och/eller mineralämnen, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst en betydande mängd enligt bilagan till direktiv 90/496/EEG eller en mängd som anges i undantag som beviljats i enlighet med artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel <sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Se Sidan 26 i denna Officiella tidning.

**HÖGT INNEHÅLL AV [VITAMINETS/VITAMINERNAS BETECKNING] OCH/ELLER [MINERALÄMNETS/MINERALÄM-  
NENAS BETECKNING]**

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av vitaminer och/eller mineralämnen, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst dubbelt så mycket som en produkt som är en "källa till [VITAMINETS/VITAMINERNAS BETECKNING] och/eller [MINERALÄMNETS/MINE-  
RALÄMNE-  
NENAS BETECKNING]".

**INNEHÅLLER [NÄRINGSÄMNETS ELLER ANNAT ÄMNES BETECKNING]**

Ett påstående om att ett livsmedel innehåller ett näringsämne eller ett annat ämne, för vilket inga särskilda villkor har fast-  
ställt i denna förordning, eller varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast  
göras om produkten är förenlig med alla tillämpliga bestämmelser i förordningen, särskilt artikel 5. När det gäller vita-  
miner och mineralämnen skall kraven för påståendet "källa" gälla.

**ÖKAT INNEHÅLL AV [NÄRINGSÄMNETS BETECKNING]**

Ett påstående om att innehållet av ett eller flera näringsämnen, förutom vitaminer och mineralämnen, har ökats, och varje  
annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten uppfyller kraven för  
påståendet "källa" och innehållet har ökats med minst 30 % jämfört med en liknande produkt.

**MINSKAT INNEHÅLL AV [NÄRINGSÄMNETS BETECKNING]**

Ett påstående om att innehållet av ett eller flera näringsämnen har minskats, och varje annat påstående som kan antas ha  
samma innebörd för konsumenten, får endast göras om innehållet har reducerats med minst 30 % jämfört med en  
liknande produkt utom i fråga om mikronäringsämnen där en avvikelse på 10 % från de referensvärden som anges i rådets  
direktiv 90/496/EEG godtas, samt för natrium, eller motsvarande värde för salt, där en avvikelse på 25 % godtas.

**LÄTT/LIGHT**

Ett påstående om att en produkt är "lätt" eller "light" och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för  
konsumenten, skall uppfylla samma villkor som de som gäller för begreppet "minskat". Påståendet skall åtföljas av  
uppgifter om den (eller de) egenskap(er) som gör produkten "lätt" eller "light".

**NATURLIG/T**

Om ett livsmedel naturligt uppfyller villkoren enligt denna bilaga för användningen av ett näringspåstående får formuler-  
ingen "naturlig/t" läggas till före påståendet.

---

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1925/2006****av den 20 december 2006****om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

nella bestämmelser tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Det finns ett stort antal näringsämnen och andra ingredienser som kan användas vid livsmedelstillverkning, bland annat vitaminer, mineralämnen inklusive spårämnen, aminosyror, essentiella fettsyror och fibrer samt olika växter och örtextrakt. Tillsättning av vitaminer och mineralämnen i livsmedel regleras i medlemsstaterna av olika nationella bestämmelser som hindrar den fria rörligheten för dessa produkter, skapar ojämlika konkurrensförhållanden och därigenom direkt påverkar den inre marknads funktion. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser för att harmonisera nationella bestämmelser om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

(2) Denna förordning syftar till att reglera tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel och användningen av vissa andra ämnen eller ingredienser som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineralämnen och som tillsätts i livsmedel eller används i livsmedelstillverkning under förhållanden som leder till intag i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller på annat sätt torde utgöra en potentiell risk för konsumenterna. I avsaknad av särskilda gemenskapsbestämmelser om förbud mot eller begränsning av användning av ämnen eller ingredienser som innehåller andra substanser än vitaminer och mineralämnen enligt denna förordning eller enligt andra särskilda gemenskapsbestämmelser får relevanta natio-

(3) I några medlemsstater föreskrivs obligatorisk tillsättning av vissa vitaminer och mineralämnen i vissa vanliga livsmedel av folkhälsoskäl. Dessa skäl kan vara relevanta på nationell eller till och med regional nivå men torde för närvarande inte innebära att obligatorisk tillsättning av näringsämnen bör harmoniseras i hela gemenskapen. Bestämmelser härom kan dock komma att antas på gemenskapsnivå om och när så anses vara lämpligt. Under tiden är det av värde att sammanställa information om sådana nationella åtgärder.

(4) Livsmedelstillverkarna kan tillsätta vitaminer och mineralämnen i livsmedel, antingen på frivillig grund eller för att detta är obligatoriskt enligt viss gemenskapslagstiftning. Dessa ämnen får också tillsättas av tekniska skäl som tillsatser, färgämnen och aromer eller inom andra liknande användningsområden, till exempel godkända oenologiska metoder och processer enligt relevant gemenskapslagstiftning. Denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar särskilda gemenskapsbestämmelser om tillsättning eller användning av vitaminer och mineralämnen i specifika produkter eller produktgrupper eller i andra syften än dem som omfattas av denna förordning.

(5) Eftersom detaljerade bestämmelser om kosttillskott som innehåller vitaminer och mineralämnen har antagits genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott <sup>(3)</sup>, bör de bestämmelser i denna förordning som rör vitaminer och mineralämnen inte tillämpas på kosttillskott.

(6) Vitaminer och mineralämnen tillsätts i livsmedel av tillverkarna i flera olika syften, bl.a. för att återställa en halt om denna har minskats under tillverkning, lagring eller hantering, eller för att ge ett näringsvärde som är likartat de livsmedel till vilka de är avsedda att utgöra ett alternativ.

<sup>(1)</sup> EUT C 112, 30.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 26 maj 2005 (EUT C 117 E, 18.5.2006, s. 206), rådets gemensamma ståndpunkt av den 8 december 2005 (EUT C 80 E, 4.4.2006, s. 27) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 maj 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 12 oktober 2006.

<sup>(3)</sup> EGT L 183, 12.7.2002, s. 51. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2006/37/EG (EUT L 94, 1.4.2006, s. 32).

