GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 3/2006

antagen av rådet den 8 december 2005

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr …/2006 av den … om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel

(2006/C 80 E/03)

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 kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]), 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 konsumentskyddet och underlätta konsumenternas val måste de produkter som släpps ut på marknaden vara säkra och korrekt märkta.

(2) Skillnader mellan de nationella bestämmelserna om sådana påståenden kan hindra den fria rörligheten för livsmedel och skapa ojämlika konkurrensförhållanden. De påverkar därigenom direkt den inre marknadens funktion. Man måste därför anta gemenskapsbestämmelser om användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.

(3) Allmänna märkningsbestämmelser finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ([3]). Genom direktiv 2000/13/EG förbjuds användning av information som skulle kunna vilseleda köparen eller som tillskriver livsmedel medicinska egenskaper. Denna förordning bör komplettera de allmänna principerna i direktiv 2000/13/EG och föreskriva särskilda bestämmelser om användning av näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel som skall levereras som sådana till konsumenten.

(4) Denna förordning bör tillämpas på alla näringspåståenden och hälsopåståenden i kommersiella meddelanden, 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 meddelanden, 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 förordning bör också gälla varumärken och andra märkesnamn som kan tolkas som näringspåståenden eller hälsopåståenden.

(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 standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ([4]).

(6) På det internationella planet antog Codex Alimentarius 1991 allmänna riktlinjer för användningen av påståenden och 1997 riktlinjer för användningen av näringspåståenden. En ändring av de senare antogs 2004 av Codex Alimentarius-kommissionen. Denna ändring gäller införande 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 bredbara fetter ([5]) 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.

([1]) EUT C 110, 30.4.2004, s. 18.

([2]) Europaparlamentets yttrande av den 26 maj 2005 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 8 december 2005 och Europaparlamentets ståndpunkt av den … (ännu ej offentliggjord i EUT).

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

([4]) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

([5]) 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 näringsegenskaper, vilket kan vilseleda konsumenter 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 tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott [1], 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.

[1] 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 ([1]) har Europeiska gemenskapernas domstol vid avgöranden som rört 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 ([2]). 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 ([3]). 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.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 [1] 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 [2].

[1] EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

[2] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH 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 tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten ([1]).

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

Artikel 2

Definitioner

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 ([3]) 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.

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

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

([3]) 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 förfarandet 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 … (*) 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 näringssammansättning 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.

(*) 24 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

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 alkoholhalt 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 tillgodogöras 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 föreskrivs 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 näringsämnets 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 sjukdomsrisk

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 mättnadskänsla, 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 genomsnittskonsumenten.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna förteckningar över de påståenden som avses i punkt 1 senast den … (*), 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 … (**).

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 sjukdomsrisk

1. Trots vad som sägs i artikel 2.1 b i direktiv 2000/13/EG får påståenden om minskad sjukdomsrisk 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.

(*) Sista dagen i den månad då denna förordning trädde i kraft plus 1 år.

(**) Sista dagen i den månad då denna förordning trädde i kraft plus 3 år.

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. Före … (*) skall myndigheten offentliggöra detaljerad vägledning för att hjälpa sökande att utarbeta och lägga fram ansökan.

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 genomsnittskonsumenten.

(*) Första dagen i den sjätte månaden efter denna förordnings ikraftträdande.

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 … (*) 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 … (**). 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 … (***), 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 … (****), på livsmedelsföretagarens ansvar och utan att det påverkar antagandet av de skyddsåtgärder som avses i artikel 23.

(*) Sista dagen i den femte månaden efter det att denna förordning trädde i kraft plus 6 år.
(**) Sista dagen i den artonde månaden efter denna förordnings ikraftträdande.
(***) Den dag denna förordning trädde i kraft, plus tio år.
(****) Två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

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 … (*) 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 … (*) 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 … (**); 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 … (***).

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

Utfärdad i … den …

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Sista dagen i den månad då denna förordning trädde i kraft plus 1 år.

