

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 24 januari 2013

om antagande av riktlinjer för genomförandet av de särskilda villkor för hälsopåståenden som fastställs i artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006

(Text av betydelse för EES)

(2013/63/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om närings-påståenden och hälsopåståenden om livsmedel⁽¹⁾, särskilt arti-kel 10.4, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 10.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs en möjlighet att anta riktlinjer för genomförandet av den artikeln om särskilda villkor för hälsopåståenden.
- (2) Både nationella kontrollmyndigheter och livsmedelsföretagare har tagit upp frågor angående genomförandet av artikel 10.2 och 10.3 i förordning (EG) nr 1924/2006. Det bör utfärdas riktlinjer för att säkerställa en enhetlig tillämpning av dessa bestämmelser, underlätta arbetet för kontrollmyndigheterna samt garantera större tydlighet och säkerhet för de ekonomiska aktörerna.
- (3) Nationella kontrollmyndigheter och livsmedelsföretagare bör beakta riktlinjerna i bilagan till detta beslut. Kom-

missionen samrådde med berörda parter, särskilt livs-medelsföretagare och konsumentgrupper, den 12 oktober 2012.

- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa⁽²⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Riktlinjerna för genomförandet av artikel 10 i förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs i bilagan till detta beslut.

*Artikel 2*Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 24 januari 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm

BILAGA

Riktlinjer för genomförandet av de särskilda villkor för hälsopåståenden som fastställs i artikel 10 i förordning (EG) nr 1924/2006**Inledning**

Följande riktlinjer för genomförandet av artikel 10 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan kallad *förordningen*) riktar sig till de nationella kontrollmyndigheterna och livsmedelsföretagarna. Ett hälsopåstående är varje frivilligt kommersiellt budskap eller varje form av frivillig framställning, såsom ord, yttrande, bild eller logotyp, som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan ett livsmedel som påståendet avser och hälsa.

I artikel 10 fastställs särskilda villkor för när användningen av godkända hälsopåståenden är tillåten. Förutom den artikeln bör även följande bestämmelser iakttas: de allmänna principerna och kraven som gäller för samtliga påståenden (t.ex. artikel 3 i förordningen samt bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG⁽¹⁾ och rådets direktiv 84/450/EEG⁽²⁾) som de företagare som använder hälsopåståenden också måste respektera, villkoren för användning av näringspåståenden och hälsopåståenden i artikel 4, de allmänna villkoren för samtliga påståenden i artikel 5 och de särskilda villkoren för användning i förteckningen över tillåtna hälsopåståenden. För hälsopåståendet om minskad sjukdomsrisk i artikel 14.1 a krävs till exempel ytterligare uppgifter i artikel 14.2. Det bör påpekas att inte ens godkända hälsopåståenden får användas om inte deras användning fullt ut uppfyller alla kraven i förordningen. Följaktligen bör de nationella myndigheterna vidta åtgärder när användningen av ett hälsopåstående inte uppfyller alla kraven i förordningen, även om påståendet i sig är godkänt och ingår i förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden.

Det skulle vara lättare för livsmedelsföretagare att uppnå överensstämmelse med bestämmelserna i förordningen, särskilt artikel 10, om de kan visa att de iakttar tillbörlig aktsamhet och kan peka på de åtgärder som de vidtagit för att följa varje del av förordningen.

1. Förbud mot hälsopåståenden som inte är godkända och mot hälsopåståenden vars användning inte överensstämmer med förordningen – artikel 10.1

Enligt artikel 10.1 är alla hälsopåståenden förbjudna såvida inte a) kommissionen har godkänt dem och b) deras användning uppfyller bestämmelserna i förordningen. Hälsopåståenden ska ha godkänts enligt det tillämpliga förfarandet i förordningen och ha tagits upp i någon av förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden i artiklarna 13.3 och 14.1. Hälsopåståenden som inte är godkända (dvs. inte upptagna i någon av förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden) och hälsopåståenden som är godkända (dvs. upptagna i någon av förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden), men vilkas användning inte uppfyller bestämmelserna i förordningen är förbjudna.

2. Obligatoriska uppgifter som åtföljer godkända hälsopåståenden – artikel 10.2**2.1 Tre olika fall för genomförandet av artikel 10.2**

För att uppfylla kraven i förordningen ska, enligt artikel 10.2, två eller i tillämpliga fall fyra obligatoriska uppgifter ges till konsumenten när ett hälsopåstående används. Uppgifterna i artikel 10.2 a–d ska anges i märkningen av livsmedlet eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationen av och reklamen för livsmedlet. Denna bestämmelse ska tolkas mot bakgrund av lagstiftarens mål att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå genom att konsumenterna tillhandahålls korrekta och sanningsenliga uppgifter så att konsumenterna kan göra välgrundade val.