- (7) Lämplig och varierad kost i mängder som fastställs och rekommenderas enligt allmänt vedertagna vetenskapliga rön kan under normala förhållanden innehålla alla näringsämnen som behövs för en normal utveckling och för att bibehålla hälsan. Undersökningar visar dock att denna ideala situation inte uppnås vare sig för alla vitaminer och mineralämnen eller hos alla befolkningsgrupper i gemenskapen. Livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen tycks utgöra ett avsevärt bidrag till intaget av dessa näringsämnen och kan således anses utgöra ett positivt bidrag till det totala intaget.
- (8) Det kan konstateras att vissa näringsbrister för närvarande förekommer i gemenskapen, även om detta inte är så vanligt. Förändringar i den socioekonomiska situationen inom gemenskapen och de olika befolkningsgruppernas livsstilar har lett till olika näringsbehov och ändrade kostvanor. Detta har i sin tur lett till förändringar i olika befolkningsgruppers energi- och näringsbehov och till att intaget av vissa vitaminer och mineralämnen i dessa grupper torde ligga under det rekommenderade intaget i olika medlemsstater. Dessutom visar nyare vetenskapliga rön att intaget av vissa näringsämnen skulle kunna vara högre än det som för närvarande rekommenderas för att bästa möjliga hälsa och välbefinnande skall kunna bevaras.
- (9) Endast sådana vitaminer och mineralämnen som normalt förekommer i kosten och intas som en del av denna och som anses vara essentiella näringsämnen bör tillåtas som tillsatser i livsmedel, även om detta inte innebär att de nödvändigtvis måste tillsättas. Eventuell oenighet om vilka dessa essentiella näringsämnen är bör undvikas. Det är därför lämpligt att upprätta en positivlista över sådana vitaminer och mineralämnen.
- (10) Kemiska ämnen som används som källa för vitaminer och mineralämnen som kan tillsättas i livsmedel bör vara säkra och dessutom biotillgängliga, dvs. vara i en form som kroppen kan tillgodogöra sig. Därför bör även en positivlista över sådana ämnen upprättas. Ämnen som utifrån ovan nämnda kriterier för säkerhet och biotillgänglighet har godkänts av vetenskapliga livsmedelskommittén i ett yttrande av den 12 maj 1999 och som kan användas vid tillverkning av livsmedel för spädbarn och småbarn, andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller kosttillskott bör tas upp i denna positivlista. Trots att natriumklorid (koksalt) inte förekommer bland ämnena i denna lista kan detta ämne även i fortsättningen användas som en ingrediens vid beredning av livsmedel.
- (11) Det är viktigt att vid behov snabbt se över de ovan nämnda listorna för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. För att förenkla och påskynda förfarandet bör denna översyn ske genom genomförandeåtgärder av teknisk art, vilka kan anförtros kommissionen att besluta om.
- (12) Om vitaminer och mineralämnen har tillsatts i livsmedel framhåller tillverkarna oftast detta i reklamen, och konsumenterna kan därför få intrycket att produkterna har ett bättre näringsvärde eller andra fysiologiska eller hälsorelaterade fördelar jämfört med liknande eller andra produkter utan tillsatta näringsämnen. Detta kan få konsumenterna att göra vissa val som av andra skäl inte är önskvärda. För att motverka denna potentiella icke önskvärda effekt anses det lämpligt att införa vissa begränsningar när det gäller i vilka produkter vitaminer och mineralämnen får tillsättas, utöver de begränsningar som uppkommer naturligt på grund av tekniska hänsyn eller som är nödvändiga av säkerhetsskäl när de högsta halterna av vitaminer och mineralämnen i sådana produkter fastställs. Att produkten innehåller vissa ämnen, till exempel alkohol, skulle i detta sammanhang vara ett lämpligt kriterium för att inte tillåta tillsättning av vitaminer och mineralämnen. Varje undantag från förbud mot tillsättning av vitaminer och mineralämnen i alkoholhaltiga drycker bör begränsas till skydd av traditionella vinrecept, varvid produkterna i fråga bör anmälas till kommissionen. Inga påståenden om närings- eller hälsofördelar med sådana tillsatser bör göras. För att undvika oklarhet bland konsumenterna om det naturliga näringsvärdet hos färskvaror bör man dessutom heller inte tillåta att vitaminer och mineralämnen tillsätts i dessa.
- (13) Denna förordning är inte avsedd att omfatta användningen av vitaminer och mineralämnen i spårämnesmängder som äkthetsmarkörer i syfte att bekämpa bedrägeri.
- (14) Alltför höga intag av vitaminer och mineralämnen kan medföra negativa hälsoeffekter, vilket innebär att det i förekommande fall måste fastställas högsta mängder för dessa när de tillsätts i livsmedel. Dessa mängder måste vara sådana att normal användning av produkten, i enlighet med de anvisningar som tillverkaren tillhandahåller och som led i en varierad kost, inte medför någon risk för konsumenten. Dessa mängder bör därför vara högsta säkra totalnivåer av vitaminer och mineralämnen som förekommer naturligt i livsmedlet och/eller tillsätts i livsmedlet av tekniska eller andra skäl.

- (15) Dessa högsta mängder och alla övriga villkor som begränsar tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel bör därför fastställas med beaktande av de övre säkra nivåer av dessa vitaminer och mineralämnen som fastställts genom vetenskaplig riskvärdering på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga rön och potentiellt intag via andra livsmedel. Vederbörlig hänsyn bör även tas till referensintagen av vitaminer och mineralämnen hos befolkningen. Där det är nödvändigt att införa begränsningar för vissa vitaminer och mineralämnen när det gäller i vilka livsmedel de kan tillsättas (t.ex. tillsättning av jod i salt), bör man prioritera syftet att återställa halten, om denna har minskats under tillverkning, lagring eller hantering, och att ge ett näringsvärde som är likartat de livsmedel till vilka dessa livsmedel är avsedda att utgöra ett alternativ.
- (16) Vitaminer och mineralämnen som tillsätts i livsmedel bör resultera i att livsmedlet innehåller en lägsta mängd av dessa ämnen. Alltför små och obetydliga mängder vitaminer och mineralämnen i sådana berikade livsmedel skulle vara vilseledande och inte innebära någon fördel för konsumenten. Samma princip ligger bakom kravet att dessa näringsämnen bör förekomma i betydande mängd i livsmedlet för att de skall få tas upp i näringsvärdesdeklarationen. Det är därför lämpligt att de lägsta mängderna av vitaminer och mineralämnen i livsmedel till vilka vitaminer och mineralämnen har tillsatts motsvarar de betydande mängder som livsmedlet bör innehålla för att dessa näringsämnen skall få tas upp i näringsvärdesdeklarationen, såvida inte annat fastställs genom befogade undantag.
- (17) Fastställande av högsta mängder och andra villkor för användningen baserade på de principer och kriterier som anges i denna förordning och fastställande av lägsta mängder är genomförandeåtgärder av teknisk art, och det bör därför anförtros kommissionen att besluta om dessa åtgärder för att förenkla och påskynda förfarandet.
- (18) Allmänna bestämmelser om märkning samt definitioner 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>(1)</sup>. Denna förordning bör därför endast omfatta nödvändiga ytterligare bestämmelser. Dessa ytterligare bestämmelser bör också tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel<sup>(2)</sup>.
- (19) Eftersom produkter med tillsats av vitaminer och mineralämnen är näringsmässigt viktiga och potentiellt påverkar kostvanorna och det totala näringsintaget, bör konsumenterna kunna bedöma dessa produkters generella näringskvalitet. Med avvikelse från artikel 2 i rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel<sup>(3)</sup> bör näringsvärdesdeklaration därför vara obligatoriskt.
- (20) En normal och varierad kost innehåller många ingredienser som i sin tur innehåller många olika ämnen. Intaget av dessa ämnen eller ingredienser vid normal och traditionell användning i dagens kosthållning torde inte ge anledning till oro och behöver inte regleras. Vissa andra ämnen än vitaminer och mineralämnen eller ingredienser som innehåller sådana ämnen tillsätts dock i livsmedel som extrakt eller koncentrat, och detta kan leda till att intaget blir betydligt högre än med en väl sammansatt och varierad kost. Det kan i vissa fall starkt ifrågasättas om dessa metoder är säkra, och det är oklart vilka fördelar de innebär. De bör därför regleras. Det är i sådana fall lämpligt att livsmedelsföretagarna, som ansvarar för att de livsmedel som de släpper ut på marknaden är säkra, har bevisbördan när det gäller deras säkerhet.
- (21) Eftersom livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen har särskilda egenskaper bör övervakningsorganen förfoga över ytterligare möjligheter utöver de normala för att underlätta en effektiv övervakning av dessa produkter.
- (22) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl när det gäller tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel och samtidigt trygga en hög nivå i fråga om konsumentskydd, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det 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 denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

<sup>(1)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

<sup>(2)</sup> Se sidan 9 i denna Officiella tidning.