(**) Tolv månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(***) Första dagen i den sjätte månaden efter denna förordnings ikraftträdande.

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 ”bordssötningsmedel” gäller gränsen 4 kcal (17 kJ)/portion, med sötande egenskaper som motsvarar 6 g sackaros (ungefär 1 tesked sackaros).

ENERGIREDUCERAD

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 ”bordssötningsmedel” 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 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 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 SALTFRI

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 …/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel ([1]).

([1]) EUT L …

HÖGT INNEHÅLL AV [VITAMINETS/VITAMINERNAS BETECKNING] OCH/ELLER [MINERALÄMNETS/MINERALÄMNENAS 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/MINERALÄMNENAS 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 fastställts 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 vitaminer 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 formuleringen ”naturlig/t” läggas till före påståendet.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Kommissionen sände den 17 juli 2003 rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ([1]). Förslaget grundar sig på artikel 95 i fördraget.

2. Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 26 maj 2005 ([2]).

Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 29 februari 2004. ([3])

3. Den 8 december 2005 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251 i fördraget.

II. MÅL

Den föreslagna förordningen omfattar näringspåståenden och hälsopåståenden i märkning och presentation av samt reklam för livsmedel och syftar till att upprätta villkor för användning av sådana påståenden.

De viktigaste målen för detta förslag är

— att förbättra den fria rörligheten för varor inom den inre marknaden, säkerställa lojal konkurrens på livsmedelsområdet och öka rättssäkerheten för ekonomiska aktörer,

— att uppnå en hög konsumentskyddsnivå genom att säkerställa att relevant information erhålls och att påståendena bedöms korrekt,

— att främja och skydda innovation på livsmedelsområdet.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Allmänna anmärkningar

Rådets gemensamma ståndpunkt stämmer överens med målen i kommissionsförslaget men inför samtidigt ett antal ändringar, däribland följande:

1. *Näringsprofiler (skälen 9, 10 och 11 samt artikel 4.1)*

Rådet behöll begreppet näringsprofiler som ett viktigt element för att säkerställa effektiv tillämpning av förordningen vad gäller närings- och hälsopåståenden. Det ursprungliga förslaget utvecklades avsevärt, så att man skulle få större koncentration på syftet med och räckvidden för näringsprofilerna och det förfarande som skall användas när dessa utarbetas. Adekvata skyddsbestämmelser infördes för att bemöta farhågor beträffande vetenskaplig objektivitet, bevarande av olika kostvanor och nationella traditioner samt intressenternas deltagande i processen.

2. *Hälsopåståenden (artiklarna 10, 11, 12 och 13)*

Det ursprungliga kommissionsförslaget avsåg att förbjuda flera kategorier av hälsopåståenden. Rådet bibehöll förbudet mot vissa av dessa påståenden (artikel 12) och föreskrev att andra kan användas under vissa omständigheter (artikel 10.3 och artikel 13.1 b och 13.1 c).

([1]) KOM(2003) 424 slutlig –2003/0165 (COD).
([2]) Dok. 9200/05.
([3]) EUT C 110, 30.4.2004, s. 18.

Artikel 13 i den gemensamma ståndpunkten förutsätter att en förteckning över vissa hälsopåståenden (som inte avser minskad sjukdomsrisk) skall antas av kommissionen inom tre år från antagandet av förordningen, på grundval av förslag från medlemsstaterna. Artikelns räckvidd har vidgats och inbegriper nu påståenden om psykologiska och beteenderelaterade funktioner (punkt 1 b) samt bantning och viktkontroll (punkt 1 c). Dessutom kan ett godkännandeförfarande användas för att utöka förteckningen med hälsopåståenden som grundar sig på nyligen framtagna vetenskapliga fakta och/eller innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data.

När det gäller rekommendationer och stöd från nationella läkarsällskap och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning finns det en ny artikel 11, enligt vilken nationell lagstiftning kan fortsätta att tillämpas i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget till dess att gemenskapsbestämmelser har antagits.

