KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 24. januar 2013

om vedtagelse af retningslinjer for gennemførelsen af særlige betingelser for sundhedsanprisninger som fastsat i artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006

(EØS-relevant tekst)

(2013/63/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer [1], særlig artikel 10, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 10, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006 giver mulighed for at vedtage retningslinjer for gennemførelsen af samme artikel, som indeholder særlige betingelser for sundhedsanprisninger.

(2) Både nationale kontrolmyndigheder og fødevarevirksomhedsledere har stillet spørgsmål vedrørende gennemførelsen af stk. 2 og 3 i artikel 10 i forordning (EF) nr. 1924/2006. For at sikre ensartethed i anvendelsen af disse bestemmelser og for at lette arbejdet for kontrolmyndighederne og sikre større klarhed og vished for de erhvervsdrivende bør der udstedes retningslinjer.

(3) Retningslinjerne i bilaget til denne afgørelse bør tages i betragtning af de nationale kontrolmyndigheder og fødevarevirksomhedslederne. De interesserede parter, navnlig fødevarevirksomhedsledere og forbrugergrupper, blev hørt den 12. oktober 2012.

(4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed [2] —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Retningslinjerne for gennemførelsen af artikel 10 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

[1] EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

[2] http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm

BILAG

Retningslinjer for gennemførelsen af særlige betingelser for sundhedsanprisninger som fastsat i artikel 10 i forordning (EF) nr. 1924/2006

Indledning

Følgende retningslinjer henvender sig til de nationale kontrolmyndigheder og fødevarevirksomhedsledere for så vidt angår gennemførelsen af artikel 10 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (»forordningen«). En sundhedsanprisning er ethvert budskab eller enhver fremstilling i kommercielt øjemed, såsom ord, angivelser, billeder, logoer osv., som angiver, indikerer eller antyder, at der er en sammenhæng mellem den fødevare, der er genstand for anprisningen, og sundhed.

Artikel 10 indeholder særlige betingelser for tilladt anvendelse af godkendte sundhedsanprisninger. Artiklens bestemmelser skal overholdes tillige med de generelle principper og krav, der gælder for alle anprisninger (f.eks. forordningens artikel 3 og bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF [1] og Rådets direktiv 84/450/EØF [2], som også skal overholdes af virksomhedsledere, der anvender sundhedsanprisninger), samt med betingelserne for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger i artikel 4, de almindelige betingelser for alle anprisninger i artikel 5 og de særlige anvendelsesbetingelser, der fremgår af listen over tilladte sundhedsanprisninger. F.eks. kræves der for sundhedsanprisninger af *»en reduceret risiko for sygdom«* (artikel 14, stk. 1, litra a)) supplerende oplysninger i henhold til artikel 14, stk. 2. Det er vigtigt at bemærke, at selv godkendte sundhedsanprisninger ikke må anvendes, medmindre det sker i fuld overensstemmelse med alle forordningens krav. Selv når en anprisning er godkendt og opført på listerne over tilladte sundhedsanprisninger, bør de nationale myndigheder således gribe ind, hvis anvendelsen af anprisningen ikke opfylder alle forordningens krav.

Det vil være lettere at sikre, at forordningens bestemmelser — og navnlig artikel 10 — er overholdt, hvis fødevarevirksomhedslederen kan dokumentere at have udvist den nødvendige omhu og truffet de nødvendige foranstaltninger for at overholde alle dele af forordningen.

1. **Forbud mod ikke-godkendte sundhedsanprisninger samt sundhedsanprisninger, der ikke anvendes i overensstemmelse med forordningen — artikel 10, stk. 1**

I henhold til artikel 10, stk. 1, er det forbudt at anvende sundhedsanprisninger, medmindre de: a) er godkendt af Kommissionen og b) anvendes i overensstemmelse med forordningens bestemmelser. Sundhedsanprisninger skal være godkendt efter den relevante procedure i forordningen og være medtaget på en af listerne over tilladte sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 3, og artikel 14, stk. 1. Sundhedsanprisninger, der ikke er godkendt (ikke figurerer på en af listerne over tilladte sundhedsanprisninger), og sundhedsanprisninger, der godt nok er godkendt (figurerer på en af listerne over tilladte sundhedsanprisninger), men ikke anvendes i overensstemmelse med forordningens bestemmelser, er forbudt.

2. **Obligatoriske oplysninger, der ledsager godkendte sundhedsanprisninger — artikel 10, stk. 2**

2.1. *Sondring mellem tre tilfælde vedrørende gennemførelse af artikel 10, stk. 2*

Det følger af artikel 10, stk. 2, at forordningens bestemmelser kun er overholdt, hvis forbrugeren får to (og i visse tilfælde fire) oplysninger i forbindelse med anvendelse af en sundhedsanprisning. Oplysningerne, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, litra a)-d), skal fremgå af mærkningen af fødevaren eller — hvis der ikke findes en sådan mærkning — af præsentationen af og reklame for fødevaren. Denne bestemmelse skal ses i lyset af lovgiverens målsætning om at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, ved at der tilvejebringes præcise og korrekte oplysninger, der hjælper forbrugeren til at træffe informerede valg.

