

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli.

#### 1. gr.

##### *Innleiðing.*

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli eftirtalinna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirfarandi reglugerðir gildi hér á landi:

- a) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2008 frá 25. apríl 2008.
- b) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 109/2008 frá 15. janúar 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2008 frá 26. september 2008.

#### 2. gr.

##### *Fylgiskjöl.*

Reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins skv. 1. gr. eru birtar sem fylgiskjöl I og II við reglugerð þessa.

#### 3. gr.

##### *Tilkynning - vöktun.*

Framleiðandi, innflytjandi eða dreifingaraðili matvæla með næringar- og/eða heilsufullyrðingu samanber ákvæði þessarar reglugerðar skal tilkynna um markaðssetningu þeirra til Matvælastofnunar og afhenda sýnishorn af merkingu vörunnar. Hann skal jafnframt færa rök fyrir notkun fullyrðingarnar.

#### 4. gr.

##### *Ný heilsufullyrðing.*

Umsókn til notkunar nýrrar heilsufullyrðingar skal skilað til Matvælastofnunar á þar til gerðum eyðublöðum. Eyðublöð skal fylla út á ensku. Matvælastofnun fer yfir umsóknina og gögn sem henni fylgja og getur óskað eftir frekari upplýsingum ef þörf krefur áður en umsókn er send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) sem metur umsóknina í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

#### 5. gr.

##### *Eftirlit.*

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

#### 6. gr.

##### *Brottfall reglugerða.*

Við gildistöku reglugerðar þessarar fellur úr gildi IV. kafla reglugerðar nr. 588/1993 um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla.

#### 7. gr.

##### *Þvingunarræði og viðurlög.*

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a-e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

8. gr.

*Lagastoð og gildistaka.*

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Reglugerðin tekur þegar gildi.

**Bráðabirgðaákvæði.**

Heimilt er að dreifa vörum sem reglugerð þessi tekur til, og eru hér á markaði við gildistöku reglugerðarinnar en uppfylla ekki ákvæði reglugerðarinnar, í 12 mánuði eftir gildistöku hennar.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 28. apríl 2010.*

**Jón Bjarnason.**

---

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal I.****LEIÐRÉTTINGAR****Leiðrétting á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli***(Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 404 frá 30. desember 2006)*

Reglugerð (EB) nr. 1924/2006 verði svohljóðandi:

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1924/2006****frá 20. desember 2006****um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS Hafa,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í Bandalaginu koma næringar- og heilsufullyrðingar í sívaxandi mæli fram á merkimiðum og í auglýsingum um matvæli. Til þess að tryggja völdtæka vernd fyrir neytendur og auðvelda val þeirra skulu vörur, sem settar eru á markað, þ.m.t. innfluttar vörur, vera öruggar og merktar á fullnægjandi hátt. Fjölbreytt og rétt samsett fæða er forsenda fyrir góðu heilsufari og meta verður mikilvægi einstakra framleiðsluvara með hliðsjón af fæðunni í heild sinni.
- 2) Mismunur á landsbundnum ákvæðum, sem varða slíkar fullyrðingar, gæti hindrað frjálsan flutning matvæla og leitt til ójafnra samkeppnisskilyrða. Með þeim hætti hafa þau bein áhrif á starfsemi innri markaðarins. Því er nauðsynlegt að samþykja reglur fyrir Bandalagið um notkun á næringar- og heilsufullyrðingum er varða matvæli.
- 3) Almenn ákvæði um merkingar má finna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla <sup>(3)</sup>. Í tilskipun 2000/13/EB er kveðið á um að almennt sé bannað að gefa upplýsingar sem gætu verið villandi fyrir

kaupandann eða eigna matvælum lækningaeiginleika. Þessi reglugerð kemur til fyllingar almennum meginreglum tilskipunar 2000/13/EB og er í henni mælt fyrir um sérstök ákvæði viðvíkjandi notkun á næringar- og heilsufullyrðingum er varða matvæli sem á að afgreiða á því formi sem um ræðir til neytenda.

- 4) Þessi reglugerð gildir um allar næringar- og heilsufullyrðingar í viðskiptaorðsendingum, þ.m.t. almennar auglýsingaherferðir fyrir matvæli og kynningarátak, t.d. átak sem opinber yfirvöld styðja í heild eða að hluta til. Fullyrðingar í orðsendingum, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, t.d. leiðbeiningar um mataræði eða ráð frá lýðheilsuyfirvöldum eða -stofnunum, falla ekki undir ákvæði hennar né heldur orðsendingar, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, eða upplýsingar í fréttamiðlum og vísindaritum. Þessi reglugerð gildir einnig um vörumerki og vöruheiti sem líta má á sem næringar- eða heilsufullyrðingar.
- 5) Almennar lýsingar (heiti), sem hefðbundið er að nota til að tilgreina sérkenni flokks matvæla eða drykkjarvara, sem gæti gefið til kynna áhrif á heilbrigði manna, s.s. „meltingarörvandi“ eða „hóstatöflur“, eru undanþegnar beitingu þessarar reglugerðar.
- 6) Neikvæðar næringarfullyrðingar falla ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar. Aðildarríki, sem ætla að innleiða tilhögun á landsvísu varðandi neikvæðar næringarfullyrðingar, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um slíka tilhögun í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 110, 30.4.2004, bls. 18.<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 26. maí 2005 (Stjtið. ESB C 117 E, 18.5.2006, bls. 187), sameiginleg afstaða ráðsins frá 8. desember 2005 (Stjtið. ESB C 80 E, 4.4.2006, bls. 43) og afstaða Evrópuþingsins frá 16. maí 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB). Ákvörðun ráðsins frá 12. október 2006.<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/89/EB (Stjtið. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

- 7) Á alþjóðavettvangi voru samþykktar almennar leiðbeiningar um fullyrðingar árið 1991 og leiðbeiningar um notkun næringarfullyrðinga árið 1997 á vegum alþjóðamatvæslaskrárinnar (Codex Alimentarius). Alþjóðamatvæslaskráráððið samþykkti breytingu á síðarnefndu leiðbeiningunum árið 2004. Breytingin felur í sér að leiðbeiningarnar frá 1997 nái yfir heilsufullyrðingar. Taka skal tilhlýðilegt tillit til þeirra skilgreininga og skilyrða sem sett eru fram í leiðbeiningum Alþjóðamatvæslaskráráðsins.
- 8) Eins fljótt og auðið er skal laga möguleikann á því að nota fullyrðinguna „fitulítill“ fyrir smyrjanlega fitu, sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2991/94 frá 5. desember 1994 um kröfur fyrir smyrjanlega fitu <sup>(1)</sup>, að ákvæðum þessarar reglugerðar. Á meðan gildir reglugerð (EB) nr. 2991/94 fyrir þær vörur sem hún tekur til.
- 9) Í matvælum kunna að vera margvísleg næringarefni og önnur efni sem geta verið viðfangsefni fullyrðingar, þ.m.t., en ekki einvörðungu, vítamín, steinefni, m.a. snefilefni, amínósýrur, lífsnauðsynlegar fitusýrur, trefjar og margs konar plöntu- og jurtaútdráttur sem hafa næringar- og lífeðlisfræðileg áhrif. Því ber að setja almennar meginreglur sem gilda fyrir allar fullyrðingar, er varða matvæli, til að tryggja öflugna neytendavernd, láta neytendum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, sem gerir þeim kleift að byggja val sitt á alhliða þekkingu á vörinni, sem og að skapa jöfn samkeppnisskilyrði fyrir matvælaíðnaðinn.
- 10) Þegar matvæli eru markaðssett með fullyrðingum geta neytendur skilið það sem svo að þau séu gædd næringarlegum, lífeðlisfræðilegum eða öðrum heilsufarslegum kostum umfram svipaðar vörur eða aðrar vörur sem slíkom næringarefnum eða öðrum efninum hefur ekki verið bætt í. Þetta gæti hvatt neytendur til að velja vöru sem hefði ein áhrif á heildarneyslu þeirra á einstökum næringarefnum eða öðrum efnum þannig að það færi í bága við vísindalega ráðgjöf. Til að takast á við þessi áhrif, sem geta verið óæskileg, er við hæfi að setja takmarkanir að því er varðar vörur sem bera fullyrðingar. Í þessu sambandi eru þættir eins og það hvort tiltekin efni eru í vörinni eða næringarefnasamsetning (nutrient profile) vörunnar, viðeigandi viðmiðanir til að ákvarða hvort varan megi bera fullyrðingar. Réttlæta má notkun slíkra viðmiðana á landsvísi með því að þær geri neytendum kleift að taka upplýsta ákvörðun um fæðuval en þær geta jafnframt leitt til hindrana í viðskiptum innan Bandalagsins og því ber að samræma þær á vettvangi Bandalagsins. Heilsufarsupplýsingar og -tilkynningar, sem styðja skilaboð landsyfirvalda eða Bandalagsins varðandi hættuna sem fylgir misnotkun áfengis, fellur ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 11) Með því að nota næringarefnasamsetningar sem viðmiðun er reynt að koma í veg fyrir tilvik þar sem næringar- eða heilsufullyrðingar dylja raunverulegt heildarnæringargildi tiltekinna matvæla og geta villt um fyrir neytendum sem leitast við að velja holla og rétt samsetta fæðu. Markmiðið með þeim næringarefnasamsetningum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er einungis að ákvarða við hvaða aðstæður megi nota fullyrðingar. Næringarefnasamsetningar skulu byggðar á almennt viðurkenndum, rannsóknaniðurstöðum um tengsl fæðu og heilbrigðis. Næringarefnasamsetningar skulu einnig gefa svigrúm til vörunýsköpunar og taka skal tillit til breytileika í neysluvenjum og -hefðum og til þess að einstakar vörur geta gegnt veigamiklu hlutverki í fæðunni í heild.
- 12) Þegar næringarefnasamsetningar eru fastsettar skal tillit tekið til innihalds ólíkra næringarefna og efna, sem hafa næringar- og lífeðlisfræðileg áhrif, einkum efna á borð við fitu, mettaða fitu, transfitusýrur, salt/natrium og sykur, sem ekki er mælt með að sé neytt í óhóflegum mæli, svo og til fjölmottaðrar og einómottaðrar fitu, nýtanlegra kolvetna annarra en sykurs, vítamína, steinefna, prótína og trefja. Þegar næringarefnasamsetningar eru ákvarðaðar skal taka tillit til mismunandi flokka matvæla ásamt vægi og hlutverki þessara matvæla í fæðunni í heild og taka skal tilhlýðilegt tillit til mismunandi neysluvenja og neyslumynsturs í aðildarríkjunum. Nauðsynlegt getur verið að undanþiggja tiltekin matvæli eða flokka matvæla kröfunni um að farið sé eftir fastsettum næringarefnasamsetningum með hliðsjón af hlutverki þeirra og mikilvægi í fæðu almennings. Þetta yrðu flókin og tæknileg verkefni og skal framkvæmdastjórninni því falið að samþykkja viðeigandi ráðstafanir, að teknu tilliti til ráðlegginga frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 13) Fæðubótarefni, sem eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni <sup>(2)</sup> og eru í vökvaformi og innihalda meira en 1,2% af alkóhóli miðað við rúmmál, teljast ekki drykkjarvörur samkvæmt þessari reglugerð.
- 14) Í nokkrum aðildarríkjum eru nú notaðar margs konar fullyrðingar á merkimiðum og í auglýsingum fyrir matvæli sem varða efni sem ekki hefur verið sýnt fram á að hafi jákvæð áhrif eða sem ekki er nægileg, vísindaleg samstaða um. Nauðsynlegt er að sjá til þess að sýnt hafi verið fram á að efnin, sem sett er fram fullyrðing um, hafi jákvæð, næringarfræðileg eða lífeðlisfræðileg áhrif.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 316, 9.12.1994, bls. 2.