3. *Näringspåståendenas räckvidd (skäl 5, artikel 2.4 och artikel 27.4)*

Det ursprungliga förslaget omfattade inte användning av symboler och/eller vägledning som näringspåståenden, men rådet har behandlat denna fråga i detalj, eftersom det möter ökande önskemål om användning av såväl positiv som negativ vägledning om livsmedels näringsstatus (t.ex. placerad på snabbköpens hyllor). Därför klargör den gemensamma ståndpunkten att den föreslagna förordningen endast gäller gynnsamma påståenden, medan påståenden om livsmedels ogynnsamma verkan inte omfattas. I detta hänseende förklaras det att medlemsstater som avser att införa nationella ordningar för ogynnsamma näringspåståenden bör anmäla sådana ordningar till kommissionen och till medlemsstaterna i enlighet med direktiv 98/34/EG (skäl 5).

Dessutom har det, för att beakta vissa näringspåståenden i form av bilder, grafik eller symboler som används i flera medlemsstater, i artikel 27.4 införts ett övergångsarrangemang enligt vilket nationella regler och kriterier för användning av logotyper och symboler skall tillåtas, om de stämmer överens med de allmänna principerna i förordningen.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enats om.

2. **Europaparlamentets ändringar**

Vid omröstningen i plenarsammanträdet den 26 maj 2005 antog Europaparlamentet 75 ändringar till förslaget (ändringarna 22 och 23 är språkliga och påverkar inte den engelska versionen).

Rådet

a) införde 35 ändringar i den gemensamma ståndpunkten helt, delvis eller i princip, i enlighet med följande:

Skälen

Ändring 1 (skäl 1 [nytt]) och ändring 10 (skäl 19) ingår delvis i skäl 10 sista meningen med koncentration på näringsprofiler och villkoren för att använda dem. I skälet hänvisas det särskilt till variationer i kostvanor och traditioner och till att enskilda produkter kan spela en viktig roll inom ramen för ett samlat kostintag.

Ändring 2 (skäl 3a [nytt]): Godtas delvis i skäl 4, där det klargörs att förordningen inte bör gälla sådana påståenden som inte är kommersiella meddelanden, som exempelvis kostriktlinjer eller kostråd utfärdade av offentliga folkhälsomyndigheter eller -organ, och inte heller icke-kommersiella meddelanden och information i pressen och i vetenskapliga publikationer.

Ändring 4 (skäl 7) godtas i sak och delvis i skäl 11. I synnerhet klargörs det att kommissionen kommer att ta hänsyn till råden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, när den fastställer näringsprofiler och tillämpliga bestämmelser i samband med dem.

Ändring 6 (skäl 13) och ändring 7 (skäl 15) har formulerats om något och införts i skäl 20 respektive skäl 23.

Ändring 8 (skäl 16): Den gemensamma ståndpunkten integrerar delvis i sak denna ändring i skäl 24 och i artikel 13. I praktiken anser man att hänvisningar till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt visserligen bör förbjudas, som i det ursprungliga förslaget, men att det får göras påståenden om bantning, viktkontroll eller en minskning av kostens energiinnehåll om dessa grundar sig på allmänt accepterade vetenskapliga data och förstås väl av genomsnittskonsumenten.

Ändring 9 (skäl 17) kan delvis godtas och har införlivats med skäl 25.

Ändring 12 (skäl 22) ingår något omformulerad i skäl 30.

Ändring 14 (skäl 26): Första delen kan godtas och ingår i skäl 33.

Artiklarna

Ändring 16 (artikel 2.2) har delvis införlivats med artikel 1.2, medan förslaget att undanta produkter som säljs i lös vikt samt frukt och grönsaker från förordningens räckvidd inte kan stödjas av rådet.

Ändring 17 (artikel 1.3a [ny]) ingår delvis i artikel 1.4.

Ändringarna 20 och 21 (artikel 2.1) ingår fullständigt i artikel 2.