<sup>(3)</sup> EGT L 276, 6.10.1990, s. 40. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/120/EG (EUT L 333, 20.12.2003, s. 51).

(23) De åtgärder som krävs för att genomföra 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>(1)</sup>.

om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet <sup>(2)</sup>;

2. *annat ämne*: ett ämne som inte är ett vitamin eller mineralämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL II

### KAPITEL I

#### SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

##### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning harmoniseras de bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som avser tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen till livsmedel, i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl och samtidigt trygga en hög nivå i fråga om konsumentskydd.

2. Bestämmelserna avseende vitaminer och mineralämnen i denna förordning skall inte gälla kosttillskott som omfattas av direktiv 2002/46/EG.

3. Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om

- livsmedel för särskilda näringsändamål samt, om det inte finns några särskilda bestämmelser, krav på sådana produkters sammansättning som är nödvändiga med tanke på målgruppens specifika näringsbehov,
- nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser,
- genetiskt modifierade livsmedel,
- livsmedelstillsatser och aromer,
- godkända oenologiska metoder och processer.

##### Artikel 2

#### Definitioner

I denna förordning avses med

1. *myndigheten*: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

#### TILLSÄTTNING AV VITAMINER OCH MINERALÄMNEN

##### Artikel 3

#### Krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen

1. Endast de vitaminer och/eller mineralämnen som förtecknas i bilaga I, i de former som förtecknas i bilaga II, får tillsättas i livsmedel enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Vitaminer och mineralämnen i för människokroppen biotillgänglig form får tillsättas i livsmedel, oberoende av om de vanligen ingår i livsmedlet eller ej, för att särskilt ta hänsyn till

- en brist på en eller flera vitaminer och/eller ett eller flera mineralämnen hos befolkningen eller inom särskilda befolkningsgrupper som kan påvisas genom klinisk eller subklinisk evidens eller genom uppskattningar som visar att intaget av näringsämnen är lågt, eller
- möjligheten att förbättra nutritionsstatus hos befolkningen eller särskilda befolkningsgrupper och/eller avhjälpa eventuella brister i fråga om intaget av vitaminer och mineralämnen på grund av ändrade kostvanor, eller
- utvecklingen av allmänt vedertagna vetenskapliga rön om vitaminers och mineralämnens betydelse från näringspunkt och följeffekter på hälsan.

3. Ändringar av de förteckningar som avses i punkt 1 i denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 med beaktande av myndighetens yttrande.

Kommissionen skall innan sådana ändringar fastställs samråda med berörda parter, framför allt med livsmedelsföretagare och konsumentorganisationer.

<sup>(2)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

*Artikel 4***Begränsningar för tillsättning av vitaminer och mineralämnen**

Vitaminer och mineralämnen får inte tillsättas i

- a) obearbetade livsmedel, bland annat frukt, grönsaker, kött, fjäderfä och fisk,
- b) drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol, utom, med avvikelse från vad som sägs i artikel 3.2, produkter
  - i) som avses i artikel 44.6 och 44.13 i rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin <sup>(1)</sup>, och
  - ii) som släpptes ut på marknaden före antagandet av denna förordning, och
  - iii) som anmälts till kommissionen av en medlemsstat i enlighet med artikel 11,

förutsatt att det inte görs några närings- eller hälsopåståenden.

Andra livsmedel eller livsmedelskategorier där vissa vitaminer och mineralämnen inte får tillsättas får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 mot bakgrund av vetenskapliga rön och med hänsyn till deras näringsvärde.

*Artikel 5***Renhetskriterier**

1. Renhetskriterierna för vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, utom när de tillämpas i enlighet med punkt 2 i denna artikel.

2. Om renhetskriterier har fastställts i gemenskapslagstiftningen för vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II, för användning vid livsmedelstillverkning för andra ändamål än dem som omfattas av denna förordning, skall de kriterierna gälla.

3. För de vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II för vilka renhetskriterier inte fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ tillämpas

<sup>(1)</sup> EGT L 179, 14.7.1999, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2165/2005 (EUT L 345, 28.12.2005, s. 1).

till dess att gemenskapsbestämmelser antagits, och nationella bestämmelser om strängare renhetskriterier får bibehållas.

*Artikel 6***Villkor för tillsättning av vitaminer och mineralämnen**

1. När ett vitamin eller ett mineralämne tillsätts i livsmedel, oavsett ändamål, får den totala mängden av vitaminet eller mineralämnet i livsmedlet när det säljs inte överstiga de högsta mängder som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2. Kommissionen får för detta ändamål lägga fram förslag om högsta mängder senast den 19 januari 2009. För koncentrerade och torkade produkter skall de högsta mängder som fastställs vara de som finns i livsmedlen när de bereds för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.

2. Eventuella villkor som begränsar eller förbjuder tillsättningen av ett visst vitamin eller mineralämne i ett livsmedel eller en livsmedelskategori skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

3. De högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 skall fastställas med hänsyn till följande:

a) De övre säkra nivåerna för vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställts genom vetenskaplig riskvärdering baserad på allmänt vedertagna vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.

b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.

4. Vid fastställandet av de högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 skall även vederbörlig hänsyn tas till referensintagen av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.

5. När de högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 fastställs för vitaminer och mineralämnen vars referensintag för befolkningen ligger nära den övre säkra nivån, skall även följande beaktas vid behov:

a) Enskilda produkters bidrag till den totala kosten för befolkningen i allmänhet eller för olika befolkningsgrupper.

b) Produktens näringsprofil enligt förordning (EG) nr 1924/2006.

6. Tillsättning av ett vitamin eller ett mineralämne i ett livsmedel skall leda till att livsmedlet innehåller åtminstone en betydande mängd av det vitaminet eller mineralämnet, om en sådan mängd definieras i bilagan till direktiv 90/496/EEG. De lägsta mängderna, inbegripet eventuella lägre mängder som avviker från de betydande mängder som nämns ovan, skall för särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

#### Artikel 7

### Märkning, presentation och reklam

1. I märkning och presentation av samt reklam för livsmedel som tillsatts vitaminer och mineralämnen får det inte påstås eller antydast att en väl sammansatt och varierad kost inte skulle tillhandahålla tillräckliga mängder näringsämnen. Undantag avseende ett särskilt näringsämne får om lämpligt beviljas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

2. Märkning och presentation av samt reklam för livsmedel som tillsatts vitaminer och mineralämnen får inte förvirra eller vilsledda konsumenten i fråga om ett livsmedels eventuellt ökade näringsvärde till följd av tillsättningen av dessa näringsämnen.