Märkning definieras i artikel 1.3 a i direktiv 2000/13/EG och i artikel 2.2 j i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011⁽³⁾. Denna definition anger följande: "märkning: ord, uppgift, varumärke, märkesnamn, illustration eller symbol som gäller ett livsmedel och anbringas på förpackning, dokument, meddelande, etikett, ring eller krage som medföljer eller avser sådant livsmedel". I EU-lagstiftningen finns det en definition av *reklam*⁽⁴⁾, men ingen definition av *presentation* som därför bör tolkas mot bakgrund av förklaringen i artikel 2.3 a i direktiv 2000/13/EG och i artikel 7.4 b i förordning (EU) nr 1169/2011.

⁽¹⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 250, 19.9.1984, s. 17.

⁽³⁾ EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.

⁽⁴⁾ I Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilsedande och jämförande reklam anges följande: "reklam: varje form av framställning i samband med närings- eller affärsverksamhet, hantverk eller yrkesutövning för att främja tillhandahållandet av varor eller tjänster, däribland fast egendom, rättigheter och skyldigheter" (EUT L 376, 27.12.2006, s. 21).

Ett hälsopåstående kan anges i *märkningen* vilket kan betyda mer än bara på etiketten eftersom det omfattar all den information som tillhandahålls konsumenten om livsmedlet och som medföljer eller avser livsmedlet. Skillnaden mellan *märkning* och *reklam* är att *märkning* avser tillhandahållandet av livsmedel till slutkonsumenten, medan *reklam* handlar om livsmedelsföretagens marknadsföring av livsmedel.

- a) För att uppfylla kraven i artikel 10.2 ska de obligatoriska uppgifterna anges i märkningen av det livsmedel som hälsopåståendet avser.
- b) Om det inte finns någon *märkning* ska de obligatoriska uppgifterna anges i *reklamen* för och *presentationen* av det livsmedel som hälsopåståendet avser. Om exempelvis ett hälsopåstående används i generisk reklam för ett livsmedel (t.ex. olivolja, mejeriprodukter eller kött) och reklamen inte kan kopplas till en särskild produkt med en *märkning*, så ska de obligatoriska uppgifterna även anges i *reklamen* för och *presentationen* av detta livsmedel.

I artikel 12 i förordning (EU) nr 1169/2011 fastställs principen om att konsumenterna alltid ska ha tillgång till de obligatoriska uppgifterna när de fattar beslut om att köpa ett livsmedel. Ett särskilt omnämnande ska göras när det gäller artikel 14 i förordning (EU) nr 1169/2011 om distansförsäljning. Konsumenten ska ha tillgång till de obligatoriska uppgifterna före köpet, och när det gäller distansförsäljning där *märkningen* inte är åtkomlig ska de obligatoriska uppgifterna ingå i presentationen av och reklamen för livsmedlet samt finnas på stödmaterialet för distansförsäljningen, t.ex. en webbplats, en broschyr eller ett brev.

- c) Ett undantag anges i artikel 1.2 i förordningen för oförpackade livsmedel som säljs till slutkonsumenten eller till storhushåll och för livsmedel som på begäran av köparen förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning. Undantaget innebär att de obligatoriska uppgifterna i artikel 10.2 a och b inte behöver anges. Däremot är, i tillämpliga fall, uppgifterna som krävs enligt artikel 10.2 c och d alltid obligatoriska.

2.2 Fyra obligatoriska uppgifter

Även om livsmedelsföretagare ges en viss flexibilitet när det gäller hur de ska uttrycka de obligatoriska uppgifterna, fastställs i förordningen att följande fyra uppgifter ska anges när ett tillåtet hälsopåstående används:

- a) *"Ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil"*

Syftet med denna bestämmelse är att hjälpa konsumenten att förstå den specifika gynnsamma effekten av det livsmedel som hälsopåståendet avser. Bestämmelsen betonar att konsumenterna måste upplysas om att den gynnsamma effekten uppnås när konsumtionen av detta särskilda livsmedel är en del av en mångsidig och balanserad kost och att livsmedlet inte bör överkonsumeras eller konsumeras i strid mot goda kostvanor (skäl 18) samt att konsumtionen av livsmedlet med hälsopåståendet i samband med en mångsidig och balanserad kost bara är en sida av en hälsosam livsstil.