Ändringarna 26 och 27 (artikel 3.2 a och 3.2 c) ingår fullständigt i artikel 3.

Ändring 28 (artikel 3 andra stycket da [ny]): Första delen återspeglas i artikel 3 andra stycket led c, medan andra delen i sak täcks av led d.

Ändring 30 (artikel 5.1 a): Första delen har nu införlivats med artikel 5.1 a.

Ändringarna 31, 32 och 33 (artikel 5.1 b, 5.1 c och 5.1 d) har fullständigt godtagits i den föreslagna formen.

Ändring 36 (artikel 7): Första delen av denna ändring har införts i skäl 10. Hänvisningen till kosttillskott och till direktiv 2002/46/EG (där det bl.a. krävs att de angivna mängderna näringsämnen eller andra ämnen skall avse den dos av produkten som på märkningen rekommenderas för dagligt intag) återfinns i artikel 7 tredje stycket.

Ändringarna 41 och 91 (artikel 11, titeln) har införlivats fullständigt i den föreslagna formen.

Ändring 42 (artikel 11.1): Denna ändring har delvis och i princip tagits med i den gemensamma ståndpunkten. I praktiken har vissa av de hälsopåståenden för vilka det ursprungligen föreslogs restriktioner enligt artikel 11 (särskilt i punkt 1 a, 1 b, en del av 1 c och en del av 1 d i det ursprungliga förslaget) avlägsnats från artikeln och nu hänvisas det till dem antingen i artikel 10.3 (där de kan användas på vissa villkor), i artikel 11 (där nationella regler kan tillämpas om det inte finns relevanta gemenskapsregler) eller i artikel 13.1 b och 13.1 c, där de kan upptas på en förteckning över hälsopåståenden, om de bygger på allmänt vedertagna vetenskapliga fakta och förstås väl av genomsnittskonsumenten.

Ändringarna 43 och 93 (artikel 11.2): Dessa ändringar har godkänts i sak och återfinns i artikel 10.4.

Ändring 44 (artikel 12.1) har delvis godtagits vad beträffar strykningen av ordet ”normala” i artikel 13.1 och kravet på att underbygga påståendet i artikel 13.2, där man nu hänvisar till behovet av hänvisningar till relevant vetenskaplig motivering.

Ändring 45 (artikel 12.2 första stycket) har delvis och i princip tagits med i artikel 13.5, varigenom det är möjligt att inbegripa hälsopåståenden i förteckningen över tillåtna påståenden efter en ansökan om tillstånd från berörda parter.

Ändring 50 (artikel 14.2 b) har fullständigt införlivats med artikel 15.3 b.

Ändring 51 (artikel 14.2 e) har delvis godkänts, särskilt när det gäller strykningen av skyldigheten att lägga fram ett förslag till formulering på alla gemenskapsspråk. När det gäller exemplifierande specialåtgärder för små och medelstora företag påpekas det att genomförandebestämmelser för artikel 15, inbegripet bestämmelser om hur ansökan skall utarbetas och läggas fram, återfinns i punkt 4 i artikeln. Dessutom föreskriver artikel 15.5 att myndigheten före förordningens tillämpningsdatum skall offentliggöra detaljerad vägledning för att hjälpa sökande.

Ändring 57 (artikel 15.1) har delvis godtagits vad angår tidsfristen för myndighetens yttrande, som har förlängts till sex månader.

Ändring 61 (artikel 15.4 c) har godkänts i princip – hänvisningen till alla gemenskapsspråk har strukits, i enlighet med ändringen.

Ändring 62 (artikel 15.4a [ny]) har godkänts delvis och i princip. I artikel 16.6 i den gemensamma ståndpunkten sägs det uttryckligen att sökanden får lämna synpunkter till kommissionen om myndighetens yttrande inom 30 dagar från offentliggörandet. I artikel 17.1 sägs det att kommissionen i sitt utkast till beslut skall beakta myndighetens yttrande och övriga berättigade faktorer som är relevanta för det ärende som behandlas.