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/37/EB (Stjótið. ESB L 94, 1.4.2006, bls. 32).

- 15) Til að tryggja að fullyrðingarnar séu sannar er nauðsynlegt að efnið, sem fullyrðingin á við um, sé í fullunni vörinni í nægilegu magni eða að efnið sé annaðhvort ekki í vörinni eða að það sé í vörinni í svo skertu magni að varan hafi þau næringarfræðilegu eða lífeðlisfræðilegu áhrif sem fullyrt er. Efnið skal einnig vera í nýtanlegu formi fyrir líkamann. Þar að auki skal, eftir því sem við á, marktækt magn af efniinu, sem framkallar þau næringarfræðilegu eða lífeðlisfræðilegu áhrif sem fullyrðingin snýst um, fást úr því magni af matvælum sem eðlilegt er að vænta að verði neytt.
- 16) Mikilvægt er að neytandinn skilji fullyrðingar um matvæli og rétt er að vernda alla neytendur gegn villandi fullyrðingum. Frá því að tilskipun ráðsins 84/450/EBE frá 10. september 1984 um samræmingu á lögum og stjórnábyrgingum aðildarríkjanna um villandi auglýsingar<sup>(1)</sup> öðlaðist gildi hefur Dómstóll Evrópubandalaganna þó talið nauðsynlegt, í úrskurðum sem tengjast auglýsingamálum, að veða og meta áhrif þeirra á ímyndaðan, dæmigerðan neytanda. Í samræmi við meðalhöfðsregluna og til að hægt sé að beita þeim verndarráðstöfunum, sem þessi reglugerð felur í sér, á skilvirkan hátt er í reglugerðinni gengið út frá meðalneytandanum, sem er tiltölulega vel upplýstur og tiltölulega athugull og varkár, að teknu tilliti til félagslegra, menningarlegra og málfarslegra þátta, í samræmi við túlkun dómstólsins, en reglugerðin hefur einnig að geyma ákvæði sem beinast að því að koma í veg fyrir að neytendur, sem eru sérstaklega berskjaldaðir fyrir villandi fullyrðingum vegna sérkenna sinna, séu misnotaðir. Ef fullyrðingu er sérstaklega beint að tilteknum hópi neytenda, t.d. börnum, er æskilegt að áhrif þeirrar fullyrðingar séu metin frá sjónarhorni meðaleinstaklingsins í þeim hópi. Hugtakið meðalneytandi er ekki tölfræðilegs eðlis. Dómstólar og yfirvöld í aðildarríkjunum skulu sjálf ákveða, að teknu tilliti til dómaframkvæmdar Dómstólsins, hvað teljast dæmigerð viðbrögð meðalneytandans í tilteknu máli.
- 17) Við notkun næringar- og heilsufullyrðinga skal einkum taka tillit til vísindalegra sannana og skulu stjórnendur matvælafrýrtækja, sem nota fullyrðingar, færa rök fyrir þeim. Fullyrðing skal rökstudd vísindalega með tilliti til allra vísindalegra upplýsinga, sem tiltækar eru, og skal vegna þær og meta.
- 18) Ekki skal nota næringar- eða heilsufullyrðingu ef hún er í ósamræmi við almennt viðurkenndar meginreglur um næringu og hollustu eða ef hún hvetur til óhóflegrar neyslu á einhverjum matvælum eða réttlætir slíka neyslu eða er andstæð góðum neysluvenjum.
- 19) Vegna þeirrar jákvæðu ímyndar, sem næringar- og heilsufullyrðingar veita matvælum, og vegna þeirra
- áhrifa, sem þessi matvæli geta haft á neysluvenjur og heildarneyslu næringarefna, þurfa neytendur að geta metið heildarneingargildi þeirra. Því skal merking næringargildis vera lögboðin og ítarleg á öllum matvælum sem bera heilsufullyrðingar.
- 20) Almenn ákvæði um merkingu næringargildis er að finna í tilskipun ráðsins 90/496/EBE frá 24. september 1990 um merkingu næringarinnihalds matvæla<sup>(2)</sup>. Samkvæmt þeirri tilskipun er merking næringargildis lögboðin ef næringarfullyrðing kemur fram í merkingu, kynningum eða auglýsingum, að undanskildum almennum auglýsingaherferðum. Ef næringarfullyrðing varðar sykur, mettaðar fitusýrur, trefjar eða natríum skulu upplýsingarnar, sem gefnar eru, vera samkvæmt flokki 2 samkvæmt skilgreiningu í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/496/EBE. Til að tryggja öfluga neytendavernd gildir sú skylda að gefa upplýsingar samkvæmt flokki 2, að breyttu breytanda, ef heilsufullyrðing er notuð, þó ekki í almennum auglýsingaherferðum.
- 21) Taka skal saman lista yfir leyfilegar næringarfullyrðingar, ásamt sérstökum skilyrðum fyrir notkun þeirra á grundvelli skilyrða fyrir notkun slíkra fullyrðinga sem búið er að samþykka á landsvísu og alþjóðavettvangi og mælt er fyrir um í löggið Bandalagsins. Sérhver fullyrðing, sem er talin hafa sömu merkingu fyrir neytendur og næringarfullyrðing, sem er á fyrrnefndum lista, skal háð sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind þar. Til dæmis skulu fullyrðingar sem tengjast íblöndun vítamína og steinefna, s.s. „með ...“, „endurgert ...“, „viðbætt ...“ eða „auðgað ...“, vera háðar skilyrðunum sem gilda fyrir fullyrðinguna „-gjafi“. Listinn skal uppfærður reglulega til að taka tillit til þróunar á sviði vísinda og tækni. Að því er varðar samánburðarfullyrðingar er enn fremur nauðsynlegt að neytendur eigi auðvelt með að átta sig á því hvaða vörur eru bornar saman.
- 22) Fjalla skal um skilyrðin fyrir fullyrðingum á borð við „laktósnauður“ og „glútensnauður“, sem beint er að hópi neytenda með sérstaka kvilla, í tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérþæði<sup>(3)</sup>. Sú tilskipun gerir einnig ráð fyrir þeim möguleika að tilgreina megi á venjulegum matvælum að þau henti þessum hópum neytenda ef matvælin uppfylla skilyrðin fyrir slíkri fullyrðingu. Meðan skilyrðin fyrir slíkum fullyrðingum hafa ekki verið fastsett innan Bandalagsins geta aðildarríkin viðhaldið eða samþykkt viðeigandi ráðstafanir á landsvísu.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 250, 19.9.1984, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB (Stjtið. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 22).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 276, 6.10.1990, bls. 40. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/120/EB (Stjtið. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 51).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 23) Eingöngu skal leyfa notkun heilsufullyrðinga í Bandalaginu eftir að mjög vandað, vísindalegt mat hefur verið unnið. Til að tryggja samræmt, vísindalegt mat á þessum fullyrðingum skal Matvælaöryggisstofnun Evrópu annast matið. Fari umsækjandi þess á leit skal hann geta fengið aðgang að sínum málsskjölum til að kanna framgang mála.
- 24) Margir þættir, aðrir en þeir sem varða mataræði, geta haft áhrif á sálræna og atferlislega þætti. Umsögn um slíka starfsemi er því afar flókin og erfitt er að koma ítarlegum, sönnun og innihaldsríkum boðum til skila með stuttri fullyrðingu sem nota á í merkingum og auglýsingum matvæla. Því er rétt að krefjast vísindalegs rökstuðnings fyrir fullyrðingum sem eru sálræns og atferlislegs eðlis.
- 25) Í ljósi tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB frá 26. febrúar 1996 um matvæli sem nota á sem orkusnautt megrunaræði <sup>(1)</sup>, þar sem bannað er að gefa til kynna í merkingu, kynningu og auglýsingu á þeim matvælum, sem falla undir þá tilskipun, hversu hratt eða mikið þyngdartapið kunni að verða sé þeirra neytt, er talið rétt að rýmka gildissvið þessarar takmörkunar svo að hún gildi um öll matvæli.
- 26) Heilsufullyrðingar, aðrar en þær sem vísa til þess að dregið sé úr sjúkdómsáhættu og vísa til þroskunar og heilsu barna og byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum, skulu fá annars konar mats- og leyfis meðferð. Því er nauðsynlegt að samþykka lista Bandalagsins yfir slíkar leyfilegar fullyrðingar, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Til að hvetja til nýsköpunar skal enn fremur flýta fyrir máls meðferð við leyfisveitingu fyrir þær heilsufullyrðingar sem byggjast á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum.
- 27) Til þess að geta fylgt þróun á sviði vísinda og tækni er mikilvægt að endurskoða fyrrgreindan lista tafarlaust hvenær sem nauðsyn ber til. Endurskoðun af þessu tagi er tæknileg framkvæmdarráðstöfun og skal vísa samþykkt hennar til framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að einfalda og flýta máls meðferðinni.
- 28) Fæðan er einn af mörgum þáttum sem hefur áhrif á upphaf tiltekinna sjúkdóma manna. Aðrir þættir, s.s. aldur, erfðafræðileg tilhneigð, líkamleg áreynsla, notkun tóbaks og annarra vímuegja, váhrif frá umhverfinu og streita, geta allir orðið til þess að sjúkdómar koma upp hjá mönnum. Sérstakar kröfur um merkingu skulu því gilda að því er varðar fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu.
- 29) Til að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur við val á hollri fæðu skal tillit tekið til orðalags og framsetningar heilsufullyrðinga í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og í síðari máls meðferð við leyfisveitingu.
- 30) Í sumum tilvikum er ekki unnt með vísindalegu áhættumati einu og sér að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðun um áhættustjórnun. Því skal taka tillit til annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.
- 31) Með tilliti til gagnsæis og til að komast hjá því að fá ítrekað umsóknir um fullyrðingar, sem hafa þegar verið metnar, skal framkvæmdastjórnin taka saman opinbera skrá sem inniheldur listana yfir slíkar fullyrðingar og uppfæra hana.
- 32) Til þess að stuðla að rannsóknum og þróun innan matvælaíðnaðarins er rétt að vernda þá fjárfestingu nýsköpunaraðila sem felst í öflun upplýsinga og gagna til að styðja við umsókn sem lögð er fram samkvæmt þessari reglugerð. Þessi vernd skal þó hafa takmarkaðan gildistíma til þess að komast hjá óþarfri endurtekningu á rannsóknum og tilraunum og til að auðvelda litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem hafa sjaldnast fjárhagslega getu til að reka rannsóknarstarfsemi, aðgang að fullyrðingum.
- 33) Lítil og meðalstór fyrirtæki færa evrópskum matvælaíðnaði mikilvægan virðisauka að því er varðar gæði og varðveislu mismunandi neyslunja. Matvælaöryggisstofnun Evrópu skal í tæka tíð leggja til viðeigandi, tæknilegar leiðbeiningar og hjálpargögn, einkum til handa litlum og meðalstórum fyrirtækjum, til að auðvelda framkvæmd þessarar reglugerðar.
- 34) Þar eð þau matvæli, sem bera fullyrðingar, eru sérstök að eðli er æskilegt að eftirlitsaðilar hafi fleiri úrræði en þeim eru alla jafna tiltæk í því skyni að auðvelda skilvirkt eftirlit með þessum vörum.
- 35) Fullnægjandi aðlögunarráðstafanir eru nauðsynlegar til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga sig að kröfum þessarar reglugerðar.
- 36) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins, að því er varðar næringar- og heilsufullyrðingar, á sama tíma og séð er fyrir öflugri neytendavernd, og markmiðunum verður þar af leiðandi betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við dreifráðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra með þessari reglugerðar en nauðsynlegt er til þess að ná þessu markmiði.

