

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 24 January 2013 adopting guidelines for the implementation of specific conditions for health claims laid down in Article 10 of Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council

(UOFFISIELL OVERSETTELSE)

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING

av 24. januar 2013

om vedtakelse av retningslinjer for gjennomføring av særlige vilkår for helsepåstander fastsatt i artikkel 10 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006

(2013/63/EU)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I artikkel 10 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 legges det til rette for å vedta retningslinjer for gjennomføring av nevnte artikkel om særlige vilkår for helsepåstander.
- 2) Både nasjonale kontrollmyndigheter og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak har stilt spørsmål om gjennomføring av artikkel 10 nr. 2 og 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006. For å sikre en enhetlig anvendelse av nevnte bestemmelser, lette kontrollmyndighetenes arbeid og sørge for økt klarhet og sikkerhet for markedsdeltakerne er det hensiktsmessig å utarbeide retningslinjer.
- 3) Nasjonale kontrollmyndigheter og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ta hensyn til retningslinjene fastsatt i vedlegget til denne beslutning. Berørte parter, særlig driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og forbrukergrupper, ble rådspurt 12. oktober 2012.
- 4) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen⁽²⁾ —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Retningslinjer for gjennomføring av artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er fastsatt i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 24. januar 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

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

VEDLEGG

Retningslinjer for gjennomføring av særlige vilkår for helsepåstander fastsatt i artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1924/2006**Innledning**

Følgende retningslinjer skal hjelpe nasjonale kontrollmyndigheter og driftsansvarlige for næringsmiddelretaker i gjennomføringen av artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler (heretter kalt «forordningen»). En helsepåstand er alle frivillige, kommersielle budskap eller framstillinger, uansett form, som ord, utsagn, bilder, logoer osv., som hevder, angir eller antyder at det er en sammenheng mellom det næringsmiddelet påstanden gjelder, og helse.

I artikkel 10 fastsettes det særlige vilkår for tillatt bruk av godkjente helsepåstander. I tillegg til artikkel 10 bør det tas hensyn til de allmenne prinsippene og kravene som gjelder for alle påstander (f.eks. artikkel 3 i forordningen, bestemmelsene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF⁽¹⁾ og rådsdirektiv 84/450/EØF⁽²⁾) som driftsansvarlige som bruker helsepåstander, også må respektere), vilkårene for bruk av ernærings- og helsepåstander som er fastsatt i artikkel 4, de allmenne vilkårene for alle påstander fastsatt i artikkel 5 og de særlige bruksvilkårene angitt i listen over tillatte helsepåstander. Ved helsepåstander om «*reduisert sykdomsrisiko*» som nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav a), kreves det for eksempel ytterligere opplysninger ved artikkel 14 nr. 2. Det er viktig å være oppmerksom på at selv ikke godkjente helsepåstander skal brukes, dersom bruken av dem ikke oppfyller alle kravene i forordningen. De nasjonale myndigheter bør derfor gripe inn dersom bruken av en påstand ikke oppfyller alle kravene i forordningen, selv om denne påstanden er godkjent og oppført på listen over tillatte helsepåstander.

Det ville være lettere å oppnå samsvar med bestemmelsene i forordningen, særlig artikkel 10, dersom driftsansvarlige for næringsmiddelretaker kan dokumentere at de har utvist behørig aktsomhet og tatt skritt for å overholde alle deler av forordningen.

1. Forbud mot helsepåstander som ikke er godkjent og helsepåstander som ikke brukes i samsvar med bestemmelsene i forordningen – artikkel 10 nr. 1

I artikkel 10 nr. 1 fastsettes det at bruk av helsepåstander er forbudt med mindre a) de er godkjent av Kommissjonen og b) bruken av dem er i samsvar med bestemmelsene i forordningen. Helsepåstandene skal være godkjent ved korrekt framgangsmåte fastsatt i forordningen og oppført i en av listene over tillatte helsepåstander nevnt i artikkel 13 nr. 3 og artikkel 14 nr. 1. Det er forbudt å bruke helsepåstander som ikke er godkjent (ikke oppført på en av listene over tillatte helsepåstander), og helsepåstander som er godkjent (oppført på en av listene over tillatte helsepåstander), men som er brukt på en måte som ikke oppfyller reglene fastsatt i denne forordning.

2. Obligatoriske opplysninger som skal ledsage godkjente helsepåstander – artikkel 10 nr. 2

2.1. Tre ulike tilfeller ved gjennomføring av artikkel 10 nr. 2

For å overholde bestemmelsene i forordningen skal det i henhold til artikkel 10 nr. 2 framlegges to eller om nødvendig fire obligatoriske opplysninger for forbrukeren når en helsepåstand brukes. Opplysningene fastsatt i bokstav a) til d) i artikkel 10 nr. 2 skal framgå av merkingen, eller dersom det ikke finnes en slik merking, av pakningsutformingen og reklamen. Denne bestemmelsen bør forstås i lys av regelgiverens målsetning om å sikre høy forbrukersikkerhet ved å sørge for nøyaktige og korrekte opplysninger slik at forbrukerne kan ta et informert valg.

