

**VERORDENING (EG) Nr. 1924/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 20 december 2006**

**inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er komen in de Gemeenschap steeds meer levensmiddelen waarvoor op het etiket of in reclameboodschappen voedings- en gezondheidsclaims worden gedaan. Om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen en hun keuze te vergemakkelijken, dienen de in de handel gebrachte producten veilig en naar behoren geëtiketteerd te zijn.
- (2) Verschillen tussen de nationale bepalingen met betrekking tot dergelijke claims kunnen het vrije verkeer van levensmiddelen belemmeren en tot ongelijke concurrentievoorwaarden leiden. Aldus hebben zij rechtstreekse gevolgen voor de werking van de interne markt. Het is derhalve noodzakelijk communautaire voorschriften voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen vast te stellen.
- (3) Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame <sup>(3)</sup> bevat algemene voorschriften inzake etikettering. Richtlijn 2000/13/EG bevat een algemeen verbod op informatie waardoor de koper wordt misleid of waarin aan levensmiddelen een geneeskrachtige werking wordt toegeschreven. Deze verordening dient de algemene beginselen van Richtlijn 2000/13/EG aan te vullen en te voorzien in specifieke bepalingen betreffende het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen die als zodanig aan de consument worden geleverd.

(4) Deze verordening is van toepassing op alle voedings- en gezondheidsclaims die in commerciële mededelingen worden gedaan, met inbegrip van onder meer generieke reclame voor levensmiddelen en reclamecampagnes die geheel of ten dele door de overheid gefinancierd worden. Zij is niet van toepassing op claims die in niet-commerciële mededelingen worden gedaan, zoals dieetvoorschriften of adviezen van volksgezondheidsinstanties of -organisaties, noch op niet-commerciële mededelingen en informatie in de pers en in wetenschappelijke publicaties. Deze verordening is ook van toepassing op handelsmerken en andere merknamen die als voedings- of gezondheidsclaims kunnen worden opgevat.

(5) Niet-heilzame voedingsclaims vallen buiten het toepassingsgebied van deze verordening; de lidstaten die voornemens zijn daarvoor nationale regelingen in te voeren, dienen deze regelingen overeenkomstig Richtlijn 98/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften <sup>(4)</sup> en regels betreffende de informatiemaatschappij aan de Commissie ter kennis te brengen.

(6) Op internationaal niveau heeft de Codex Alimentarius in 1991 algemene richtsnoeren voor claims en in 1997 richtsnoeren voor het gebruik van voedingsclaims vastgesteld. De Commissie van de Codex Alimentarius heeft in 2004 een wijziging van deze laatste goedgekeurd, waardoor gezondheidsclaims in de richtsnoeren van 1997 zullen worden opgenomen. De definities en voorwaarden van de Codex-richtsnoeren worden naar behoren in aanmerking genomen.

(7) De in Verordening (EG) nr. 2991/94 van de Raad van 5 december 1994 tot vaststelling van normen voor smeerbare restproducten <sup>(5)</sup> geboden mogelijkheid om de vermelding „met laag vetgehalte” te gebruiken voor smeerbare vetproducten moet zo spoedig mogelijk in onderhavige verordening worden opgenomen. In afwachting daarvan is Verordening (EG) nr. 2991/94 van toepassing op de producten die eronder vallen.

<sup>(1)</sup> PB C 110 van 30.4.2004, blz. 18.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 26 mei 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 8 december 2005 en standpunt van het Europees Parlement van 16 mei 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 12 oktober 2006.

<sup>(3)</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

<sup>(4)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

<sup>(5)</sup> PB L 316 van 9.12.1994, blz. 2.