- b) *"Den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten ska uppnås"*

Bestämmelsen gäller de uppgifter som en livsmedelsföretagare på grundval av livsmedlets sammansättning bör ange för att säkerställa att den påstådda effekten kan uppnås. Det sätt på vilket livsmedlet konsumeras är viktigt och att lämna information till konsumenten om detta kan också vara ett krav i de särskilda villkoren för användning som kommissionen anger för hälsopåståenden när den godkänner dem och upptar dem i unionsregistret⁽¹⁾. Enligt denna bestämmelse ska det säkerställas att konsumenten för alla hälsopåståenden vet hur mycket av livsmedlet som krävs och på vilket sätt livsmedlet bör konsumeras under dagen. Exempelvis bör information lämnas om huruvida den påstådda effekten kan uppnås genom konsumtion av livsmedlet endast en gång under dagen eller om det måste konsumeras flera gånger per dag. Dessutom ska informationen enligt artikel 3 andra stycket c varken uppmuntra till eller tolerera överkonsumtion av ett livsmedel. Om detta inte är möjligt bör hälsopåståendet inte göras.

- 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"*

Vissa påståenden kan godkännas om deras användning begränsas och när det gäller vissa ämnen kan andra bestämmelser som är specifika för livsmedelskategorier medföra ytterligare märkningskrav. Alla sådana krav är kumulativa och företagare bör iaktta alla relevanta bestämmelser som gäller för livsmedel och påståenden. Livsmedelsföretagarna bör dock ta sitt ansvar enligt den allmänna livsmedelslagstiftningen och uppfylla det grundläggande kravet om att marknadsföra livsmedel som är säkra och inte skadar hälsan samt ta ansvar för de påståenden som de använder.

⁽¹⁾ Unionsregistret finns på den officiella webbplatsen för generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor vid Europeiska kommissionen: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

3. Hänvisningar till en allmän, icke-specificerad gynnsam hälsoeffekt – artikel 10.3

Enligt artikel 10.3 är det på vissa villkor tillåtet att använda enkla, tilltalande påståenden som hänvisar till ett livsmedels allmänna och icke-specificerade gynnsamma effekt på den allmänna hälsan eller det hälsorelaterade välbefinnandet, utan att det krävs förhandsgodkännande. Användningen av sådana påståenden skulle kunna vara till hjälp för konsumenterna eftersom de skulle förmedla ett mer konsumentvänligt budskap. Emellertid skulle konsumenterna lätt kunna missförstå och/eller missuppfatta sådana påståenden, vilket eventuellt skulle kunna leda till att konsumenterna föreställer sig andra eller bättre hälsoeffekter än de som faktiskt finns. Därför ska hänvisningar till en allmän, icke-specificerad hälsoeffekt alltid åtföljas av ett särskilt hälsopåstående från förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden i unionsregistret. Enligt förordningen bör dessa särskilda godkända hälsopåståenden stå bredvid eller efter de allmänna, icke-specificerade hälsoeffekter de avser.

De särskilda påståendena från förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden bör ha ett samband med den mer allmänna hänvisningen. När denna hänvisning är mer allmänt hållen, t.ex. "för god hälsa", kan det finnas flera hälsopåståenden från de tillåtna förteckningarna som lämpligen skulle kunna åtfölja hänvisningen. Det bör emellertid understrykas att det i artikel 10 fastställs bestämmelser om i vilka sammanhang hälsopåståenden får användas, och eftersom det i artikel 10 uttryckligen hänvisas till bestämmelserna i kapitlen II och IV bör dessa bestämmelser också beaktas när företagare vill uppfylla kravet i artikel 10.3. För att undvika att konsumenterna vilseleds är det livsmedelsföretagarnas ansvar att påvisa sambandet mellan hänvisningen till livsmedlets allmänna, icke-specificerade gynnsamma effekt och det särskilda tillåtna hälsopåståndet som åtföljer.

Vissa påståenden som lämnades in för godkännande ansågs vid den vetenskapliga bedömningen vara för allmänna eller icke-specificerade för att kunna utvärderas. Dessa påståenden kunde inte godkännas och finns därför i förteckningen över icke godkända påståenden i unionsregistret över näringspåståenden och hälsopåståenden. Detta utesluter inte att dessa påståenden kan omfattas av bestämmelserna i artikel 10.3 och att de därmed lagligen kan användas om de åtföljs av ett särskilt påstående från förteckningen över tillåtna hälsopåståenden i enlighet med den artikeln.