»*Mærkning*« er defineret i artikel 1, stk. 3, litra a), i direktiv 2000/13/EF og i artikel 2, stk. 2, litra j), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 [3]. Her defineres mærkning som *»angivelser, oplysninger, fabriks- eller varemærker, billeder eller symboler, som vedrører en fødevare, og som er anført på emballager, dokumenter, skilte, etiketter eller halsetiketter af enhver art, der ledsager eller henviser til denne fødevare«*. EU-lovgivningen indeholder en definition af »reklame« [4], men ikke af »præsentation«. Sidstnævnte begreb skal derfor forstås i lyset af den forklaring, der gives i artikel 2, stk. 3, litra a), i direktiv 2000/13/EF og i artikel 7, stk. 4, litra b), i forordning (EU) nr. 1169/2011.

[1] EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.
[2] EFT L 250 af 19.9.1984, s. 17.
[3] EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.
[4] I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame forstås ved »reklame«: enhver form for tilkendegivelse i forbindelse med udøvelse af virksomhed som handlende, håndværker eller industridrivende eller udøvelse af et liberalt erhverv, som har til formål at fremme afsætningen af varer eller tjenesteydelser, herunder fast ejendom, rettigheder og forpligtelser (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 21).

En sundhedsanprisning kan anvendes i »mærkningen«, hvilket kan betyde mere end blot etiketten, idet mærkningen omfatter alle forbrugeroplysninger om den fødevare, den ledsager eller henviser til. Sondringen mellem »mærkning« og »reklame« er, at »mærkning« er knyttet til leveringen af fødevaren til den endelige forbruger, mens »reklame« handler om bestræbelser fra fødevarevirksomhedslederens side på at fremme salget af fødevaren.

a) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, er det nødvendigt at medtage de obligatoriske oplysninger i mærkningen af den fødevare, der er genstand for sundhedsanprisningen.

b) Hvis der ikke findes nogen »mærkning«, skal de obligatoriske oplysninger gives i »reklamen« for og »præsentationen« af den fødevare, der er genstand for sundhedsanprisningen. Hvis for eksempel en sundhedsanprisning anvendes i en generisk reklame for en fødevare (f.eks. olivenolie, mejeriprodukter, kød osv.), hvor anprisningen ikke kædes sammen med et specifikt produkt, som ville være forsynet med »mærkning«, skal de obligatoriske oplysninger også gives i »reklamen« for og »præsentationen« af den pågældende fødevare.

I henhold til artikel 12 i forordning (EU) nr. 1169/2011 opererer man med et princip om, at forbrugerne altid skal have de obligatoriske oplysninger, når de træffer beslutning om køb af en fødevare. Artikel 14 i forordning (EU) nr. 1169/2011, som omhandler fjernsalg, bør fremhæves. Forbrugeren skal have adgang til de obligatoriske oplysninger, inden købet afsluttes, og ved fjernsalg, hvor der er begrænset adgang til »mærkning«, skal de obligatoriske oplysninger tages med i præsentationen af og reklamer for fødevaren og fremgå af støttematerialet for fjernsalget, uanset om der er tale om et websted, et katalog, en folder, et brev eller andet.

c) I artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1924/2006 er der fastsat en undtagelse for uindpakkede fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger eller til storkøkkener, og fødevarer, der pakkes ind på salgsstedet på køberens anmodning, eller som er færdigpakket med henblik på at blive solgt straks. Når denne undtagelsesbestemmelse finder anvendelse, er de obligatoriske oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a) og b), ikke påkrævet. De oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 10, stk. 2, litra c) og d), skal til gengæld altid gives.

2.2. *Fire obligatoriske oplysninger*

Mens forordningen giver fødevarevirksomhederne en vis fleksibilitet med hensyn til, hvordan obligatoriske oplysninger skal gives, foreskriver den, at følgende fire oplysninger skal gives, når der anvendes en tilladt sundhedsanprisning:

a) »*En erklæring om betydningen af en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil*«

Formålet med denne bestemmelse er at hjælpe forbrugeren til at forstå den specifikke gavnlige virkning ved den fødevare, der er genstand for sundhedsanprisningen. Den understreger, at forbrugeren skal gøres opmærksom på, at indtagelse af disse fødevarer bør indgå som en del af en varieret og afbalanceret kost, og at de ikke må indtages i overdrevent store mængder eller gå imod gode kostvaner (betragtning 18), så der kan opnås et godt resultat rent sundhedsmæssigt, og at indtagelse af fødevaren med sundhedsanprisningen som en del af en varieret og afbalanceret kost kun er ét aspekt af en sund livsstil.

b) »*Den mængde af fødevaren og det forbrugsmønster, der skal til for at opnå den anpriste gavnlige virkning*«