Ändring 72 (artikel 26) angående övergångsåtgärder för produkter som redan finns på marknaden och för hälsopåståenden som redan är i bruk har i stor utsträckning tagits med i sak. Det finns nu en ny artikel 27 som uteslutande handlar om de tillämpliga övergångsåtgärderna, inbegripet livsmedel som redan finns på marknaden, produkter med varumärken eller märkesnamn som fanns före den 1 januari 2005 samt befintliga näringspåståenden och hälsopåståenden.

b) Rådet tog inte med 38 ändringar av den gemensamma ståndpunkten.

När det gäller ändringarna 3, 5, 11, 24, 25, 29, 34, 35, 39, 40, 46, 47, 48, 49, 53, 55, 56, 58, 60, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 85 och 96, anslöt sig rådet till kommissionens ståndpunkt.

När det gäller ändring 85 (artikel 1.4a [ny]) om att utesluta vissa varumärken från förordningens tillämpningsområde, kan det påpekas att artikel 27.2 anger en övergångsperiod på tio år för befintliga produkter med varumärken eller märkesnamn som inte följer bestämmelserna i förordningen.

Beträffande ändringarna 13, 15, 18, 37, 38, 52, 54, 59, 67 och 71, som delvis eller i princip godtogs av kommissionen men inte togs med i den gemensamma ståndpunkten, kan följande övervägande göras:

Ändring 13

Rådet noterar att den gemensamma ståndpunkten redan omfattar samråd med berörda parter vid genomförandet av den föreslagna förordningen (t.ex. i artikel 4.1 femte stycket eller artikel 10.4) och att vederbörlig hänsyn tas till den europeiska livsmedelsindustrins behov. Främjande av innovation t.ex. understryks bl.a. i skälen 10 och 31 och i artikel 13.5 (om andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk där dataskydd krävs). Artikel 27 (ny) anger detaljerade övergångsåtgärder för befintliga produkter och för näringspåståenden och hälsopåståenden som redan är i bruk.

Ändring 15

Det föreslagna skälet anses olämpligt, eftersom det inte motsvarar någon faktisk bestämmelse i den föreslagna förordningen. Rådet ifrågasätter inte att en informationskampanj om näringsfrågor och sunda kostvanor kan spela en viktig roll när det gäller att förebygga fetma och därmed relaterade sjukdomar.

Ändring 18

Rådet anser att kosttillskott helt faller inom räckvidden för den föreslagna förordningen och stödjer därför inte denna ändring. I artikel 7 tredje stycket hänvisas det till särskilda märkningskrav när det gäller kosttillskott.

Ändring 37

Den obligatoriska medverkan av konsumentpaneler närhelst förteckningen över näringspåståenden i bilagan till förordningen ändras innebär en ytterligare belastning i fråga om tid och kostnader i processen för att ändra bilagan. Man anser att artikel 5.2 i den gemensamma ståndpunkten, där de allmänna villkor som gäller för alla påståenden förtecknas, är tillräckligt tydlig i detta hänseende, eftersom följande föreskrivs: ”Det skall endast vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet.”

Ändring 38

Förslaget att tillåta näringspåståenden med jämförelser mellan livsmedel i olika kategorier togs inte med i den gemensamma ståndpunkten, eftersom det förekom frågor beträffande de eventuella konsekvenserna för tydligheten och den vetenskapliga objektiviteten i den information som ges konsumenterna.

Ändring 52

Enligt rådets mening skulle det föreslagna tilläggskravet på ett provexemplar av den föreslagna livsmedelsförpackning där påståendet skall göras, i ett tidigt skede av godkännandeförfarandet, innebära en ytterligare kostnad för sökanden utan någon motsvarande fördel. Det noteras även att artikel 25 föreskriver att medlemsstaterna i övervakningssyfte får kräva att tillverkaren eller den som släpper ut livsmedlen på marknaden skall lämna in ett exemplar av den märkning som används för produkten.