<sup>(1)</sup> Sjátið. EB L 55, 6.3.1996, bls. 22.

37) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið<sup>(1)</sup>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

#### I. KAFLI

### EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

#### 1. gr.

#### Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð eru þau ákvæði, sem mælt er fyrir um í lögum og stjórnslufyrirmælum í aðildarríkjunum og varða næringar- og heilsufullyrðingar, samræmd til þess að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins og jafnframt öfluga neytendavernd.

2. Þessi reglugerð gildir um næringar- og heilsufullyrðingar sem koma fram í viðskiptaorðsendingum, hvort sem um er að ræða merkingu, kynningu eða auglýsingu matvæla í því formi sem þau eru afhent neytendum.

Ákvæði 7. gr. og a- og b-liðar 2. mgr. 10. gr. gilda ekki ef um er að ræða óinnþökkuð matvæli (þ.m.t. ferskar vörur, s.s. ávextir, grænmeti og brauð), sem eru boðin neytendum eða stóreldhúsum til sölu, eða matvæli sem er pakkað í umbúðir á sölustað að ósk kaupanda eða pakkað í umbúðir með það í huga að selja þau strax. Ákvæði landslaga mega gilda þar til ráðstafanir fyrir Bandalagið verða samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

Þessi reglugerð gildir einnig um matvæli sem eru ætluð veitingahúsum, sjúkrahúsum, skólum, mótuneytum og öðrum sambærilegum stóreldhúsum.

3. Nota má vörumerki, sérheiti eða glysheiti, sem fram kemur í merkingu, kynningu eða auglýsingu matvæla og líta má á sem næringar- og heilsufullyrðingu, án þess að það fái þá málsmeðferð við leyfisveitingu sem kveðið er á um í þessari reglugerð, að því tilskildu að merkingunni, kynningunni eða auglýsingunni fylgi tilheyrandi næringar- eða heilsufullyrðing sem er í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

4. Þegar um er að ræða almennar lýsingar (heiti), sem hefðbundið er að nota til að tilgreina sérkenni flokks matvæla eða drykkjarvara sem gæti gefið til kynna áhrif á heilbrigði manna, má veita undanþágu frá ákvæðum 3. mgr. í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., samkvæmt umsókn viðkomandi stjórnenda matvælafyrirtækja. Senda skal

umsóknina til lögbærs yfirvalds í viðkomandi aðildarríki sem framsendir hana tafarlaust til framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja og birta opinberlega reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um gerð slíkra umsókna til að tryggja að þær verði afgreiddar á gagnsæjan hátt og innan hæfilegs tíma.

5. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um ákvæði í eftirfarandi tilskipunum Bandalagsins:

- tilskipun 89/398/EBE og tilskipanir sem hafa verið samþykktar og fjalla um sérfaði,
- tilskipun ráðsins 80/777/EBE frá 15. júlí 1980 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hagnýtingu og markaðssetningu ölkelduvatns<sup>(2)</sup>,
- tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns<sup>(3)</sup>,
- tilskipun 2002/46/EB.

#### 2. gr.

#### Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð:

- er merking hugtakanna „matvæli“, „stjórnandi matvælafyrirtækis“, „setning á markað“ og „neytandi“, sú sem sett er fram í 2. gr. og 3. gr. (3., 8. og 18. mgr.) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(4)</sup>,
- er merking hugtaksins „fæðubótarefni“ sú sem sett er fram í tilskipun 2002/46/EB,
- er merking hugtakanna „merking næringargildis“, „prótín“, „kolvetni“, „sykur“, „fita“, „mettaðar fitusýrur“, „einómattaðar fitusýrur“, „fjölmattaðar fitusýrur“ og „trefjar“ sú sem sett er fram í tilskipun 90/496/EBE,
- er merking hugtaksins „merking“ sú sem sett er fram í a-lið 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 2000/13/EB.

2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- „fullyrðing“: sérhver boðskapur eða framsetning, sem er ekki lögboðin samkvæmt löggjöf Bandalagsins eða landslögum, þ.m.t. myndefni, teikningar eða tákni, í hvaða formi sem er, þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að tiltekin matvæli hafi tiltekna eiginleika,

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 229, 30.8.1980, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (ESB) nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 1882/2003.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 575/2006 (Stjtið. ESB L 100, 8.4.2006, bls. 3).