- (8) In een levensmiddel kunnen allerlei nutriënten en andere stoffen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, vitaminen, mineralen met inbegrip van sporelementen, aminozuren, essentiële vetzuren, voedingsvezels, diverse planten- en kruidenextracten, met een nutritioneel of fysiologisch effect aanwezig zijn waarvoor een claim kan worden gedaan. Derhalve moeten er algemene beginselen voor alle claims inzake levensmiddelen worden vastgesteld om een hoog beschermingsniveau voor de consument te waarborgen, de consument de informatie te verstrekken die hij nodig heeft om geïnformeerde keuzes te kunnen maken, en gelijke concurrentievoorwaarden voor de levensmiddelenindustrie te scheppen.
- (9) Wanneer levensmiddelen met claims worden aangeprezen, kan bij de consument de indruk ontstaan dat zij in nutritioneel, fysiologisch of een ander met de gezondheid verband houdend opzicht beter zijn dan soortgelijke of andere stoffen waar dergelijke nutriënten niet aan toegevoegd zijn. Dit kan de consument ertoe brengen keuzes te maken die zijn totale inname van nutriënten of andere stoffen beïnvloeden op een wijze die strijdig is met de wetenschappelijke adviezen. Om dit eventuele ongewenste effect tegen te gaan, moeten bepaalde beperkingen worden opgelegd ten aanzien van producten met claims. In dit verband kan het gehalte aan bepaalde stoffen in een product (zoals het alcoholgehalte) of het voedingsprofiel een geschikt criterium zijn om te bepalen of voor dat product claims mogen worden gedaan. Hoewel het gebruik van dergelijke criteria op nationaal niveau verantwoord is omdat het de consumenten de mogelijkheid biedt geïnformeerde keuzes op voedingsgebied te maken, is de kans groot dat zulks tot hinderpalen voor de intracommunautaire handel aanleiding geeft en daarom moeten deze criteria op communautair niveau geharmoniseerd worden.
- (10) Met het hanteren van voedingsprofielen als criterium wordt voorkomen dat een situatie ontstaat waarbij voedings- of gezondheidsclaims de algemene nutritionele status van een voedingsmiddel verhullen, wat de consumenten zou kunnen misleiden bij het maken van een verstandige keuze in het kader van een gezonde, evenwichtige voeding. De voedingsprofielen waarin deze verordening voorziet, zijn uitsluitend bedoeld om te kunnen bepalen onder welke voorwaarden een claim kan worden gedaan. De profielen moeten gebaseerd zijn op algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens betreffende de relatie tussen voeding en gezondheid. De profielen moeten evenwel ook productinnovatie mogelijk maken en moeten rekening houden met de veranderlijkheid van voedingsgewoonten en -tradities en met de belangrijke rol die afzonderlijke producten in het totale voedselpakket kunnen spelen.
- (11) Bij de vaststelling van een voedingsprofiel dient te worden gekeken naar het gehalte aan verschillende nutriënten en stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, met name vetten, verzadigde vetten, transvetzuren, zout/natrium en suikers, waarvan een overmatige inname in de totale voeding niet aanbevolen wordt, alsmede enkelvoudig en meervoudig onverzadigde vetten, andere beschikbare koolhydraten dan suikers, vitaminen, mineralen, eiwitten en voedingsvezels. Bij de vaststelling van voedingsprofielen moeten de verschillende categorieën levensmiddelen en het aandeel en de rol van deze levensmiddelen in de totale voeding in aanmerking genomen worden. Voor bepaalde levensmiddelen of categorieën levensmiddelen kan het, afhankelijk van hun rol en betekenis in de voeding van de bevolking, nodig zijn van de inachtneming van de vastgestelde voedingsprofielen af te wijken. Dit zijn complexe technische aangelegenheden en het nemen van de maatregelen terzake moet aan de Commissie worden overgelaten, rekening houdend met het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.
- (12) Voedingssupplementen zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen <sup>(1)</sup>, die in vloeibare vorm verkrijgbaar zijn en een alcoholvolumegehalte van meer dan 1,2 % hebben, worden niet als dranken beschouwd die onder deze verordening vallen.
- (13) In de etikettering van en de reclame voor levensmiddelen worden in sommige lidstaten momenteel allerlei claims gebruikt betreffende stoffen waarvan niet bewezen is dat zij heilzaam zijn of waarover nog onvoldoende wetenschappelijke overeenstemming bestaat. Er moet voor worden gezorgd dat de stoffen waarvoor een claim wordt gedaan, een bewezen heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect hebben.
- (14) Om te waarborgen dat de gedane claims waarheidsgetrouw zijn, moet de stof waarvoor de claim wordt gedaan in het eindproduct in voldoende hoeveelheid aanwezig, respectievelijk afwezig of tot een voldoende laag niveau beperkt, zijn om het geclaimde nutritionele of fysiologische effect te bereiken. Ook moet de stof door het lichaam kunnen worden opgenomen. In voorkomend geval moet de stof die het geclaimde nutritionele of fysiologische effect sorteert, bovendien in een significante hoeveelheid aanwezig zijn in een hoeveelheid voedsel waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat de consument die tot zich zal nemen.