Ändring 54

Rådet anser att flera krav (t.ex. språkkrav) redan har rationaliserats i syfte att förenkla den totala tillståndprocessen. Dessutom föreskrivs det i artikel 15.4 och 15.5 att kommissionen och myndigheten för att hjälpa sökande skall fastställa genomförandebestämmelser respektive vägledning om hur ansökan skall utarbetas och läggas fram.

Ändring 59

Rådet föredrog att behålla den ursprungliga förslagstexten med en liten ändring, eftersom den är exaktare vad beträffar beskrivningen av myndighetens roll och befogenheter vid utvärderingen av ansökningarna.

Ändring 67

Rådet anser att den föreslagna tremånaderstidsfristen för kommissionens granskning av myndighetens yttrande inte gör texten tydligare. Det noteras att kommissionen enligt artikel 18.2 i den gemensamma ståndpunkten så snart som möjligt skall granska myndighetens yttrande och eventuella synpunkter som kommit in från sökandena eller allmänheten, som kan lämna in sådana under en trettiodagarsperiod efter yttrandets offentliggörande. Dessutom fastställer redan artikel 17.1 (om de förfaranden som skall följas) detaljerade riktlinjer för detta.

Ändring 71

Rådet anser att den föreslagna treårsperioden för kommissionens framläggning av en rapport om tillämpningen av den föreslagna förordningen inte är lämplig, eftersom flera av dess grundläggande aspekter (t.ex. näringsprofilerna eller förteckningen över tillåtna hälsopåståenden) ännu inte kommer att ha genomförts vid den tidpunkten.

Beträffande den andra delen av ändringen, dvs. att man särskilt skall granska eventuella problem som uppkommit vid tillämpningen av artikel 1.4a (ny) (ändring 85) om undantag för produkter med varumärken, erinras det om att sådana produkter enligt artikel 27 i den gemensamma ståndpunkten får fortsätta att saluföras i tio år, även om de inte uppfyller bestämmelserna i förordningen. Den nuvarande ordalydelsen i artikel 26 lämnar möjligheten öppen för kommissionen att behandla denna fråga i sin utvärdering av tillämpningen av förordningen när det gäller marknadsutvecklingen och påståendenas begriplighet för konsumenterna.

3. **Andra nyheter införda av rådet**

Andra nyheter som har införts i den gemensamma ståndpunkten inbegriper följande:

— Alkoholdrycker: Det allmänna förbudet mot användning av påståenden när det gäller alkoholdrycker, förutom om det gäller reducerad alkoholhalt eller energihalt, har bibehållits i artikel 4.3. Dessutom har det i artikel 4.4. klargjorts att relevanta nationella bestämmelser får tillämpas i enlighet med fördraget, om det inte finns några specifika gemenskapsbestämmelser om sådana påståenden angående drycker som normalt innehåller alkohol.

— Kommersiella märkesnamn eller varumärken: Användning av sådana kommersiella märkesnamn eller varumärken som samtidigt kan betraktas som som påståenden och faller inom den föreslagna förordningens räckvidd på grund av sin presentation eller ordalydelse har tagits upp i artikel 1.3. Denna nya bestämmelse tillåter att sådana märkesnamn eller varumärken används utan att genomgå ett godkännandeförfarande, under förutsättning att de åtföljs av ett närbesläktat näringspåstående eller hälsopåstående i märkningen, presentationen eller reklamen, vilket uppfyller bestämmelserna i denna förordning.

— För att ta hänsyn till önskemål beträffande förordningens tillämpning på befintliga märkesnamn och varumärken har det införts en övergångsperiod på tio år för märkesnamn och varumärken som var i bruk före den 1 januari 2005, varefter de bör uppfylla bestämmelserna i förordningen (artikel 27.2).

Bilaga

Villkoren för användning av näringspåståenden i bilagan till förordningen har ändrats, så att hänsyn tas i synnerhet till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen på området.