«*Merking*» er definert i artikkel 1 nr. 3 bokstav a) i direktiv 2000/13/EF og artikkel 2 nr. 2 bokstav j) i europaparlaments- og rådsforordning EU nr. 1169/2011⁽³⁾. I definisjonen fastslås det at «*merking*» er opplysninger, angivelser, varemerker eller -navn, bilder eller symboler som gjelder et næringsmiddel, og som er påført emballasjer, dokumenter, skilt, etiketter, halsetiketter eller krager av enhver art som følger eller som viser til dette næringsmiddelet». I unionsretten finnes det en definisjon av «reklame»⁽⁴⁾, men det finnes ikke en definisjon av «presentasjon», som derfor bør forstås i lys av forklaringen gitt i artikkel 2 nr. 3 bokstav a) i direktiv 2000/13/EF og i artikkel 7 nr. 4 bokstav b) i forordning (EU) nr. 1169/2011.

En helsepåstand kan framsettes gjennom «merking», som kan bety mer enn bare etiketten, ettersom det omfatter alle opplysningene til

⁽¹⁾ EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 250 av 19.9.1984, s. 17.

⁽³⁾ EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18.

⁽⁴⁾ I europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/114/EF av 12. desember 2006 om villedende og sammenlignende reklame fastslås det: «reklame» enhver form for framstilling i forbindelse med forretnings-, industri-, håndverks- eller yrkesvirksomhet, for å fremme levering av varer eller tjenester, herunder fast eiendom, rettigheter og forpliktelser (EUT L 376 av 27.12.2006, s. 21).

forbrukeren om næringsmiddelet som den ledsager eller viser til. Forskjellen på «merking» og «reklame» er at «merking» er knyttet til levering av næringsmiddelet til sluttforbrukere, mens «reklame» gjelder den driftsansvarlige for næringsmiddelforetakets tiltak for å fremme levering av næringsmiddelet.

- a) For å overholde artikkel 10 nr. 2 er det nødvendig å ta med de obligatoriske opplysningene i merkingen av det næringsmiddelet som helsepåstanden gjelder for.
- b) Der det ikke finnes «merking», skal de obligatoriske opplysningene gis i «reklamen» for eller «presentasjonen» av næringsmiddelet som helsepåstanden gjelder for. Dersom en helsepåstand for eksempel brukes i en kollektiv reklamekampanje for et næringsmiddel (f.eks. olivenolje, melkeprodukter, kjøtt osv.) som ikke knytter den til et bestemt produkt som ville hatt «merking», skal de obligatoriske opplysningene også gis i «reklamen» for eller «presentasjonen» av næringsmiddelet.

I artikkel 12 i forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsettes det som prinsipp at de obligatoriske opplysningene alltid skal være tilgjengelig for forbrukeren som skal bestemme seg for kjøp av et næringsmiddel. Det bør legges merke til artikkel 14 i forordning (EU) nr. 1169/2011 om fjernsalg. De obligatoriske opplysningene skal være tilgjengelig for forbrukeren før kjøp, og ved fjernsalg, der tilgang til «merking» er begrenset, skal de obligatoriske opplysningene tas med i presentasjonen av og i reklamen for næringsmiddelet og i støttematerialet til fjernsalget, uansett om det er en nettside, en katalog, en brosjyre, et brev osv.

- c) I artikkel 1 nr. 2 i forordningen finnes det et unntak for næringsmidler som ikke er ferdigpakket som tilbys for salg til sluttforbrukere eller storhusholdninger, og næringsmidler som pakkes på salgsstedet på kjøperens anmodning, eller som er ferdigpakket med sikte på umiddelbart salg. Dette unntaket betyr at de obligatoriske opplysningene som er nevnt i artikkel 10 nr. 2 bokstav a) og b), ikke er påkrevd. Opplysningene som kreves i artikkel 10 nr. 2 bokstav c) og d) er imidlertid alltid påkrevd når det er relevant.

2.2. Fire obligatoriske opplysninger

Selv om driftsansvarlige for næringsmiddelforetak gis en viss fleksibilitet med hensyn til hvordan de obligatoriske opplysningene kan uttrykkes, fastsettes det i forordningen at følgende fire opplysninger må gis når en tillatt helsepåstand brukes:

- a) *«en angivelse om betydningen av et variert og balansert kosthold og en sunn livsstil»,*

Formålet med denne bestemmelsen er å hjelpe forbrukeren til å forstå den spesifikke gunstige virkningen til det næringsmiddelet som denne helsepåstanden gjelder for. Den understreker at forbrukerne bør gjøres oppmerksom på at forbruket av dette bestemte næringsmiddelet bør være en del av et variert og balansert kosthold og ikke inntas i overdrevent store mengder eller i strid med gode kostvaner (betraktning 18) for å oppnå et helsemessig godt resultat, og at forbruket av næringsmiddelet som helsepåstanden gjelder for som en del av et variert og balansert kosthold, bare er ett element i en sunn livsstil.