<sup>(1)</sup> PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

- (15) Claims inzake levensmiddelen moeten voor de consument begrijpelijk zijn en alle consumenten moeten tegen misleidende claims worden beschermd. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft het sinds de inwerkingtreding van Richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 inzake misleidende reclame<sup>(1)</sup> evenwel noodzakelijk geacht om bij uitspraken in zaken over reclamekwesities na te gaan wat de gevolgen voor een fictieve doorsneeconsument zijn. In overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, en om de op grond van dat beginsel geboden bescherming ook effectief te kunnen toepassen, wordt in deze verordening het door het Hof van Justitie ontwikkelde criterium van de gemiddelde consument (een redelijk goed geïnformeerde, redelijk oplettende en voorzichtige consument) als maatstaf genomen en wordt er rekening gehouden met sociale, culturele en taalkundige factoren, maar wordt er tevens voorzien in bepalingen die voorkomen dat wordt geprofiteerd van consumenten die bijzonder kwetsbaar zijn voor misleidende claims. Indien een claim gericht is op een bepaalde groep consumenten, zoals kinderen, is het wenselijk dat het effect van de claim vanuit het gezichtspunt van het gemiddelde lid van die groep wordt beoordeeld. Het criterium van de gemiddelde consument is geen statistisch criterium. Nationale rechtbanken en autoriteiten moeten, rekening houdend met de jurisprudentie van het Hof van Justitie, hun eigen oordeel volgen om vast te stellen wat in een bepaald geval de typische reactie van de gemiddelde consument is.
- (16) Wetenschappelijke onderbouwing dient bij het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims op de eerste plaats te komen; exploitanten van levensmiddelenbedrijven die claims gebruiken, moeten deze onderbouwen.
- (17) Een voedings- of gezondheidsclaim is niet toelaatbaar indien hij indruist tegen de algemeen aanvaarde voedings- en gezondheidsbeginselen, of indien daarmee overmatige consumptie van levensmiddelen wordt aangemoedigd of gedoogd, of het belang van goede eetgewoonten geminimaliseerd wordt.
- (18) Gezien het positieve beeld dat wordt opgeroepen door levensmiddelen met voedings- en/of gezondheidsclaims en het potentiële effect van die levensmiddelen op de voedingsgewoonten en de totale nutriënteninname, moet de consument de algehele voedingskwaliteit van die producten kunnen beoordelen. Daarom moet voor alle levensmiddelen met gezondheidsclaims uitvoerige voedingswaarde-etikettering verplicht worden gesteld.
- (19) Algemene nutritionele etiketteringsbepalingen staan in Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen<sup>(2)</sup>. Volgens deze richtlijn moet de voedings-
- waarde in de etikettering worden vermeld indien in de etikettering of de presentatie van een levensmiddel of in de daarvoor gemaakte reclame, met uitzondering van generieke reclame, een voedingsclaim wordt gedaan. Indien een voedingsclaim wordt gemaakt voor suikers, verzadigde vetten, vezels of natrium moet de te verstrekken informatie bestaan uit de in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 90/496/EEG omschreven gegevens van groep 2. Met het oog op een hoog niveau van consumentenbescherming moet deze verplichting om de gegevens van groep 2 te verstrekken mutatis mutandis van toepassing zijn indien een gezondheidsclaim wordt gedaan, generieke reclame uitgezonderd.
- (20) Er moet een lijst van toegestane voedingsclaims, met de specifieke voorwaarden voor het gebruik daarvan, worden opgesteld, op basis van de voorwaarden voor het gebruik van dergelijke claims die op nationaal of internationaal niveau zijn overeengekomen en in de communautaire wetgeving zijn vastgelegd. Elke claim die wordt geacht voor de consument dezelfde betekenis te hebben als een in bovengenoemde lijst opgenomen voedingsclaim, moet aan dezelfde in deze lijst vermelde gebruiksvoorwaarden voldoen. Bijvoorbeeld, claims in verband met de toevoeging van vitaminen en mineralen zoals „met ...”, „met gerestaureerd gehalte aan ...”, „toegevoegd ...” of „verrijkt ...”, moeten voldoen aan de voorwaarden die zijn vastgesteld voor de claim „bron van ...”. De lijst moet op gezette tijden worden bijgewerkt om rekening te houden met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Verder is het voor vergelijkende claims nodig dat de consument duidelijk kan zien welke producten met elkaar worden vergeleken.
- (21) De voorwaarden voor claims zoals lactosevrij of glutenvrij die gericht zijn tot een groep van consumenten met specifieke aandoeningen, moeten worden geregeld in Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen<sup>(3)</sup>. Die richtlijn laat bovendien toe dat bij gewone levensmiddelen wordt vermeld dat zij geschikt zijn voor deze groepen consumenten indien die levensmiddelen voldoen aan de voorwaarden voor een dergelijke vermelding. Totdat de voorwaarden voor die vermeldingen op Gemeenschapsniveau zijn vastgesteld, kunnen de lidstaten terzake nationale maatregelen handhaven of vaststellen.
- (22) Het gebruik van gezondheidsclaims mag pas na een wetenschappelijke beoordeling volgens de strengste normen in de Gemeenschap worden toegestaan. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van die claims dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid daarmee te worden belast.