3. Näringsvärdesdeklarationer skall vara obligatoriska för sådana produkter med tillsats av vitaminer och mineralämnen som omfattas av denna förordning. Den information som skall lämnas skall bestå av de uppgifter som anges i artikel 4.1 grupp 2 i direktiv 90/496/EEG och av de totala ingående mängderna av de vitaminer och mineralämnen som tillsatts i livsmedlet.

4. I märkningen av produkter som tillsatts vitaminer och mineralämnen får det finnas en uppgift som anger denna tillsättning enligt villkoren i förordning (EG) nr 1924/2006.

5. Denna artikel skall inte påverka andra bestämmelser i gällande livsmedelslagstiftning som är tillämpliga på särskilda livsmedelskategorier.

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

#### KAPITEL III

### TILLSÄTTNING AV VISSA ANDRA ÄMNEN

#### Artikel 8

### Ämnena som omfattas av förbud eller begränsningar eller som är föremål för gemenskapens granskning

1. Förfarandet i denna artikel skall följas om ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett sådant annat ämne, tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning under förhållanden som skulle leda till att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller annars skulle komma att utgöra en potentiell risk för konsumenterna.

2. På eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna får kommissionen, efter myndighetens bedömning av tillgänglig information i varje enskilt fall och i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, besluta att vid behov ta upp ämnet eller ingrediensen i bilaga III. Särskilt gäller följande:

a) Om det framgår att ämnet har en skadlig effekt på hälsan, skall ämnet och/eller den ingrediens som innehåller ämnet

i) tas upp i del A i bilaga III, vilket innebär ett förbud mot tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning, eller

ii) tas upp i del B i bilaga III, vilket innebär att tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning endast får ske på de villkor som där anges.

b) Om det framgår att ämnet kan ha en skadlig effekt på hälsan utan att det ännu är vetenskapligt bevisat, skall ämnet tas upp i del C i bilaga III.

3. Gemenskapsbestämmelser som gäller särskilda livsmedel får även omfatta ytterligare begränsningar för eller förbud mot användning av vissa ämnen utöver dem som fastställs i denna förordning.



4. Livsmedelsföretagare eller andra berörda parter får när som helst, för bedömning, lämna in dokumentation till myndigheten med vetenskapliga uppgifter som visar att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III är säkert enligt villkoren för dess användning i ett livsmedel eller en livsmedelskategori och en beskrivning av syftet med användningen. Myndigheten skall utan dröjsmål informera medlemsstaterna och kommissionen om inlämnandet och låta dem ta del av dokumentationen.

5. Inom fyra år efter det att ett ämne har tagits upp i del C i bilaga III skall ett beslut fattas, i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 och med beaktande av myndighetens yttrande om den dokumentation som lämnats in för bedömning enligt punkt 4 i denna artikel, om huruvida användning av ämnet i del C i bilaga III skall tillåtas allmänt eller om ämnet i stället skall tas upp i del A eller B i bilaga III.

6. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 fastställa genomförandebestämmelser för tillämpningen av denna artikel, inbegripet bestämmelser om den inlämning av dokumentation som avses i punkt 4 i denna artikel.

#### KAPITEL IV

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 9

#### Gemenskapsregister

1. Kommissionen skall upprätta och underhålla ett gemenskapsregister om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel, nedan kallat "registret".

2. Registret skall innehålla följande:

- De vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel enligt förteckningen i bilaga I.
- De vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel enligt förteckningen i bilaga II.
- De högsta och lägsta mängder av vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel och eventuella tillhörande villkor enligt artikel 6.
- Den information om nationella bestämmelser om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen som avses i artikel 11.
- Eventuella begränsningar för tillsättningen av vitaminer och mineralämnen enligt artikel 4.

f) De ämnen för vilka dokumentation har lämnats in enligt artikel 17.1 b.

g) Information om de ämnen som avses i bilaga III och skälen till att de tagits upp där.

h) Information om de ämnen som tagits upp i del C i bilaga III och som tillåtits allmänt för användning enligt artikel 8.5.

3. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

#### Artikel 10

#### Fri rörlighet för varor

Om inte annat följer av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30, får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med livsmedel som överensstämmer med denna förordning och med gemenskapsrättsakter som antagits i syfte att genomföra denna, genom att tillämpa icke-harmoniserade nationella bestämmelser om tillsättning av vitaminer och mineralämnen i livsmedel.

#### Artikel 11

#### Nationella bestämmelser

1. Medlemsstaterna skall senast den 19 juli 2007 underrätta kommissionen om gällande nationella bestämmelser om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen och om produkter som omfattas av undantaget i artikel 4 b.

2. Om det saknas gemenskapsbestämmelser och en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning

- om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen i särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel, eller
- om förbjuden eller begränsad användning av vissa andra ämnen vid tillverkning av särskilda livsmedel,

skall den anmäla detta till kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 12.

#### Artikel 12

#### Anmälningsförfarande

1. Om en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning, skall den anmäla de planerade åtgärderna och skälen för dessa till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

2. Kommissionen skall samråda med den kommitté som avses i artikel 14.1, om den anser det lämpligt eller om en medlemsstat begär detta, och skall yttra sig om de planerade åtgärderna.

3. Den berörda medlemsstaten får vidta de planerade åtgärderna tidigast sex månader efter anmälan enligt punkt 1 och förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

Om kommissionens yttrande är negativt skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, och före utgången av den tid som avses i första stycket i denna punkt, avgöra om de planerade åtgärderna får genomföras. Kommissionen kan kräva vissa ändringar av de planerade åtgärderna.

#### Artikel 13

### Skyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat har starka skäl att anse att en produkt innebär en fara för människors hälsa trots att den uppfyller kraven i denna förordning, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de berörda bestämmelserna inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Ett beslut skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, när så är lämpligt efter det att myndigheten yttrat sig.

Kommissionen får inleda detta förfarande på eget initiativ.

3. Den medlemsstat som avses i punkt 1 får bibehålla upphävandet eller begränsningen fram till dess att den har underrättats om det beslut som avses i punkt 2.

#### Artikel 14

### Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats enligt artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002, nedan 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 tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

#### Artikel 15

### Övervakning

För att underlätta en effektiv övervakning av livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen, och av livsmedel som innehåller ämnen som förtecknas i delarna B och C i bilaga III, kan medlemsstaterna kräva att tillverkaren eller den som släpper ut sådana livsmedel på marknaden inom deras territorium skall underrätta den behöriga myndigheten om utsläppandet på marknaden genom att tillhandahålla en förlaga av den etikett som används för produkten. I sådana fall kan det också krävas information om att produkten dras tillbaka från marknaden.

#### Artikel 16

### Utvärdering

Senast den 1 juli 2013 skall kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om effekterna av förordningens tillämpning, särskilt vad gäller utvecklingen på marknaden för livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen, konsumtionen av dessa, befolkningens intag av näringsämnen och ändrade kostvanor samt tillsats av vissa andra ämnen, och till denna rapport foga eventuella förslag till ändringar av denna förordning som kommissionen anser vara nödvändiga. I detta sammanhang skall medlemsstaterna lämna nödvändig relevant information till kommissionen senast den 1 juli 2012. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall anges i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

#### Artikel 17

### Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får, med avvikelse från artikel 3.1 och till och med den 19 januari 2014, inom sina respektive territorier tillåta användning av vitaminer och mineralämnen som inte tas upp på förteckningen i bilaga I eller i andra former än dem som anges i bilaga II, förutsatt att

a) ämnet i fråga tillsätts i livsmedel som saluförs i gemenskapen den 19 januari 2007, och

b) myndigheten inte avgett ett negativt yttrande om användningen av detta ämne eller en användning i denna form vid livsmedelstillverkning, på grundval av dokumentation som stöder användningen av ämnet och som skall ha lämnats in till kommissionen av medlemsstaten senast den 19 januari 2010.