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- 2) „næringarefni“: þau prótín, kolvetni, fita, trefjar, natríum, vítamín og steinefni, sem tilgreind eru í viðaukanum við tilskipun 90/496/EBE, og efni sem tilheyra flokki þessara næringarefna eða eru efnisþættir í þeim,
- 3) „annað efni“: efni, annað en næringarefni, sem hefur næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif,
- 4) „næringarfullyrðing“: sérhver fullyrðing þar sem er fullýrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að tiltekin matvæli hafi tiltekið, jákvætt næringarlegt gildi vegna:
- a) þeirrar orku (fjöldi hitaeininga) sem þau
- i. gefa,
  - ii. gefa í skertu eða auknu magni eða
  - iii. gefa ekki og/eða
- b) þeirra næringarefna eða annarra efna sem þau
- i. innihalda,
  - ii. innihalda í skertu eða auknu magni eða
  - iii. innihalda ekki,
- 5) „heilsufullyrðing“: sérhver fullyrðing þar sem er fullýrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að tengsl séu milli tiltekins matvælaflokks, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og heilbrigðis,
- 6) „fullyrðing um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu“: sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullýrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokki, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum,
- 7) „Matvælaöryggisstofnunin“: Matvælaöryggisstofnun Evrópu sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002.

## II. KAFLI

### ALMENNAR MEGINREGLUR

#### 3. gr.

#### Almennar meginreglur sem eiga við um allar fullyrðingar

Aðeins er heimilt að nota næringar- og heilsufullyrðingar í merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla sem sett eru á markað í Bandalaginu ef þær eru í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Með fyrirvara um tilskipanir 2000/13/EB og 84/450/EBE mega þær næringar- og heilsufullyrðingar, sem notaðar eru, ekki:

- a) vera rangar, tvíræðar eða villandi,
- b) vekja efasemdir um að öryggi og/eða næringarlegt gildi annarra matvæla sé fullnægjandi,
- c) hvetja til óhóflegrar neyslu matvæla eða réttlæta slíka neyslu,

- d) fullyrða, láta að því liggja eða gefa í skyn að nægilegt magn næringarefna fái almennt ekki úr rétt samsettri og fjölbreyttri fæðu; heimilt er að samþykkja undanþágur fyrir næringarefni, sem ekki fást í nægilegu magni úr rétt samsettri og fjölbreyttri fæðu, þ.m.t. skilyrði fyrir notkun þeirra, með þeirri málsmeðferð, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., að teknu tilliti til þeirra sérstöku skilyrða sem eru fyrir hendi í aðildarráttjunum,

- e) vísa til breytinga á líkamsstarfsemi með texta né heldur með myndefni, teikningum eða táknum sem gætu skapað ótta hjá neytendum eða færa sér slíkan ótta í nyt.

#### 4. gr.

### Skilyrði fyrir notkun næringar- og heilsufullyrðinga

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 19. janúar 2009 fastsetja, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr., sérstakar næringarefnasamsetningar, þ.m.t. undanþágur, sem matvæli eða tilteknir matvælaflokkar verða að vera í samræmi við til að mega bera næringar- eða heilsufullyrðingar, ásamt skilyrðunum fyrir notkun næringar- eða heilsufullyrðinga fyrir matvæli eða matvælaflokka með tilliti til næringarefnasamsetninga. Við ákvörðun næringarefnasamsetninga fyrir matvæli og/eða tiltekna matvælaflokka skal einkum taka tillit til eftirfarandi:

- a) magns tiltekinna næringarefna og annarra efna sem eru í matvælunum, t.d. fitu, mettaðra fitusýra, transfitusýra, sykurs og salts/natríums,
- b) hlutverks og mikilvægis matvælna (eða matvælaflokkanna) í fæðu almennings eða, eftir því sem við á, fæðu sérstakra áhættuhópa, þ.m.t. barna,
- c) heildarnæringarsamsetningar matvælna og næringarefna, sem þau innihalda, enda hafi það verið vísindalega viðurkennt að þau hafi áhrif á heilbrigði.

Næringarefnasamsetningarnar skulu byggðar á vísindalegri þekkingu á fæðu og næringu og tengslum þeirra þátta við heilbrigði.

Þegar næringarefnasamsetningarnar eru ákvarðaðar skal framkvæmdastjórnin fara þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún veiti viðeigandi, vísindalega ráðgjöf innan 12 mánaða, einkum að því er varðar eftirfarandi:

- i. hvort fastsetja skuli samsetningar fyrir matvæli almennt og/eða fyrir flokka matvæla,
- ii. val og vægi þeirra næringarefna sem taka skal tillit til,
- iii. val á viðmiðunarmagni eða -grundvelli fyrir næringarefnasamsetningar,



- iv. aðferðina, sem nota skal við útreikning á samsetningunum, og
- v. prófanir á tillögðu kerfi og hvort það virkar.

Þegar næringarefnasamsetningar eru ákveðnar skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við hagsmunaaðila, einkum stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendahópa.

Næringarefnasamsetningar og skilyrði fyrir notkun þeirra skulu uppfærð til að taka tillit til framfara, sem skipta máli, á sviði vísinda í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., og að höfðu samráði við hagsmunaaðila, einkum stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendahópa.

## 2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal leyfa næringarfullyrðingar:

- a) sem vísa til þess að dregið sé úr fitu, mettuðum fitusýrum, transfitusýrum, sykri og salti/natríum án tilvísunar til næringarefnasamsetningar fyrir það eða þau næringarefni sem fullyrðingin á við um, að því tilskildu að fullyrðingarnar séu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,
- b) þótt meira sé af einu næringarefni en fram kemur samkvæmt næringarefnasamsetningunni, að því tilskildu að yfirlýsing um þetta tiltekna næringarefni komi fram nálægt fullyrðingunni, á sömu hlið og hún og sé höfð jafnaberandi og hún. Yfirlýsingin verði svohljóðandi: „Inniheldur mikið af [... (\*)“.

## 3. Drykkjarvörur, sem innihalda meira en 1,2% af alkóhóli miðað við rúmmál, mega ekki bera heilsufullyrðingar.

Að því er varðar drykkjarvörur, sem innihalda meira en 1,2% af alkóhóli miðað við rúmmál, má aðeins leyfa næringarfullyrðingar sem vísa til lítils alkóhólinnihalds eða skerts alkóhól- eða orkuinnihalds.

4. Ef ekki eru til sérstakar reglur Bandalagsins um næringarfullyrðingar, sem vísa til lítils alkóhólinnihalds eða skerts alkóhól- eða orkuinnihalds í drykkjarvörum, sem innihalda venjulega alkóhól, eða vísa til þess að vörurnar séu alkóhól- eða orkusnauðar, er heimilt að beita viðeigandi, landsbundnum reglum í samræmi við ákvæði sáttmálans.

5. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., og í ljósi rannsóknaniðurstaðna má setja takmarkanir eða bann á næringar- eða heilsufullyrðingar á öðrum matvælum eða flokkum matvæla en þeim, sem um getur í 3. mgr.

5. gr.

### Almenn skilyrði

1. Notkun næringar- og heilsufullyrðinga er aðeins leyfileg ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

(\*) Heiti þess næringarefnis sem meira er af en í tilgreindri næringarefnasamsetningu.

a) sýnt hefur verið fram á að það hafi jákvæð, næringarfræðileg eða lífeðlisfræðileg áhrif samkvæmt almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum ef tiltekið næringarefni eða annað efni, sem fullyrðingin á við um, er fyrir hendi í matvælum eða ef viðkomandi efni er ekki fyrir hendi í þeim eða ef innihald efnisins í matvælunum hefur verið skert,

b) næringarefnið eða annað efni, sem fullyrðingin á við um:

i. er í lokaafurðinni í umtalsverðu magni eins og það er skilgreint í löggjöf Bandalagsins eða, ef slíkar reglur eru ekki til, í magni sem staðfest hefur verið með almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum að skapar þau næringar- eða lífeðlisfræðilegu áhrif sem fram koma í fullyrðingunni, eða

ii. er annaðhvort ekki fyrir hendi eða er fyrir hendi í skertu magni sem staðfest hefur verið með almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum að skapar þau næringar- eða lífeðlisfræðilegu áhrif sem fram koma í fullyrðingunni,

c) næringarefnið eða annað efni, eftir því sem við á, sem fullyrðingin á við um, er fyrir hendi í nýtanlegu formi fyrir líkamann,

d) það magn af vörunni, sem eðlilegt er að búast við að verði neytt, inniheldur umtalsvert magn, eins og það er skilgreint í löggjöf Bandalagsins, af því næringarefni eða öðru efni, sem fullyrðingin á við um, eða, ef slíkar reglur eru ekki til, umtalsvert magn sem staðfest hefur verið með almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum að skapar þau næringar- eða lífeðlisfræðilegu áhrif sem fram koma í fullyrðingunni,

e) þau sérstöku skilyrði, sem sett eru fram í III. eða IV. kafla, eftir því sem við á, eru uppfyllt.

2. Notkun næringar- og heilsufullyrðinga er því aðeins leyfileg að búast megi við að meðalneytandi skilji þau jákvæðu áhrif sem eru sett fram í fullyrðingunni.

3. Næringar- og heilsufullyrðingar skulu vísa til matvæla sem eru tilbúin til neyslu í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

6. gr.

### Visindalegur rökstuðningur fyrir fullyrðingar

1. Næringar- og heilsufullyrðingar skulu byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum og rökstuddar með þeim.