<sup>(1)</sup> PB L 250 van 19.9.1984, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 149 van 11.6.2005, blz. 22).

<sup>(2)</sup> PB L 276 van 6.10.1990, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/120/EG van de Commissie (PB L 333 van 20.12.2003, blz. 51).

<sup>(3)</sup> PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (23) Psychologische en gedragsfuncties worden, behalve door de voeding, nog door tal van andere factoren beïnvloed. Dit is een uiterst complexe materie en daardoor is het niet eenvoudig om een volledige, correcte en zinvolle boodschap over te brengen in een korte claim die in de etikettering en reclame voor levensmiddelen kan worden gebruikt. Daarom dienen claims met betrekking tot psychologische of gedragsaspecten wetenschappelijk te worden onderbouwd.
- (24) In het licht van Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering <sup>(1)</sup>, die verbiedt dat op de etikettering van onder die richtlijn vallende producten en bij het adverteren en het te koop aanbieden daarvan melding wordt gemaakt van de snelheid of de mate van gewichtsverlies als gevolg van het nuttigen ervan, wordt het dienstig geacht deze beperking uit te breiden tot alle levensmiddelen.
- (25) Gezondheidsclaims die niet over ziekterisicobeperking gaan en die gebaseerd zijn op algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, moeten volgens een andere procedure beoordeeld en toegelaten worden. Daarom moet er na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid een communautaire lijst van die toegestane claims worden vastgesteld.
- (26) Om de ontwikkeling van wetenschap en techniek bij te houden, moet die lijst, telkens wanneer dat nodig is, snel worden herzien. Die herzieningen zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard en om de procedure te vereenvoudigen en te versnellen, dient de vaststelling daarvan aan de Commissie te worden overgelaten.
- (27) Een gevarieerde, evenwichtige voeding is een vereiste voor een goede gezondheid en de invloed van afzonderlijke producten in de totale voeding is relatief gering. Verder is voeding slechts één van de vele factoren die van invloed zijn op het ontstaan van bepaalde ziekten bij de mens. Andere factoren, zoals leeftijd, genetische aanleg, de hoeveelheid lichaamsbeweging, het gebruik van tabak en drugs, blootstelling aan milieufactoren en stress kunnen daarbij ook een rol spelen. Daarom zijn voor claims betreffende de beperking van een ziekterisico specifieke etiketteringsvoorschriften nodig.
- (28) Om ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en de consument zinvol helpen bij het kiezen van een gezonde voeding, moeten de formulering en de presentatie van gezondheidsclaims in het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de daaropvolgende vergunningsprocedure in aanmerking genomen worden.
- (29) Soms levert een wetenschappelijke risicobeoordeling op zich niet alle informatie op waarop een besluit inzake risicobeheersing moet worden gebaseerd. Daarom moeten andere terzake dienende factoren in aanmerking genomen worden.
- (30) Met het oog op transparantie en om te vermijden dat voor claims die al zijn beoordeeld, meerdere aanvragen moeten worden ingediend, dient een openbaar repertorium met de lijsten van die claims te worden opgesteld en bijgewerkt door de Commissie.
- (31) Om onderzoek en ontwikkeling in de levensmiddelenindustrie te stimuleren, dienen de door innoverende ondernemers gedane investeringen voor het verzamelen van de informatie en gegevens ten behoeve van een aanvraag krachtens deze verordening te worden beschermd. Die bescherming dient echter slechts voor beperkte tijd te gelden om onnodige herhaling van studies en onderzoeken te vermijden.
- (32) Gezien de specifieke aard van levensmiddelen met claims dienen de controleorganen naast de gebruikelijke middelen over extra middelen te beschikken om een efficiënte controle van deze producten te vergemakkelijken.
- (33) Er moeten toereikende overgangsmaatregelen komen om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan de eisen van deze verordening aan te passen.
- (34) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, te weten het waarborgen van de goede werking van de gemeenschappelijke markt met betrekking tot voedings- en gezondheidsclaims met behoud van een hoog niveau van consumentenbescherming, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (35) De maatregelen ter uitvoering van deze verordening moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> PBL 55 van 6.3.1996, blz. 22.