2. Till och med den 19 januari 2014 får medlemsstaterna enligt bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa gällande nationella begränsningar av eller förbud mot handel med livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen som inte förtecknas i bilaga I eller i former som inte förtecknas i bilaga II.

3. Medlemsstaterna får, i enlighet med bestämmelserna i fördraget, fortsätta att tillämpa gällande nationella bestämmelser om högsta och lägsta mängder av vitaminer och mineralämnen förtecknade i bilaga I som tillsatts i livsmedel och om de villkor

som gäller för denna tillsättning, till dess att motsvarande gemenskapsbestämmelser antagits i enlighet med artikel 6 eller i enlighet med andra särskilda gemenskapsbestämmelser.

#### Artikel 18

#### **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 1 juli 2007.

Livsmedel som släpps ut på marknaden eller märks före den 1 juli 2007 och som inte uppfyller kraven i denna förordning får saluföras till livsmedlets sista hållbarhetsdatum men inte senare än den 31 december 2009.

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

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2006.

*På Europaparlamentets vägnar*

J. BORRELL FONTELLES

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

J. KORKEAOJA

*Ordförande*

## BILAGA I

## VITAMINER OCH MINERALÄMNEN SOM FÅR TILLSÄTTAS I LIVSMEDEL

**1. Vitaminer**

Vitamin A  
Vitamin D  
Vitamin E  
Vitamin K  
Vitamin B1  
Vitamin B2  
Niacin  
Pantotensyra  
Vitamin B6  
Folsyra  
Vitamin B12  
Biotin  
Vitamin C

**2. Mineralämnena**

Kalcium  
Magnesium  
Järn  
Koppar  
Jod  
Zink  
Mangan  
Natrium  
Kalium  
Selen  
Krom  
Molybden  
Fluorid  
Klorid  
Fosfor

---

## BILAGA II

## VITAMINFÖRENINGAR OCH MINERALÄMNINGEN SOM FÅR TILLSÄTTAS I LIVSMEDEL

1. **Vitaminföreningar**

VITAMIN A

Retinol

Retinylacetat

Retinylpalmitat

Betakaroten

VITAMIN D

Kolekalciferol

Ergokalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferylacetat

DL-alfa-tokoferylacetat

D-alfa-tokoferylsyrasuccinat

VITAMIN K

Fyllokinon (fytomenadion)

VITAMIN B1

Tiaminhydroklorid

Tiaminmononitrat

VITAMIN B2

Riboflavin

Natriumriboflavin-5'-fosfat

NIACIN

Nikotinsyra

Nikotinamid

PANTOTENSYRA

Kalcium-D-pantotenat

Natrium-D-pantotenat

Dexpantenol

VITAMIN B6

Pyridoxinhydroklorid

Pyridoxin-5'-fosfat

Pyridoxindipalmitat

FOLSYRA

Pteroylmonoglutaminsyra

VITAMIN B12

Cyanokobalamin

Hydroxykobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinsyra

Natrium-L-askorbat

Kalcium-L-askorbat

Kalium-L-askorbat

L-askorbyl-6-palmitat

2. **Mineralämnen**

Kalciumkarbonat

Kalciumklorid

Kalciumsalter av citronsyra

Kalciumglukonat

Kalciumglycerolfosfat

Kalciumlaktat

Kalciumsalter av ortofosforsyra

Kalciumhydroxid

Kalciumoxid

Kalciumsulfat

Magnesiumacetat

Magnesiumkarbonat

Magnesiumklorid

Magnesiumsalter av citronsyra

Magnesiumglukonat

Magnesiumglycerolfosfat

Magnesiumsalter av ortofosforsyra

Magnesiumlaktat

Magnesiumhydroxid

Magnesiumoxid

Magnesiumsulfat

Ferrokarbonat

Ferrocitrat

Ferriammoniumcitrat

Ferroglukonat

Ferrofumarat

Natriumferridifosfat

---

Ferrolaktat	Mangansulfat
Ferrosulfat	Natriumbikarbonat
Ferridifosfat (ferripyrofosfat)	Natriumkarbonat
Ferrisackarat	Natriumcitrat
Elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum)	Natriumglukonat
Kopparkarbonat	Natriumlaktat
Kopparcitrat	Natriumhydroxid
Kopparglukonat	Natriumsalter av ortofosforsyra
Kopparsulfat	Natriumselenat
Kopparlysin-komplex	Natriumväteselenit
Natriumjodid	Natriumselenit
Natriumjodat	Natriumfluorid
Kaliumjodid	Kaliumfluorid
Kaliumjodat	Kaliumbikarbonat
Zinkacetat	Kaliumkarbonat
Zinkklorid	Kaliumklorid
Zinkcitrat	Kaliumcitrat
Zinkglukonat	Kaliumglukonat
Zinklaktat	Kaliumglycerolfosfat
Zinkoxid	Kaliumlaktat
Zinkkarbonat	Kaliumhydroxid
Zinksulfat	Kaliumsalter av ortofosforsyra
Mangankarbonat	Krom (III) klorid och dess hexahydrat
Manganklorid	Krom (III) sulfat och dess hexahydrat
Mangancitrat	Ammoniummolybdat (molybden (VI))
Manganglukonat	Natriummolybdat (molybden (VI))
Manganglycerolfosfat	

---

*BILAGA III***ÄMNEN VILKAS ANVÄNDNING I LIVSMEDEL ÄR FÖRBJUDEN, BEGRÄNSAD ELLER FÖREMÅL FÖR  
GEMENSKAPENS GRANSKNING**

Del A – Förbjudna ämnen

Del B – Ämnen som omfattas av begränsningar

Del C – Ämnen som är föremål för gemenskapens granskning

---

**Europaparlamentets och rådets beslut nr 1926/2006/EG**  
**av den 18 december 2006**  
**om inrättande av ett program för gemenskapsåtgärder på området konsumentpolitik (2007-2013)**  
**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
 BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 153,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Gemenskapen kan bidra till att skydda medborgarnas hälsa, säkerhet och ekonomiska och rättsliga intressen genom att vidta åtgärder på området konsumentskydd.
- (2) Det är därför lämpligt att ett program för gemenskapsåtgärder inrättas på området konsumentpolitik, vilket ersätter Europaparlamentets och rådets beslut nr 20/2004/EG av den 8 december 2003 om fastställande av ett allmänt ramverk för finansiering av gemenskapens åtgärder till stöd för konsumentpolitiken under perioden 2004–2007 <sup>(4)</sup>. Det beslutet bör därför upphöra att gälla.
- (3) Integreringen av konsumentfrågor i all gemenskapspolitik, i enlighet med artikel 153 i fördraget, bör ges hög prioritet tillsammans med de konsumentpolitiska målen i detta program. Samordning med gemenskapens övriga politikområden och program är en viktig del när det

gäller att se till att konsumenternas intressen beaktas fullt ut inom andra politikområden. För att kunna främja synergieffekter och undvika dubblering av arbetet bör gemenskapens andra fonder och program tillhandahålla ekonomiskt stöd till integreringen av konsumentfrågor inom sina respektive områden.