2. Stjórnandi matvælafyrirtækis, sem notar næringar- og heilsufullyrðingu, skal færa rök fyrir notkun hennar.

3. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna mega krefjast þess að stjórnandi matvælafyrirtækis eða einstaklingur, sem setur vöru á markað, leggi fram öll skjöl og gögn sem skipta máli og staðfesta að ákvæðum þessarar reglugerðar sé fylgt.

7. gr.

**Upplýsingar um næringargildi**

Upplýsingaskyldan og nánari ákvæði um veitingu upplýsinga samkvæmt tilskipun 90/496/EBE, þegar næringarfullyrðing er notuð, gilda að breyttu breytanda þegar heilsufullyrðing er notuð, að undanskildum almennum auglýsingaherferðum. Upplýsingarnar, sem veita skal, skulu hins vegar vera upplýsingar í flokki 2 eins og skilgreint er í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/496/EBE.

Magn efnisins eða efnanna, sem næringar- eða heilsufullyrðing á við um, sem kemur ekki fram í merkingu næringargildis, skal einnig og eftir því sem við á, tilgreint innan sama sjónsviðs og upplýsingarnar um næringargildið og skal það tilgreint í samræmi við ákvæði 6. gr. tilskipunar 90/496/EBE.

Ef um fæðubótarefni er að ræða skal veita upplýsingar um næringargildið í samræmi við 8. gr. tilskipunar 2002/46/EB.

## III. KAFLI

**NÆRINGARFULLYRÐINGAR**

8. gr.

**Sérstök skilyrði**

1. Næringarfullyrðingar skulu aðeins leyfðar ef þær eru tilgreindar í viðaukanum og eru í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þessari reglugerð.

2. Breytingar á viðaukanum skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og, eftir því sem við á, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, hafa samband við hagsmunaaðila, einkum stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendahópa, í því skyni að meta hvernig fólk skynjar og skilur viðkomandi fullyrðingar.

9. gr.

**Samanburðarfullyrðingar**

1. Aðeins má bera saman matvæli innan sama flokks og jafnframt skal hafa hliðsjón af úrvali matvælna í þeim flokki, sbr. þó tilskipun 84/450/EBE. Tilgreina skal mismuninn á magni næringarefnis og/eða á orkugildi og við samanburðinn skal nota sama magn af matvælum.

2. Samanburðarnæringarfullyrðingar skulu vera samanburður á samsetningu viðkomandi matvæla við úrval matvæla úr sama flokki sem eru ekki með þannig samsetningu að þau megi bera fullyrðingu, þ.m.t. matvæli undir öðrum vörumerkjum.

## IV. KAFLI

**HEILSUFULLYRÐINGAR**

10. gr.

**Sérstök skilyrði**

1. Bannað er að nota heilsufullyrðingar nema þær uppfylli almennu kröfurnar í II. kafla og sértæku kröfurnar í þessum kafla og þær hafi verið leyfðar í samræmi við þessa reglugerð og séu á listunum yfir leyfilegar fullyrðingar sem kveðið er á um í 13. og 14. gr.

2. Einungis má nota heilsufullyrðingar ef eftirfarandi upplýsingar koma fram í merkingunni eða, ef slík merking er ekki fyrir hendi, í kynningum og auglýsingum:

- yfirlýsing þar sem greint er frá mikilvægi fjölbreyttrar og rétt samsettrar fæðu og heilbrigðs lífneis,
- það magn matvæla og það neyslumynstur sem þarf til að fá fram þau jákvæðu áhrif sem koma fram í fullyrðingunni,
- yfirlýsing, eftir því sem við á, sem beint er til einstaklinga, sem ættu að forðast að neyta matvælna, og
- viðeigandi varnaðarorð fyrir vörur sem líklegt er að hafi heilbrigðisáhrættu í för með sér ef þeirra er neytt í of miklum mæli.

3. Tilvísun í almenn, ósértæk, jákvæð áhrif næringarefnisins eða matvælna fyrir gott heilsufar almennt eða heilsutengda vellíðan er einungis leyfileg ef henni fylgir sérstök heilsufullyrðing sem er á listunum sem kveðið er á um í 13. og 14. gr.

4. Ef við á skulu viðmiðunarreglur um framkvæmd þessarar greinar samþykktar í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., og í samráði við hagsmunaaðila ef nauðsyn krefur, einkum stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendahópa.

11. gr.

**Landssamtök lækna, næringarfræðinga og næringarráðgjafa og góðgerðarsamtök á heilbrigðissviði**

Beita má viðeigandi, landsbundnum reglum, í samræmi við ákvæði sáttmálans, ef ekki eru til sérstakar reglur Bandalagsins um meðmæli eða stuðning landssamtaka lækna, næringarfræðinga og næringarráðgjafa og góðgerðarsamtaka á heilbrigðissviði.

12. gr.

**Takmarkanir á notkun tiltekinna heilsufullyrðinga**

Eftirfarandi heilsufullyrðingar eru ekki leyfðar:

- fullyrðingar sem gefa til kynna að það geti haft áhrif á heilbrigði ef matvælna er ekki neytt,
- fullyrðingar sem vísa til þess hversu hratt eða mikið þyngdartap kunni að verða,
- fullyrðingar sem vísa til meðmæla einstakra lækna eða fagfólks í heilbrigðisþjónustu og annarra samtaka sem ekki eru tilgreind í 11. gr.

## 13. gr.

**Heilsufullyrðingar, aðrar en þær sem vísa til þess að dregið sé úr sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna**

1. Heilsufullyrðingar sem fela í sér lýsingu á eða tilvísun í:
  - a) hlutverk næringarefnis eða annars efnis í vexti, þroskun og starfsemi líkamans eða
  - b) sálræna og atferlislega starfsemi eða
  - c) megrun, þyngdarstjórnun eða minni svengdartilfinningu eða aukna tilfinningu fyrir saðningu eða skert orkuinnihald fæðunnar, sbr. þó tilskipun 96/8/EB,

og eru tilgreindar á listanum, sem kveðið er á um í 3. mgr., má nota án þess að þær fái þá málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í 15. til 19. gr., ef þær:

- i. byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum og
- ii. eru meðalneytanda vel skiljanlegar.

2. Eigi síðar en 31. janúar 2008 skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni lista yfir fullyrðingar, eins og um getur í 1. mgr., ásamt skilyrðunum, sem gilda um þær, og tilvísunum í viðeigandi, vísindalegan rökstuðning.

3. Eigi síðar en 31. janúar 2010 skal framkvæmdastjórnin samþykka, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina, lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem um getur í 1. mgr., og öll nauðsynleg skilyrði fyrir notkun þeirra.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykka allar breytingar á listanum, sem um getur í 3. mgr., sem byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., og að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina.

5. Öðrum fullyrðingum, sem byggjast á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem fela í sér kröfu um vernd gagna, skal bætt við listann, sem um getur í 3. mgr., í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr., að undanskildum fullyrðingum sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna sem skulu leyfðar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15., 16., 17. og 19. gr.

## 14. gr.

**Fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu og fullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna**

1. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2000/13/EB má nota fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu og fullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna ef þær hafa verið leyfðar í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 15., 16., 17. og 19. gr. þessarar reglugerðar, í því skyni að færa þær á lista Bandalagsins yfir leyfilegar

fullyrðingar af því tagi, ásamt öllum nauðsynlegum skilyrðum fyrir notkun þeirra.

2. Að því er varðar fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu gildir, til viðbótar við almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og sértæku kröfurnar í 1. mgr., að í merkingu, eða í kynningum og í auglýsingum ef ekki er um slíka merkingu að ræða, skuli einnig koma fram yfirlýsing þess efnis að sjúkdómurinn, sem fullyrðingin vísar til, geti stafað af fjölda áhættuþátta og að breyting á einhverjum þessara áhættuþátta hafi ekki endilega jákvæð áhrif.

## 15. gr.

**Umsókn um leyfi**

1. Þegar vísað er í þessa grein skal umsókn um leyfi lögð fram í samræmi við eftirfarandi málsgreinar:

2. Senda skal umsóknina til lögbærs yfirvalds viðkomandi aðildarríkis.

a) Lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis skal:

i. staðfesta viðtöku umsóknar skriflega innan 14 daga frá viðtöku hennar; í staðfestingu um viðtöku skal tilgreina viðtökudag umsóknarinnar,

ii. tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um það án tafar og

iii. veita Matvælaöryggisstofnunin aðgang að umsókninni og öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram.

b) Matvælaöryggisstofnunin skal:

i. tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um umsóknina án tafar og veita þeim aðgang að henni ásamt öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram,

ii. veita almenningi aðgang að samantekt úr umsókninni sem um getur í g-lið 3. mgr.

3. Í umsókninni skal eftirfarandi koma fram:

a) nafn og heimilisfang umsækjanda,

b) heiti næringarefnisins eða annars efnis eða matvælna eða flokks matvælna, sem heilsufullyrðingin á við um, og sérstakir eiginleikar þeirra,

c) afrit af niðurstöðum rannsókna, þ.m.t. fyrirliggjandi óháðar, ritrýndar rannsóknir, sem unnar hafa verið með tilliti til heilsufullyrðinga, og öllu öðru efni, sem liggur fyrir, til að sýna fram á að heilsufullyrðingin sé í samræmi við viðmiðanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

d) tilgreining, eftir því sem við á, á þeim upplýsingum sem telja má að njóti einkaleyfisverndar, ásamt rökstuðningi sem unnt er að sannreyna,

- e) afrit af niðurstöðum annarra vísindarannsókna sem varða viðkomandi heilsufullyrðingu,
- f) tillaga að orðalagi þeirrar heilsufullyrðingar sem sótt er um leyfi fyrir, og sérstök skilyrði fyrir notkun hennar eftir því sem við á,
- g) samantekt úr umsókninni.

4. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., setja framkvæmdarreglur um beitingu þessarar greinar, þ.m.t. reglur um undirbúning og framlagningu umsóknarinnar.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í nánú samstarfi við Matvælaöryggisstofnunina, leggja til viðeigandi, tæknilegar leiðbeiningar og tæki til að aðstoða stjórnendur matvælafyrirtækja, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, við að undirbúa og leggja fram umsóknina um vísindalegt mat.

16. gr.

#### Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Þegar Matvælaöryggisstofnunin gefur álit skal hún virða frestinn, sem er fimm mánuðir frá viðtökudegi gildrar umsóknar. Ef Matvælaöryggisstofnunin vill fá viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum, eins og kveðið er á um í 2. mgr., skal fresturinn lengdur um allt að tvo mánuði frá viðtökudegi umbeðinna upplýsinga frá umsækjandanum.

2. Matvælaöryggisstofnunin, eða lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis fyrir milligöngu Matvælaöryggisstofnunarinnar, getur farið fram á, eftir því sem við á, að umsækjandinn bæti við þær upplýsingar, sem fylgdu umsókninni, innan tiltekins frests.

3. Við undirbúning á áliti sínu skal Matvælaöryggisstofnunin sannreyna:

- a) að heilsufullyrðingin sé studd rannsóknaniðurstöðum,
  - b) að orðalag heilsufullyrðingarinnar sé í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
4. Ef mælt er í álitinu með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu skal eftirfarandi koma fram í álitinu:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) heiti næringarefnisins eða annars efnis eða matvælna eða flokks matvælna, sem fullyrðingin á við um, og sérstakir eiginleikar þeirra,
- c) tillaga að orðalagi heilsufullyrðingarinnar, og sérstök skilyrði fyrir notkun hennar eftir því sem við á,
- d) skilyrði eða takmarkanir, eftir atvikum, sem varða notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörum sem skal fylgja heilsufullyrðingunni á merkimiðanum og í auglýsingunum.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjandans, þ.m.t. skýrsla um mat hennar á heilsufullyrðingunni, og rökkin fyrir niðurstöðu sinni, ásamt upplýsingunum sem hún byggir álit sitt á.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal birta álit sitt opinberlega í samræmi við 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Umsækjandi eða almenningur getur lagt athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30 dögum eftir slíka birtingu.

17. gr.

#### Leyfi Bandalagsins

1. Innan tveggja mánaða frá því að framkvæmdastjórninni hefur borist álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir nefndina, sem um getur í 2. mgr. 23. gr., drög að ákvörðun um listana yfir leyfðar heilsufullyrðingar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, allra viðeigandi ákvæða laga Bandalagsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti. Ef drögin að ákvörðuninni eru ekki í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin gefa skýringar á ósamræminu.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 4. mgr. 16. gr., skulu koma fram í öllum drögum að ákvörðun um að breyta listunum yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

3. Taka skal lokaákvörðun um umsóknina í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust upplýsa umsækjanda um þá ákvörðun, sem tekin er, og birta upplýsingar um ákvörðunina í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. Stjórnendur matvælafyrirtækja mega nota heilsufullyrðingar, sem eru tilgreindar á listunum sem kveðið er á um í 13. og 14. gr., í samræmi við skilyrðin sem gilda um þær, svo framarlega sem notkun þeirra er ekki takmörkuð í samræmi við ákvæði 21. gr.

6. Veiting leyfis dregur ekki úr almennri einkaréttar- eða refsiaþbyrgð nokkurs stjórnanda matvælafyrirtækis að því er varðar viðkomandi matvæli.

18. gr.

#### Fullyrðingar sem um getur í 5. mgr. 13. gr.

1. Stjórnandi matvælafyrirtækis, sem hyggst nota heilsufullyrðingu, sem er ekki á listanum, sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr., getur sótt um að fullyrðingin verði sett á listann.

2. Senda skal lögbæru yfirvaldi viðkomandi aðildarríkis umsóknina um þessa færslu og skal yfirvaldið staðfesta viðtöku umsóknarinnar skriflega innan 14 daga frá viðtöku hennar. Í staðfestingu á viðtöku skal tilgreina viðtökudag umsóknarinnar. Umsóknin skal innihalda þau gögn, sem kveðið er á um í 3. mgr. 15. gr., ásamt ástæðunum fyrir beiðninni.

3. Senda skal Matvælaöryggisstofnuninni tafarlaust gildu umsóknina, sem er í samræmi við leiðbeiningarnar, sem um getur í 5. mgr. 15. gr., og allar upplýsingar, sem umsækjandi hefur lagt fram, svo að Matvælaöryggisstofnunin geti gefið vísindalegt mat, svo og framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum til upplýsingar. Matvælaöryggisstofnunin skal skila álitu sínu innan frests sem er fimm mánuðir frá viðtökudegi beiðninnar. Lengja má slíkan frest um allt að einn mánuð ef Matvælaöryggisstofnunin telur það nauðsynlegt að fá viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Þegar svo er skal umsækjandinn leggja fram umbeðnar upplýsingar innan 15 daga frá því að tekið var við beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 3. mgr., og í 5. mgr. og 6. mgr. 16. gr. gildir, að breyttu breytanda.

4. Ef Matvælaöryggisstofnunin sendir, að loknu vísindalegu mati, frá sér álit þar sem mælt er með því að fullyrðingin verði sett á listann, sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr., skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um umsóknina, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, allra viðeigandi ákvæða í lögum Bandalagsins og annarra lögmatra þátta, sem skipta máli í þessu tilliti, að höfðu samráði við aðildarríkin og innan tveggja mánaða frá viðtökudegi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Ef Matvælaöryggisstofnunin sendir frá sér álit þar sem ekki er mælt með því að fullyrðingin verði sett á listann skal ákvörðun um umsóknina tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

19. gr.

#### **Breyting á leyfum og tímabundin eða varanleg afturköllun þeirra**

1. Umsækjandi/notandi fullyrðingar, sem er tilgreind í einum af listunum, sem kveðið er á um í 13. og 14. gr., getur sótt um breytingu á viðkomandi lista. Málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 15. til 18. gr., gildir að breyttu breytanda.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar, skila álitu um það hvort heilsufullyrðing, sem er tilgreind á listunum, sem kveðið er á um í 13. og 14. gr., uppfylli ennþá þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Hún skal tafarlaust senda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkanna og, eftir því sem við á, til umsækjandans sem sótti upphaflega um viðkomandi fullyrðingu. Matvælaöryggisstofnunin skal birta álit sitt í samræmi við 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

Umsækjandi/notandi eða almennur borgari getur lagt athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30 dögum eftir slíka birtingu.

Framkvæmdastjórnin skal svo fljótt sem unnt er taka álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og allar athugasemdir, sem henni hafa borist, til meðferðar. Ef við á skal breyta leyfinu eða afturkalla það tímabundið eða varanlega í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 17. og 18. gr.

V. KAFLI

### **ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI**

20. gr.

#### **Fullyrðingaskrá Bandalagsins**

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót og viðhalda fullyrðingaskrá fyrir Bandalagið yfir næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli, hér á eftir nefnd „fullyrðingaskráin“.

2. Í fullyrðingaskránni skal eftirfarandi koma fram:

- næringarfullyrðingarnar og skilyrðin sem gilda um þær eins og fram kemur í viðaukanum,
- takmarkanir sem samþykktar eru í samræmi við 5. mgr. 4. gr.,
- leyfilegar heilsufullyrðingar og skilyrðin sem gilda um þær, eins og kveðið er á um í 13. gr. (3. og 5. mgr.), 14. gr. (1. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 21. gr., 24. gr. (2. mgr.) og 28. gr. (6. mgr.), ásamt landsbundnum ráðstöfunum sem um getur í 3. mgr. 23. gr.,
- listi yfir heilsufullyrðingar, sem hefur verið hafnað, ásamt ástæðum fyrir höfnun þeirra.

Heilsufullyrðingar, sem eru leyfðar á grundvelli gagna, sem njóta einkaleyfisverndar, skulu skráðar í sérstökum viðauka við fullyrðingaskrána ásamt eftirfarandi upplýsingum:

- hvaða dag framkvæmdastjórnin veitti leyfi fyrir heilsufullyrðingunni, ásamt nafni upprunalegs umsækjanda sem var veitt leyfið,
  - staðfestingu á því að framkvæmdastjórnin hafi leyft heilsufullyrðinguna á grundvelli gagna sem njóta einkaleyfisverndar,
  - staðfestingu á því að notkun á viðkomandi heilsufullyrðingu sé bundin takmörkunum nema síðari umsækjandi fái leyfi fyrir fullyrðingunni án þess að vitna í gögn frá upprunalega umsækjandanum sem njóta einkaleyfisverndar.
3. Fullyrðingaskráin skal aðgengileg almenningi.

21. gr.