- b) *«den mengden næringsmiddel og det forbruksmønsteret som kreves for å oppnå den påståtte gunstige virkningen»,*

Bestemmelsen er knyttet til opplysningene som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør framlegge, basert på næringsmiddelets sammensetning, for å sikre at påstått virkning kan oppnås. Måten næringsmiddelet inntas på er viktig, og å opplyse forbrukeren om dette kan være et krav i de særlige bruksvilkårene for helsepåstander fra Kommisjonen når de godkjennes og føres opp i unionsregisteret⁽¹⁾. Bestemmelsen skal sikre at for alle helsepåstandene er forbrukeren godt informert om hvor mye av næringsmiddelet som kreves, og hvordan det bør konsumeres i løpet av dagen. For eksempel bør det opplyses om den påståtte virkningen kan oppnås ved å innta næringsmiddelet bare én gang i løpet av en dag eller om det må inntas flere ganger i løpet av dagen. I tillegg skal denne opplysningen i henhold til artikkel 3 annet ledd bokstav c) ikke oppmuntre til eller overse overforbruk av et næringsmiddel. Der det ikke er mulig, skal helsepåstanden ikke kunne fremmes.

- c) *«når det er relevant, en angivelse rettet mot personer som bør unngå å innta næringsmiddelet» og*

- d) *«en hensiktsmessig advarsel mot produkter som kan utgjøre en helserisiko dersom de inntas i for store mengder».*

Noen påstander kan godkjennes med bruksbegrensninger, og for enkelt stoffer kan andre bestemmelser, som gjelder andre næringsmiddelkategorier, medføre ytterligere krav til merking. Alle slike krav er kumulative, og driftsansvarlige bør respektere alle relevante bestemmelser som har anvendelse på næringsmidler og påstander. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør imidlertid ta ansvar i samsvar med det allmenne næringsmiddelregelverket og oppfylle de grunnleggende kravene for å markedsføre næringsmidler som er trygge og ikke skader helsen samt ta ansvar for de utsagnene som de bruker.

⁽¹⁾ Unionsregisteret offentliggjøres på den offisielle nettsiden til Europakommisjonen, Generaldirektoratet for helse og forbrukervern <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

3. Henvisninger til allmenne, ikke-spesifikke gunstige helsevirkninger – artikkel 10 nr. 3

I henhold til artikkel 10 nr. 3 er det på visse vilkår tillatt å bruke, uten forhåndsgodkjenning, enkle, innbydende utsagn som viser til et næringsmiddels allmenne, ikke-spesifikke gunstige virkning på allmenn helse og velferd. Bruken av slike utsagn kan være til hjelp for forbrukerne, ettersom de vil formidle et mer forbrukervennlig budskap. De vil imidlertid lett kunne misforstås og/eller mistolkes, noe som kan føre til at forbrukerne ser for seg andre/bedre helsevirkninger av et næringsmiddel enn de som faktisk finnes. Henvisninger til en allmenn, ikke-spesifikk gunstig helsevirkning skal derfor alltid ledsages av en spesifikk helsepåstand fra listen over tillatte helsepåstander i unionsregisteret. For formålene med denne forordning bør den spesifikke godkjente helsepåstanden som ledsager utsagnet som viser til allmenne, ikke-spesifikke gunstige helsevirkninger, stå «ved siden av» eller «rett etter» et slikt utsagn.

Den spesifikke påstanden fra listen over tillatte helsepåstander bør ha en sammenheng med den allmenne henvisningen. Når denne henvisningen blir mer generell, f.eks. «for god helse», kan det tenkes at flere helsepåstander fra listen over tillatte helsepåstander kan ledsage henvisningen. Det bør imidlertid understrekes at det i artikkel 10 fastsettes regler med hensyn til hvilke sammenhenger helsepåstander kan brukes i, og ettersom det i artikkel 10 særlig vises til reglene i kapittel II og IV, bør det også tas hensyn til nevnte regler dersom driftsansvarlige ønsker å overholde kravene fastsatt i artikkel 10 nr. 3. For å unngå at forbrukerne villedes har driftsansvarlige for næringsmiddelforetak ansvar for å vise tilknytningen mellom henvisningen til et næringsmiddels allmenne, ikke-spesifikke gunstige virkninger og den spesifikke, tillatte helsepåstanden som ledsager utsagnet.

Noen påstander som var framlagt for godkjenning, ble under den vitenskapelige vurderingen bedømt til å være for allmenne eller ikke-spesifikke for vurdering. Disse påstandene kunne ikke godkjennes, og er derfor å finne på listen over ikke-godkjente påstander i unionsregisteret over ernærings- og helsepåstander. Dette utelukker ikke at bestemmelsene fastsatt i artikkel 10 nr. 3 kan gjelde for nevnte påstander, og de kan derfor lovlig brukes når de ledsages av en spesifikk påstand fra listen over tillatte helsepåstander i samsvar med nevnte artikkel.