- (4) I detta beslut fastställs, för hela den tid programmet pågår, en finansieringsram som under det årliga budgetförfarandet utgör den särskilda referensen för budgetmyndigheten enligt punkt 37 i det interinstitutionella avtalet av den 17 maj 2006 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och sund ekonomisk förvaltning <sup>(5)</sup>.
- (5) Det är av allmänt europeiskt intresse att tjänsters och icke-livsmedelsprodukters hälso- och säkerhetsaspekter, medborgarnas ekonomiska och rättsliga intressen, liksom konsumentintressena vid utvecklingen av standarder för produkter och tjänster, företräds på gemenskapsnivå. Med tanke på de berörda organisationernas karaktär bör principen om gradvis minskning av gemenskapens stödandel inte tillämpas när gemenskapens stöd till dessa organisationers verksamhet förnyas.
- (6) Det är lämpligt att säkerställa en övergång mellan detta program och det program som det ersätter, särskilt i fråga om kontinuiteten hos fleråriga åtgärder, en utvärdering avseende det tidigare programmets fördelar och vilka områden som behöver uppmärksammas mer. Från och med den 1 januari 2014 bör medlen för det tekniska och administrativa stödet, om det är nödvändigt, täcka utgifter som rör förvaltningen av åtgärder som inte har slutförts före utgången av 2013.
- (7) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta beslut 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>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT C 88, 11.4.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 192, 16.8.2006, s. 8.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 23 mars 2006 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 14 november 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 12 december 2006.

<sup>(4)</sup> EUT L 5, 9.1.2004, s. 1. Beslutet ändrat genom beslut nr 786/2004/EG (EUT L 138, 30.4.2004, s. 7).

<sup>(5)</sup> EUT C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).



- (8) Vid genomförandet av programmet bör man beakta att den inre marknaden inte kommer att fungera väl om konsumenterna är sämre skyddade i vissa medlemsstater än i andra. Programmet bör därför vara särskilt inriktat på konsumentskydd och konsumentmedvetenhet i de medlemsstater som har blivit medlemmar den 1 maj 2004 eller senare, så att det skapas lika förutsättningar för alla medlemsstater.
- (9) I avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat "EES-avtalet") föreskrivs det ett samarbete på konsumentskyddsområdet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och de länder inom Europeiska frihandelssammanslutningen som deltar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallade "Efta-/EES-länderna"), å andra sidan. Även andra länder bör ges möjlighet att delta i programmet, särskilt Europeiska unionens grannländer och länder som ansökt om medlemskap i Europeiska unionen eller som är kandidatländer eller anslutande länder.
- (10) I samband med genomförandet av programmet bör samarbete med tredjeländer som inte deltar i programmet uppmuntras, varvid eventuella relevanta avtal mellan de berörda länderna och gemenskapen bör beaktas.
- (11) De åtgärder som vidtas inom programmet bör övervakas och utvärderas med jämna mellanrum med avseende på deras värde och verkan, inklusive av oberoende externa utvärderare. I syfte att utvärdera konsumentpolitiken bör mätbara mål ställas upp och indikatorer utvecklas.
- (12) Eftersom målen i detta beslut inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna eftersom berörda frågor är gränsöverskridande, och de därför, på grund av att gemenskapsåtgärder kan vara mer effektiva för att skydda medborgarnas hälsa, säkerhet och ekonomiska och rättsliga intressen, 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 detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Inrättande av programmet

Ett program för gemenskapsåtgärder på området konsumentpolitik, nedan kallat "programmet", inrättas härmed för perioden från och med den 31 december 2006 till och med den 31 december 2013.

#### Artikel 2

##### Syfte och mål

1. Syftet med programmet skall vara att komplettera, stödja och övervaka den politik som förs av medlemsstaterna och att bidra till att skydda konsumenternas hälsa, säkerhet och ekonomiska och rättsliga intressen samt främja deras rätt att få information och utbildning och att organisera sig för att skydda sina intressen.
2. Det syfte som anges i punkt 1 skall eftersträvas genom följande mål:
  - a) Säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, särskilt genom en förbättrad faktabas, bättre samråd och bättre representation av konsumenternas intressen.
  - b) Säkerställa en effektiv tillämpning av konsumentskyddsregler, särskilt genom tillsynssamarbete, information, utbildning och möjlighet till gottgörelse.

Dessa mål skall uppnås med hjälp av en kombination av de åtgärder och instrument som anges i förteckningen i bilaga I, i enlighet med de prioriteringar som anges i den årliga arbetsplan som avses i artikel 7.2 a.

#### Artikel 3

##### Finansiering

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet under perioden från och med den 31 december 2006 till och med den 31 december 2013 skall vara 156 800 000 EUR.
2. De årliga budgetmedlen skall godkännas av budgetmyndigheten inom ramen för budgetramen.

#### Artikel 4

##### Ekonomiskt stöd

1. Det ekonomiska stödet från gemenskapen får inte överskrida följande nivåer:
  - a) 50 % av kostnaderna för åtgärder som finansieras gemensamt av gemenskapen och en eller flera medlemsstater, eller av gemenskapen och de behöriga myndigheterna i de tredjeländer som deltar enligt artikel 8, utom i sådana fall där åtgärden har ett exceptionellt stort nyttovärde, varvid gemenskapens bidrag skall uppgå till högst 70 % av kostnaderna.

- b) 85 % av kostnaderna för åtgärder avsedda för utveckling av en integrerad europeisk mastersutbildning i konsumentfrågor.
- c) 50 % av utgifterna för driften av europeiska konsumentorganisationer.
- d) 95 % av utgifterna för driften av europeiska konsumentorganisationer som företräder konsumentintressen vid utarbetandet av standarder på gemenskapsnivå för varor och tjänster.

2. Gemenskapens ekonomiska stöd kan ges i någon av följande former:

- a) Stipendier för lärares och studerandes individuella rörlighet inom ramen för en integrerad europeisk mastersutbildning i konsumentfrågor. De nationella kontoren för Erasmus inom ramen för programmet för livslångt lärande kan ges i uppdrag att förvalta dessa stipendier.
- b) Resekostnadsersättning och traktamenten för utbyte av tjänstemän som ansvarar för tillsyn.

3. Kriterierna för bedömningen av om det rör sig om en åtgärd har ett exceptionellt stort nyttovärde enligt punkt 1 a skall fastställas i förväg i den årliga arbetsplanen. Åtgärder med exceptionellt stort nyttovärde skall särskilt gagna konsumenterna från medlemsstater som har blivit medlemmar i Europeiska unionen den 1 maj 2004 eller senare.

4. Vid förnyelse av ekonomiskt stöd enligt punkt 1 c och d skall undantag medges från principen om gradvis minskning.

5. Vid tillämpning av punkterna 1 och 2 kan det ekonomiska stödet från gemenskapen också ges i form av finansiering till en schablonsats eller en engångsbetalning, om detta är lämpligt med tanke på åtgärderna enligt den årliga arbetsplanen. När det gäller finansiering genom schablonsatser eller engångsbetalningar skall de procenttak som föreskrivs i punkt 1 inte gälla även om samfinansiering fortfarande krävs.