#### **Gagnavernd**

1. Ekki má nota vísindaleg gögn eða aðrar upplýsingar í umsóknargögnunum, sem krafist er skv. 3. mgr. 15. gr., í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá dagsetningu leyfis nema síðari umsækjandinn hafi komist að samkomulagi við fyrri umsækjandann um notkun á slíkum gögnum og upplýsingum þegar:

- fyrri umsækjandinn tók það fram að vísindalegu gögnin og aðrar upplýsingar hafi notið einkaleyfisverndar á þeim tíma sem fyrri umsóknin var lögð fram og
- fyrri umsækjandinn hafði einkarétt á að vísa til einkaleyfisvernduðu gagnanna á þeim tíma sem fyrri umsóknin var lögð fram og
- heilsufullyrðingin hefði ekki verið leyfð án þess að fyrri umsækjandinn legði fram þau gögn sem nutu einkaleyfisverndar.

2. Enginn síðari umsækjandi hefur rétt á því að vísa til gagna, sem fyrri umsækjandi hefur tiltekið að njóti einkaleyfisverndar, fyrr en fimm ára tímabilinu, sem tilgreint er í 1. mgr., er lokið nema og þar til framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um það hvort fullyrðing gæti verið eða hefði getað verið á listanum, sem kveðið er á um í 14. gr. eða, eftir því sem við á, í 13. gr., án þess að gögnin, sem fyrri umsækjandi hefur tiltekið að njóti einkaleyfisverndar, væru lögð fram.

22. gr.

#### Landsbundin ákvæði

Með fyrirvara um sáttmálann, einkum 28. og 30. gr., mega aðildarríkin ekki takmarka eða banna viðskipti með matvæli eða auglýsingu matvæla, sem uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar, með því að beita ósamræmdum, landsbundnum ákvæðum sem gilda um fullyrðingar um tiltekin matvæli eða matvæli almennt.

23. gr.

#### Málsmeðferð við tilkynningu

1. Ef aðildarríki telur nauðsynlegt að samþykkja nýja löggjöf skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um fyrirhugaðar ráðstafanir og færa fram rök sem réttlæta þær.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir nefnd „nefndin“) ef hún telur slíkt samráð gagnlegt eða ef aðildarríki fer fram á það og skal hún skila álitum á fyrirhuguðum ráðstöfunum.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki má grípa til fyrirhugaðra ráðstafana sex mánuðum eftir tilkynninguna sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að álit framkvæmdastjórnarinnar sé ekki neikvætt. Sé álit framkvæmdastjórnarinnar neikvætt skal hún taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., og áður en tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, lýkur um það hvort hrinda megi fyrirhuguðum ráðstöfunum í framkvæmd. Framkvæmdastjórnin getur krafist þess að tilteknar breytingar verði gerðar á fyrirhuguðum ráðstöfunum.

24. gr.

#### Verndarráðstafanir

1. Aðildarríki getur fellt tímabundið niður leyfi til að nota fullyrðingu á yfirráðasvæði þess hafi það góða ástæðu til að ætla að fullyrðingin sé ekki í samræmi við þessa reglugerð eða að vísindalegur rökstuðningur, sem kveðið er á um í 6. gr., sé ófullnægjandi.

Það skal tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni þar um og rökstyðja ákvörðun sína um niðurfellinguna.

2. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., skal taka ákvörðun, að fengnu álitum frá Matvælaöryggisstofnuninni eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin getur hafið málsmeðferðina að eigin frumkvæði.

3. Aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., getur viðhaldið tímabundnu afturkölluninni þar til því hefur verið tilkynnt um ákvörðunina sem um getur í 2. mgr.

25. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

26. gr.

#### Vöktun

Til að greiða fyrir virkri vöktun matvæla sem bera neringar- eða heilsufullyrðingar geta aðildarríkin krafist þess að framleiðandinn eða sá sem setur slík matvæli á markað á yfirráðasvæði þeirra tilkynni lögbæru yfirvaldi um þá setningu á markað með því að senda því eintak af merkimiðanum sem fylgir vörunni.

27. gr.

#### Mat

Eigi síðar en 19. janúar 2013 skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar, einkum um þróun markaðsins fyrir matvæli, sem bera neringar- og heilsufullyrðingar, og um skilning neytenda á fullyrðingum, ásamt tillögu að breytingum ef þörf krefur. Í skýrslunni skal enn fremur vera mat á áhrifum þessarar reglugerðar á fæðuval og hugsanleg áhrif á offitu og sjúkdóma sem eru ekki smitandi.

28. gr.

#### Aðlögunarráðstafanir

1. Eiga má viðskipti með matvæli, sem sett eru á markað eða eru merkt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, fram að fyrmingardegi þeirra, þó eigi lengur en til 31. júlí 2009. Með hliðsjón af ákvæðum 1. mgr. 4. gr. er ekki leyfilegt að eiga viðskipti með matvæli lengur en í 24 mánuði eftir að viðeigandi næringarefnasamsetningar og skilyrði fyrir notkun þeirra hafa verið samþykkt.

2. Setja má vörur, sem bera vörumerki eða vöruheiti, sem voru til fyrir 1. janúar 2005 en eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, á markað fram til 19. janúar 2022 en eftir þann tíma gilda ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Halda má áfram að nota næringarfullyrðingar, sem hafa verið í notkun í tilteknu aðildarríki fyrir 1. janúar 2006, í samræmi við ákvæði sem um þær gilda í viðkomandi ríki og eru ekki tilgreind í viðaukanum, til 19. janúar 2010 á ábyrgð stjórnanda matvælafyrirtækja og án þess að það hafi áhrif á samþykkt þeirra verndarráðstafana sem um getur í 24. gr.

4. Um næringarfullyrðingar í formi myndefnis, teikninga eða tákna, sem eru í samræmi við almennar meginreglur þessarar reglugerðar en eru ekki tilgreindar í viðaukanum og eru notaðar í samræmi við tiltekin skilyrði og viðmiðanir, sem eru mótuð með landsbundnum ákvæðum eða reglum, gildir eftirfarandi:

- a) Eigi síðar en 31. janúar 2008 skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni slíkar næringarfullyrðingar og þau landsbundnu ákvæði eða reglur, sem um þær eiga, og tilheyrandi vísindaleg gögn sem styðja slík ákvæði eða reglur.
- b) Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr., samþykkja ákvörðun um notkun slíkra fullyrðinga.

Halda má áfram að nota næringarfullyrðingar, sem ekki eru leyfðar samkvæmt þessari málsmeðferð, í tólf mánuði eftir samþykkt ákvörðunarinnar.

5. Nota má heilsufullyrðingarnar, sem um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr., frá gildistöku þessarar reglugerðar og þar til listinn, sem um getur í 3. mgr. 13. gr., hefur verið samþykktur, á ábyrgð stjórnanda viðkomandi matvælafyrirtækis, að því tilskildu að þær séu í samræmi við þessa reglugerð og gildandi, landsbundin ákvæði, sem eiga við um þær, og án þess að það hafi áhrif á samþykkt þeirra verndarráðstafana sem um getur í 24. gr.

6. Um heilsufullyrðingar, aðrar en þær, sem um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. og í 14. gr. og hafa verið notaðar í samræmi við landsbundin ákvæði fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, gildir eftirfarandi:

- a) heilsufullyrðingar, sem hafa verið metnar og samþykktar í aðildarríki, skulu leyfðar sem hér segir:
  - i. Aðildarríkin skulu eigi síðar en 31. janúar 2008 senda framkvæmdastjórninni slíkar fullyrðingar ásamt skýrslu með mati á þeim vísindalegu gögnum sem lögð eru fram til stuðnings fullyrðingunni.
  - ii. Að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., samþykkja ákvörðun varðandi heilsufullyrðingarnar sem eru leyfðar á þennan hátt.

Halda má áfram að nota heilsufullyrðingar, sem ekki eru leyfðar samkvæmt þessari málsmeðferð, í sex mánuði eftir samþykkt ákvörðunarinnar.

- b) heilsufullyrðingar, sem hafa ekki verið metnar og samþykktar í tilteknu aðildarríki, má nota áfram svo fremi að sótt hafi verið um það samkvæmt þessari reglugerð fyrir 19. janúar 2008; heilsufullyrðingar, sem ekki eru leyfðar samkvæmt þessari málsmeðferð, má nota áfram í sex mánuði eftir að ákvörðun hefur verið tekin í samræmi við 3. mgr. 17. gr.

29. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2007.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2006.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. BORRELL FONTELLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. KORKEAOJA

*forseti.*

## VIÐAUKI

## Næringarfullyrðingar og skilyrði sem gilda um þær

## ORKULÍTILL

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu orkulítill og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 40 kcal (170kJ) í 100 g af vöru í föstu formi eða að hámarki 20 kcal (80kJ) í 100 ml af vökva. Fyrir sætuefni til að hafa á borðum gilda mörkin 4 kcal. (17 kJ) á skammt, með sambærilega sætueiginleika og 6 g af súkrósa (u.þ.b. ein teskeið af stráskyri).

## ORKUSKERTUR

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu orkuskert og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef orkugildið hefur verið skert um a.m.k. 30%, með upplýsingum um þann eða þá eiginleika sem gera það að verkum að heildarorkugildi vörunnar er skert.

## ORKUSNAUÐUR

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu orkusnauð og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 4 kcal (17 kJ) í 100 ml. Fyrir sætuefni til að hafa á borðum gilda mörkin 0,4 kcal. (1,7 kJ) á skammt, með sambærilega sætueiginleika og 6 g af súkrósa (u.þ.b. ein teskeið af stráskyri).