<sup>(2)</sup> PBL 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

c) Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 inzake voor menselijke consumptie bestemd water <sup>(2)</sup>.

## HOOFDSTUK I

### Artikel 2

### DOEL, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

### Definities

#### Artikel 1

#### Doel en toepassingsgebied

1. Het doel van deze verordening is de harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot voedings- en gezondheidsclaims, teneinde de goede werking van de interne markt te waarborgen en tevens een hoog niveau van consumentenbescherming te verwezenlijken.

2. Deze verordening is van toepassing op voedings- en gezondheidsclaims die in commerciële mededelingen worden gedaan, hetzij in de etikettering en presentatie van levensmiddelen, hetzij in de daarvoor gemaakte reclame, indien het gaat om levensmiddelen die bestemd zijn om als zodanig aan de eindverbruiker te worden geleverd, inclusief onverpakt of in bulk in de handel gebrachte levensmiddelen.

Zij is ook van toepassing op levensmiddelen die zijn bestemd om aan restaurants, ziekenhuizen, scholen, kantines en soortgelijke instellingen te worden geleverd.

3. Een handelsmerk, merknaam of fantasienaam die voorkomt in de etikettering of de presentatie van een levensmiddel of in de daarvoor gemaakte reclame en die als een voedings- of een gezondheidsclaim kan worden uitgelegd, kan worden gebruikt zonder de in deze verordening vastgestelde verguningsprocedures te ondergaan, op voorwaarde dat het merk of de naam in die etikettering, presentatie of reclame voorkomt in combinatie met een daarmee verband houdende voedings- of gezondheidsclaim die voldoet aan de bepalingen van deze verordening.

4. Deze verordening is van toepassing onverminderd de volgende communautaire bepalingen:

- a) Richtlijn 89/398/EEG en de richtlijnen tot uitvoering daarvan;
- b) Richtlijn 80/777/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> PB L 229 van 30.8.1980, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

1. Voor de toepassing van deze verordening:

- a) gelden de definities van „levensmiddel”, „exploitant van een levensmiddelenbedrijf”, „in de handel brengen” en „eindverbruiker” van respectievelijk artikel 2 en artikel 3, punten 3, 8 en 18, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(3)</sup>;
- b) geldt de definitie van „voedingssupplement” van Richtlijn 2002/46/EG;
- c) gelden voor „voedingswaarde-etikettering”, „eiwitten”, „koolhydraten”, „suikers”, „vetstoffen”, „verzadigd vet”, „enkelvoudig onverzadigd vet”, „meervoudig onverzadigd vet” en „voedingsvezels” de definities van Richtlijn 90/496/EEG;
- d) geldt de definitie van „etikettering” van artikel 1, lid 3 bis, van Richtlijn 2000/13/EG.