#### Artikel 5

#### Stödmottagare

De olika kategorierna av mottagare av det ekonomiska stöd som avses i artikel 4 återges i bilaga II.

#### Artikel 6

#### Administrativt och tekniskt stöd

1. Budgeten för programmet kan även täcka utgifter för förberedande arbete, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering, vilket är direkt nödvändigt för att förvalta programmet

och uppnå programmålen, särskilt för undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter kopplade till IT-nät för informationsutbyte samt alla andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen har för förvaltningen av programmet.

2. Budgeten för programmet kan också omfatta de utgifter för tekniskt och administrativt stöd som är nödvändiga för övergången mellan programmet och de åtgärder som antagits enligt beslut nr 20/2004/EG. Vid behov kan medel för förvaltningen av åtgärder som inte slutförts den 31 december 2013 föras in i budgeten efter 2013 för att täcka dessa utgifter.

#### Artikel 7

#### Genomförande

1. Kommissionen skall ansvara för genomförandet av programmet.

När åtgärder vidtas för att uppnå de syften och mål som anges i artikel 2 skall lämpliga tillgängliga metoder för genomförande utnyttjas till fullo, inklusive i synnerhet direkt eller indirekt centralt genomförande av kommissionen.

2. Förfarandet i artikel 10.2 skall tillämpas vid antagandet av:

- a) Den årliga arbetsplanen för programmets genomförande där följande anges:
  - Prioriteringsområden, åtgärder och fördelning av ekonomiska medel.
  - Urvals- och tilldelningskriterier samt kriterier för procentsatsen för gemenskapens ekonomiska stöd.
  - Uppgift om tillämpningen av finansiering med en schablonsats och engångsbetalning.
  - Uppgift om den planerade tidsplanen för anbudsinfordringar, gemensamma åtgärder och förslagsinfordringar.
- b) Regler, inbegripet urvals- och tilldelningskriterier, för genomförande av de åtgärder som avses i artikel 4.1 a.

3. Kommissionen skall informera den kommitté som avses i artikel 10 om de åtgärder som vidtagits i samband med genomförandet av programmet.

#### Artikel 8

#### Tredjeländers deltagande

Programmet skall vara öppet för följande länder:

- a) Efta-/EES-länderna i enlighet med de villkor som fastställs i EES-avtalet.

b) Tredjeländer, särskilt länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken, länder som ansökt om medlemskap i Europeiska unionen eller som är kandidatländer eller anslutande länder, och de länder i Västra Balkan som deltar i stabiliserings- och associeringsprocessen, i enlighet med de villkor som fastställs i respektive bilaterala eller multilaterala avtal med de länderna om de allmänna principerna för deras deltagande i gemenskapens program.

#### Artikel 9

##### Övervakning, utvärdering och spridning av resultat

1. Kommissionen skall i nära samarbete med medlemsstaterna övervaka genomförandet av de åtgärder som vidtas inom ramen för programmet, mot bakgrund av programmets mål. Kommissionen skall avlägga rapport om detta till den kommitté som avses i artikel 10 och skall hålla Europaparlamentet och rådet underrättade om detta.

2. På begäran av kommissionen skall medlemsstaterna lämna information till kommissionen om programmets genomförande och effekter.

3. Kommissionen skall se till att programmet utvärderas tre år efter det att det har inletts samt efter det att det har avslutats. Kommissionen skall överlämna resultaten av dessa utvärderingar tillsammans med sina egna kommentarer till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Kommissionen skall offentliggöra resultaten av de åtgärder som vidtagits i enlighet med detta beslut.

#### Artikel 10

##### Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

#### Artikel 11

##### Upphävande

Beslut nr 20/2004/EG skall upphöra att gälla.

#### Artikel 12

##### Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel, den 18 december 2006

På Europaparlamentets vägnar

J. BORREL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

J.-E. ENESTAM

Ordförande

## BILAGA I

## ÅTGÄRDER OCH INSTRUMENT SOM AVSES I ARTIKEL 2

## Mål I

Säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, särskilt genom en förbättrad faktabas, bättre samråd och bättre representation av konsumenternas intressen.

## Åtgärd 1

Samla in, utbyta och analysera uppgifter och information som utgör en faktabas för utvecklingen av konsumentpolitiken och för integreringen av konsumenternas intressen i övrig gemenskapspolitik, inklusive följande:

- 1.1 Övervaka och bedöma sådan utveckling på marknaden som påverkar konsumenternas ekonomiska och andra intressen, inklusive undersökningar, prisundersökningar, kartläggning av förändringar i marknadernas struktur, undersökningar om konsumenter och företag, insamling och analys av konsumentklagomål, insamling och analys av uppgifter om gränsöverskridande handel mellan företag och konsumenter och om denna typ av marknader.
- 1.2 Utveckla och underhålla databaser.
- 1.3 Samla in och analysera statistik och andra relevanta uppgifter; statistikdelen kommer där det är ändamålsenligt att vidareutvecklas med stöd av gemenskapens statistikprogram.

## Åtgärd 2

Samla in, utbyta och analysera uppgifter och information samt utveckla verktyg för bedömning i avsikt att skapa en faktabas över säkerheten i fråga om konsumtionsvaror och konsumenttjänster, bl.a. konsumenters exponering för kemikalier från produkter, risker och skador med anknytning till specifika konsumtionsvaror och konsumenttjänster samt teknisk analys av varningsmeddelanden.

## Åtgärd 3

Stödja vetenskaplig rådgivning och riskvärdering, inbegripet de uppgifter som utförs av de oberoende vetenskapliga kommittéer som inrättats genom kommissionens beslut 2004/210/EG av den 3 mars 2004 om inrättande av vetenskapliga kommittéer på området för konsument säkerhet, folkhälsa och miljö (<sup>1</sup>).

## Åtgärd 4

Utbeta lagar och andra författningar och främja sam- och självreglerande åtgärder, inklusive följande:

- 4.1 Juridisk och teknisk expertis, inbegripet undersökningar, i samband med lagstiftning och dess effekter.
- 4.2 Juridisk och teknisk expertis, inbegripet undersökningar, i samband med utveckling av politiska riktlinjer för varors och tjänsters säkerhet och konsumenternas ekonomiska och rättsliga intressen.
- 4.3 Juridisk och teknisk expertis, inbegripet undersökningar, för att bedöma behovet av produktsäkerhetsstandarder och utarbetande av standardiseringsuppdrag för varor och tjänster.
- 4.4 Seminarier, konferenser, workshoppar och möten med intressegrupper och experter.

## Åtgärd 5

Ge ekonomiskt stöd till driftskostnaderna för europeiska konsumentorganisationer.

## Åtgärd 6

Ge ekonomiskt stöd till driftskostnaderna för europeiska konsumentorganisationer som företräder konsumenternas intressen vid utveckling av standarder för varor och tjänster på gemenskapsnivå.

## Åtgärd 7

Bygga upp regionala, nationella och europeiska konsumentorganisationers kapacitet, särskilt i de medlemsstater som har blivit medlemmar i Europeiska unionen den 1 maj 2004 eller senare, särskilt genom personalutbildning och utbyte av bästa praxis och expertis.