## FITULÍTILL

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu fitulítill og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 3 g af fitu í 100 g af vöru í föstu formi eða 1,5 g af fitu í 100 ml af vökva (1,8 g af fitu í 100 ml af léttmjólk).

## FITUSNAUÐUR

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu fitusnauð og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 0,5 g af fitu í 100 g eða 100 ml. Fullyrðingar, sem byggjast á orðalaginu „X% fitusnauður“, skulu þó bannaðar.

## LÍTIÐ AF METTAÐRI FITU

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli innihaldi lítið af mettaðri fitu og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef samanlagt magn mettaðra fitusýra og transfitusýra í vörunni fer ekki yfir 1,5 g í 100 g af vöru í föstu formi eða 0,75 g í 100 ml af vökva og í hvorugu tilvikinu má samanlagt magn mettaðra fitusýra og transfitusýra leggja til meira en 10% af orkunni.

## ENGIN METTUÐ FITA

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli innihaldi enga mettaða fitu og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef samanlagt magn mettaðrar fitu og transfitusýra fer ekki yfir 0,1 g af mettaðri fitu í 100 g eða í 100 ml.

## LÍTIÐ SYKURINNIHALD

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli innihaldi lítið af sykri og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 5 g af sykri í 100 g af vöru í föstu formi eða 2,5 g af sykri í 100 ml af vökva.

## SYKURSNAUÐUR

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu sykursnauð og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 0,5 g af sykri í 100 g eða 100 ml.

## ÁN VIÐBÆTTS SYKURS

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu án viðbættis sykurs og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan er án viðbættis ein- eða tvísykra eða annarra matvæla sem notuð eru til að sæta mat. Sé sykur í matvælum frá náttúrunnar hendi skulu eftirfarandi upplýsingar einnig koma fram á merkimiðanum: „INNIHELÐUR SYKUR FRÁ NÁTTÚRUNNAR HENDI“.



## LÍTIÐ NATRÍUM/SALT

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli innihaldi lítið natríum/salt og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 0,12 g af natríumi, eða jafngildi þess af salti, í 100 g eða 100 ml. Fyrir vatn, annað en ölkelduvatn, sem fellur undir gildissvið tilskipunar 80/777/EBE, skal þetta gildi ekki fara yfir 2 mg af natríumi í 100 ml.

## AFAR LÍTIÐ NATRÍUM/SALT

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli innihaldi afar lítið natríum/salt og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 0,04 g af natríumi, eða jafngildi þess af salti, í 100 g eða 100 ml. Þessa fullyrðingu skal ekki nota fyrir ölkelduvatn eða annað vatn.

## NATRÍUMSNAUÐUR EÐA SALTSNAUÐUR

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu natríumsnauð eða saltsnauð og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 0,005 g af natríum, eða jafngildi þess af salti, í 100 g.

## TREFJAGJAFI

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu trefjagjafar og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur a.m.k. 3 g af trefjum í 100 g eða a.m.k. 1,5 g af trefjum fyrir hverjar 100 kcal.

## TREFJARÍKUR

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu trefjarík og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur a.m.k. 6 g af trefjum í 100 g eða a.m.k. 3 g af trefjum fyrir hverjar 100 kcal.

## PRÓTINGJAFI

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu prótingjafar og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef a.m.k. 12% af orkugildi vörunnar kemur úr prótínunum.

## PRÓTÍNRIKUR

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu prótínrík og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef a.m.k. 20% af orkugildi vörunnar kemur úr prótínunum.

## [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu vítamín- og/eða steinefnagjafar og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur a.m.k. marktækt magn eins og skilgreint er í viðaukanum við tilskipun 90/496/EBE, eða magn sem kveðið er á um í undanþágum sem veittar eru samkvæmt 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli <sup>(1)</sup>.

## [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA]- OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-RÍK

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu vítamín- og/eða steinefnarík og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur a.m.k. tvöfalt gildið sem tilgreint er undir „[HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI“.

## INNIHELDUR [HEITI NÆRINGAREFNIS EÐA ANNARS EFNIS]

Aðeins má nota fullyrðingu um að matvæli innihaldi næringarefni eða annað efni, sem ekki er bundið sérstökum notkunarskilyrðum í þessari reglugerð, eða allar fullyrðingar, sem líklegt er að hafi sömu merkingu fyrir neytandann, ef varan er í samræmi við öll viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar, einkum 5. gr. Þegar um er að ræða vítamín og steinefni gildir skilyrðið um fullyrðinguna „-gjafi“.

<sup>(1)</sup> Stjótið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

## AUKIÐ INNIHALD [HEITI NÆRINGAREFNISINS]

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að innihald eins eða fleiri næringarefna, annarra en vítamína og steinefna, hafi verið aukið og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan uppfyllir skilyrðin fyrir fullyrðingunni „gjafi“ og aukning á innihaldinu sé a.m.k. 30% miðað við sambærilega vöru.

## SKERT INNIHALD [HEITI NÆRINGAREFNISINS]

Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að innihald eins eða fleiri næringarefna hafi verið skert og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef skerðing innihaldsins er a.m.k. 30% miðað við sambærilega vöru, að undanskildum snefilefnum, þar sem 10% munur á viðmiðunargildum, sem sett eru fram í tilskipun ráðsins 90/496/EBE, telst viðunandi, og fyrir natríum, eða jafngildi þess af salti, þar sem 25% munur telst viðunandi.

## LÉTTUR

Um fullyrðingu þess efnis að vara sé „létt“ og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, skulu gilda sömu skilyrði og sett eru fram fyrir hugtakið „skertur“; upplýsingar um þann eða þá eiginleika vörunnar sem gera hana „létt“ skulu einnig fylgja með fullyrðingunni.

## NÁTTÚRULEGUR/NÁTTÚRULEGT

Ef matvæli uppfylla frá náttúrunnar hendi eitt eða fleiri af þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum viðauka fyrir notkun næringarfullyrðingar má nota hugtakið „náttúrulegur/náttúrulegt“ sem forskeyti framan við fullyrðinguna.

---

**Fylgiskjal II.****REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 109/2008**

frá 15. janúar 2008

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFNA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 <sup>(3)</sup> voru settar reglur um notkun fullyrðinga sem koma fram í merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla.

2) Bannað er að nota heilsufullyrðingar nema þær uppfylli almennu og sértæku kröfumnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, og séu tilgreindar á skrár Bandalagsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar. Ekki er enn búið að fastsetja þessar skrár yfir heilsufullyrðingar samkvæmt málsmeðferðinni sem tilgreind er í þeirri reglugerð. Þessar skrár voru því ekki í gildi 1. júlí 2007 þegar sú reglugerð kom til framkvæmda.

3) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er því kveðið á um aðlögunarráðstafanir fyrir aðrar heilsufullyrðingar en þær sem vísa til þess að dregið hafi verið úr sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilsu barna.

4) Ekki var þörf á aðlögunarráðstöfunum fyrir heilsufullyrðingar sem vísa til þess að dregið hafi verið úr sjúkdómsáhættu. Þar eð fullyrðingar, er varða forvarnir, meðhöndlun eða lækningu sjúkdóma, eru bannaðar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla <sup>(4)</sup>, og nýr flokkur fullyrðinga, sem vísa til þess að dregið hafi verið úr sjúkdómsáhættu, var innleiddur með reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ættu vörur, sem bera slíkar fullyrðingar, ekki að vera á markaði Bandalagsins.

5) Flokkur fullyrðinga, sem vísa til þroskunar og heilsu barna, var innleiddur seint á málsmeðferðarferlinu fyrir samþykkt reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 án þess að kveðið væri á um aðlögunarráðstafanir. Vörur, sem bera slíkar fullyrðingar, eru hins vegar þegar komnar á markað Bandalagsins.

6) Til að komast hjá röskun á markaðnum er því við hæfi að sömu aðlögunarráðstafanir gildi fyrir fullyrðingar, sem vísa til þroskunar barna og heilsu, og fyrir aðrar heilsufullyrðingar.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1924/2006 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2000/13/EB má nota eftirtaldir fullyrðingar ef þær hafa verið leyfðar í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 15., 16., 17. og 19. gr. þessarar reglugerðar, í því skyni að færa þær í skrá Bandalagsins yfir leyfilegar fullyrðingar af því tagi, ásamt öllum nauðsynlegum skilyrðum fyrir notkun þeirra.

a) Fullyrðingar um að dregið hafi verið úr sjúkdómsáhættu.

b) Fullyrðingar sem vísa til þroskunar barna og heilsu.“

<sup>(1)</sup> Álit frá 26. september 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjtið. ESB).

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 12. desember 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjtið. ESB) og ákvörðun ráðsins frá 11. janúar 2008.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9. Leiðrétt í Stjtið. ESB L 12, 18.1.2007, bls. 3.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/68/EB (Stjtið. ESB L 310, 28.11.2007, bls. 11).

2. Í stað inngangsmálsliðar í 6. mgr. 28. gr. komi eftirfarandi:

2. gr.

„Um heilsufullyrðingar, aðrar en þær sem um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. og a-lið 1. mgr. 14. gr. og hafa verið notaðar í samræmi við landsbundin ákvæði fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, gildir eftirfarandi:“.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2007.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 15. janúar 2008.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

H.-G. PÖTTERING

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. LENARČIČ

*forseti.*