Bestemmelsen vedrører de oplysninger, en fødevarevirksomhedsleder skal give — på grundlag af fødevarens sammensætning — for at sikre, at den anpriste virkning kan opnås. Det er af stor betydning, hvordan fødevaren indtages, og at kommunikere dette til forbrugeren kan også være en af de særlige betingelser for anvendelse af sundhedsanprisninger, som Kommissionen fastsætter, når den godkender disse og opfører dem i EU-registret ([1]). Denne bestemmelse skal imidlertid sikre, at forbrugeren ved enhver anvendelse af sundhedsanprisninger informeres fyldestgørende om, hvor meget af den pågældende fødevare der kræves, og hvordan fødevaren bør indtages i løbet af dagen. Det skal blandt andet oplyses, om den anpriste virkning kan formodes at ville opnås, blot fødevaren indtages én gang om dagen, eller om fødevaren bør indtages flere gange i løbet af en dag. Dertil kommer, at disse oplysninger ikke må tilskynde til eller billige overdrevent forbrug af en fødevare, jf. artikel 3, stk. 2, litra c). Kan dette krav ikke opfyldes, må sundhedsanprisningen ikke anvendes.

c) »*Hvis det er relevant, en erklæring henvendt til personer, der bør undgå at bruge fødevaren*«

d) »*En passende advarsel mod produkter, som kan udgøre en sundhedsrisiko, hvis de indtages i for store mængder*«

For nogle anprisninger kan der til godkendelsen være knyttet begrænsninger for anvendelsen, ligesom der for visse stoffers vedkommende vil kunne gælde supplerende mærkningskrav i henhold til andre bestemmelser, der specifikt gælder for bestemte fødevarekategorier. Alle sådanne krav er kumulative, og virksomhedslederne skal overholde alle relevante bestemmelser vedrørende fødevarer og anprisninger. Fødevarevirksomhedslederne skal dog leve op til deres ansvar i henhold til den generelle fødevarelovgivning og opfylde det grundlæggende krav om, at de skal markedsføre fødevarer, der er sikre og ikke er sundhedsskadelige, og kunne stå inde for de erklæringer, de gør brug af.

([1]) EU-registret offentliggøres på det officielle websted for Europa-Kommissionen, GD for Sundhed og Forbrugere (http://ec.europa.eu/nuhclaims/).

3. **Henvisninger til generelle, uspecifikke gavnlige sundhedsmæssige virkninger — artikel 10, stk. 3**

Artikel 10, stk. 3, tillader — såfremt visse betingelser er opfyldt — brug af enkelt formulerede, slagkraftige udsagn, der henviser til generelle, uspecifikke gavnlige virkninger, som en fødevare har for et godt almenhelbred og velvære, uden forudgående tilladelse. Sådanne udsagn vil kunne være nyttige for forbrugeren, som derved får mere forbrugervenlige budskaber. De kan imidlertid nemt misforstås og/eller fejlfortolkes af forbrugeren, som vil kunne forestille sig andre/større sundhedsmæssige fordele ved fødevaren end dem, den rent faktisk frembyder. Af samme grund skal henvisninger til generelle, uspecifikke gavnlige sundhedsmæssige virkninger ledsages af en specifik sundhedsanprisning fra listerne over tilladte sundhedsanprisninger i EU-registret. For så vidt angår anvendelsen af denne forordning anbringes den godkendte sundhedsanprisning, der ledsager udsagnet, som henviser til generelle, uspecifikke gavnlige sundhedsmæssige virkninger, ved siden af eller lige efter det pågældende udsagn.

De specifikke anprisninger fra listerne over tilladte sundhedsanprisninger skal have en vis relevans for den generelle henvisning. Eftersom denne henvisning vil være formuleret mere generelt (f.eks. »for et godt helbred«), vil der kunne være flere forskellige sundhedsanprisninger fra listerne over tilladte anprisninger, der vil kunne ledsage den. Man skal dog være opmærksom på, at artikel 10 indeholder bestemmelser om betingelserne for anvendelse af sundhedsanprisninger, og eftersom der i artikel 10 specifikt henvises til reglerne i kapitel II og IV, er virksomhedslederne nødt til også at tage hensyn til disse regler, hvis de vil opfylde kravet i artikel 10, stk. 3. For at forbrugerne ikke skal blive vildledt, er det derfor fødevarevirksomhedsledernes ansvar at påvise sammenhængen mellem henvisningen til fødevarens generelle, uspecifikke gavnlige virkninger og den specifikke tilladte sundhedsanprisning, der ledsager henvisningen.

Nogle af de anprisninger, der er ansøgt om godkendelse af, blev i forbindelse med den videnskabelige vurdering vurderet at være *for* generelle eller uspecifikke til at kunne evalueres. Disse anprisninger kunne ikke godkendes og figurerer derfor på listen over ikke-tilladte anprisninger i EU-registret over ernærings- og sundhedsanprisninger. Dette er dog ikke til hinder for, at de pågældende anprisninger vil kunne være omfattet af artikel 10, stk. 3, således at de lovligt kan anvendes, hvis de ledsages af en specifik anprisning fra listen over tilladte sundhedsanprisninger i overensstemmelse med nævnte artikel.