(<sup>1</sup>) EUT L 66, 4.3.2004, s. 45.

**Mål II**

Säkerställa en effektiv tillämpning av konsumentskyddsreglerna, särskilt genom tillsynssamarbete, information, utbildning och tillgång till rättsmedel.

**Åtgärd 8**

Åtgärder för att förbättra den praktiska tillämpningen av gemenskapens konsumentskyddslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet <sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen <sup>(2)</sup>, inklusive följande:

- 8.1 Åtgärder för att förbättra samordningen av övervakning och tillsyn samt att förbättra samarbetet mellan behöriga myndigheter, inbegripet utveckling och underhåll av IT-verktyg (t.ex. databaser, informations- och kommunikationssystem) och anordnande av seminarier, konferenser, workshoppar och möten med intressegrupper och experter på tillsyn samt utbytesverksamhet och utbildning för tjänstemän som ansvarar för tillsyn, även för domare.
- 8.2 Övervaka och bedöma säkerheten hos andra produkter än livsmedel och hos tjänster, inklusive en förstärkning och utvidgning av tillämpningsområdet för systemet för snabbt informationsutbyte om produktsäkerhet (Rapex), med beaktande av förändringar vad gäller utbyte av marknadskontrollinformation, och en vidareutveckling av det nätverk mellan myndigheter med ansvar för produktsäkerhet som inrättats genom direktiv 2001/95/EG.
- 8.3 Gemensamma övervakningsåtgärder, tillsynsåtgärder och andra åtgärder som faller inom ramen för administrativt samarbete och tillsynssamarbete.
- 8.4 Åtgärder för administrativt samarbete och tillsynssamarbete med tredjeländer som inte deltar i programmet.

**Åtgärd 9**

Juridisk och teknisk expertis, inbegripet undersökningar, för att övervaka och bedöma hur medlemsstaterna införlivat och genomfört konsumentskyddslagstiftningen och hur de upprätthåller denna, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden <sup>(3)</sup> och förordning (EG) nr 2006/2004. I detta ingår även att utveckla och underhålla lättillgängliga och offentliga databaser om genomförandet av gemenskapens konsumentskyddslagstiftning.

**Åtgärd 10**

Åtgärder för information, rådgivning och tillgång till rättsmedel, inklusive följande:

- 10.1 Övervakning av hur alternativa tvistlösningsmekanismer fungerar och bedömning av deras inverkan.
- 10.2 Ekonomiskt stöd till åtgärder som vidtas i samarbete med offentliga eller ideella organ som bildar nätverk i gemenskapen, vilka bistår konsumenterna med information och stöd så att de kan utnyttja sina rättigheter och få tillgång till lämpliga tvistlösningsmekanismer (nätverket av europeiska konsumentcentrum).
- 10.3 Åtgärder för att förbättra informationen till medborgarna i EU om konsumentfrågor, särskilt i de medlemsstater som har blivit medlemmar i Europeiska unionen den 1 maj 2004 eller senare, inbegripet publikationer om frågor som är av intresse för konsumentpolitiken, tillhandahållande av information på Internet samt information om konsumentskyddsåtgärder och konsumenternas rättigheter.

**Åtgärd 11**

Åtgärder för konsumentutbildning, inklusive följande:

- 11.1 Särskilda åtgärder riktade till unga konsumenter, äldre konsumenter och sårbara konsumentgrupper som har uppenbara svårigheter att tillvarata sina intressen, och utarbetande av interaktiva verktyg för konsumentutbildning.
- 11.2 Ekonomiskt stöd för utvecklingen av en integrerad europeisk mastersutbildning i konsumentfrågor, inbegripet ett stipendiesystem för högst sex månaders utlandsvistelse.

<sup>(1)</sup> EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

<sup>(2)</sup> EUT L 364, 9.12.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom direktiv 2005/29/EG (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

<sup>(3)</sup> EUT L 149, 11.6.2005, s. 22.

## BILAGA II

## MOTTAGARE AV DET EKONOMISKA STÖD SOM AVSES I ARTIKEL 4

1. Det ekonomiska stödet för åtgärder som avses i artikel 4.1 a får tilldelas ett offentligt eller ideellt organ som den berörda medlemsstaten eller den behöriga myndigheten har utsett genom ett öppet förfarande och som kommissionen har godkänt.
2. Det ekonomiska stödet för åtgärder som avses i artikel 4.1 b får tilldelas högre utbildningsanstalter i medlemsstater eller tredjeländer som deltar enligt artikel 8, i enlighet med definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 2317/2003/EG av den 5 december 2003 om inrättande av ett program för att höja kvaliteten i den högre utbildningen och främja interkulturell förståelse genom samarbete med tredje land (Erasmus Mundus) (2004–2008) <sup>(1)</sup>.
3. Det ekonomiska stödet för åtgärder som avses i artikel 4.2 a får tilldelas studerande och lärare som deltar i sådan integrerad europeisk mastersutbildning i konsumentfrågor som samfinansieras enligt artikel 4.1 b.
4. Det ekonomiska stödet för åtgärder som avses i artikel 4.2 b får tilldelas tjänstemän som ansvarar för tillsyn på konsumentskyddsområdet enligt förordning (EG) nr 2006/2004 och direktiv 2001/95/EG.
5. Det ekonomiska stödet för åtgärder som avses i artikel 4.1 c får tilldelas europeiska konsumentorganisationer som
  - a) är icke-statliga ideella organisationer som är oberoende av industri, handel och näringsliv eller andra motstridiga intressen, och vars huvudsakliga mål och verksamhet består i att främja och skydda konsumenternas hälsa, säkerhet och ekonomiska och rättsliga intressen i gemenskapen,
  - b) har fått i uppdrag att företräda konsumenternas intressen på gemenskapsnivå av nationella konsumentorganisationer i minst hälften av medlemsstaterna, vilka enligt nationella bestämmelser eller nationell praxis är representativa för konsumenterna samt är verksamma på regional eller nationell nivå, och som
  - c) för kommissionen på tillfredsställande sätt har redovisat sin medlemsförteckning, sina interna regler samt sina bidragskällor.
6. Det ekonomiska stödet för åtgärder som avses i artikel 4.1 d får tilldelas europeiska konsumentorganisationer som
  - a) är icke-statliga ideella organisationer som är oberoende av industri, handel och näringsliv eller andra motstridiga intressen, och vars huvudsakliga mål och verksamhet består i att företräda konsumenternas intressen i standardiseringsarbetet på gemenskapsnivå,
  - b) har fått i uppdrag i åtminstone två tredjedelar av medlemsstaterna att företräda konsumenternas intressen på gemenskapsnivå
    - av organ som enligt nationella bestämmelser eller nationell praxis företräder nationella konsumentorganisationer i medlemsstaterna, eller
    - i avsaknad av sådana organ som avses i första strecksatsen, av nationella konsumentorganisationer i medlemsstaterna, vilka enligt nationella bestämmelser eller nationell praxis är representativa för konsumenterna samt är verksamma på nationell nivå,
  - c) för kommissionen på tillfredsställande sätt har redovisat sin medlemsförteckning, sina interna regler och sina bidragskällor.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 345, 31.12.2003, s. 1.