2. Daarnaast zijn de volgende definities van toepassing:

1. claim: elke boodschap of aanduiding die niet verplicht is op grond van de communautaire of nationale wetgeving, met inbegrip van illustraties, grafische voorstellingen of symbolen, ongeacht de vorm, waarmee gesteld, de indruk gewekt of geïmpliceerd wordt dat een levensmiddel bepaalde eigenschappen heeft;
2. nutriënt: eiwitten, koolhydraten, vetten, voedingsvezels, natrium en de in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG genoemde vitaminen en mineralen, alsmede stoffen die tot een van deze categorieën behoren of er een bestanddeel van zijn;
3. andere stof: een stof die geen nutriënt is, maar wel een nutritioneel of fysiologisch effect heeft;

<sup>(2)</sup> PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

4. voedingsclaim: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat een levensmiddel bepaalde heilzame voedingseigenschappen heeft met betrekking tot:
- a) de energetische waarde (calorische waarde) die het
    - i) levert,
    - ii) in verlaagde of verhoogde mate levert, of
    - iii) niet levert, en/of
  - b) de nutriënten of andere stoffen die het
    - i) bevat,
    - ii) in verlaagde of verhoogde hoeveelheid bevat, of
    - iii) niet bevat;
5. gezondheidsclaim: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat er een verband bestaat tussen een levensmiddelen-categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan en de gezondheid;
6. claim inzake ziekterisicobeperking: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat de consumptie van een levensmiddelen-categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan een risicofactor voor het ontstaan van een ziekte bij de mens in significante mate beperkt;
7. Autoriteit: de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.
- c) de excessieve consumptie van een levensmiddel stimuleren of vergoelijken;
- d) stellen, suggereren of impliceren dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden. Er kunnen overeenkomstig de in artikel 24, lid 2, bedoelde procedure en rekening houdend met de bijzondere omstandigheden in lidstaten, afwijkingen worden toegestaan voor nutriënten die niet in voldoende hoeveelheden voorkomen in een evenwichtige, gevarieerde voeding, ook wat betreft de voorwaarden voor het gebruik ervan;
- e) door middel van tekst of illustraties, grafische afbeeldingen of symbolen zinspelen op veranderingen in lichaamsfuncties die de consument vrees kunnen inboezemen of op diens vrees kunnen inspelen.

#### Artikel 4

#### Voorwaarden voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims

1. Uiterlijk op 19 januari 2009 stelt de Commissie volgens de procedure van artikel 24, lid 2, specifieke voedingsprofielen op en stelt zij de voorwaarden vast, met inbegrip van de uitzonderingen, waaraan moet worden voldaan voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims met betrekking tot levensmiddelen en/of categorieën levensmiddelen.

De voedingsprofielen voor levensmiddelen en/of categorieën levensmiddelen en de voorwaarden voor het gebruik van voedings- of gezondheidsclaims met betrekking tot de voedingsprofielen worden opgesteld met inachtneming van met name:

## HOOFDSTUK II

### ALGEMENE BEGINSELEN

#### Artikel 3

#### Algemene beginselen voor alle claims

Voedings- en gezondheidsclaims mogen in de etikettering en presentatie van levensmiddelen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, en in de daarvoor gemaakte reclame uitsluitend worden gebruikt indien zij in overeenstemming zijn met deze verordening.

Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG en Richtlijn 84/450/EEG mogen voedings- en gezondheidsclaims niet:

- a) onjuist, dubbelzinnig of misleidend zijn;
- b) leiden tot twijfels omtrent de veiligheid en/of de geschiktheid uit voedingsoogpunt van andere levensmiddelen;

- a) de hoeveelheden van bepaalde nutriënten en andere stoffen die het betreffende levensmiddel bevat, zoals vet, verzadigde vetzuren, transvetzuren, suikers en zout/natrium;

- b) het belang van het levensmiddel (of de levensmiddelen-categorieën) in de voeding van de bevolking in het algemeen of, in voorkomend geval, van bepaalde risicogroepen, zoals kinderen;

- c) de algehele samenstelling van het levensmiddel vanuit nutritioneel oogpunt en de aanwezigheid van nutriënten waarvan het gunstige effect op de gezondheid wetenschappelijk erkend is.

De voedingsprofielen worden opgesteld op grond van wetenschappelijke kennis omtrent dieet en voeding en de relatie tot de gezondheid.

Bij de vaststelling van de voedingsprofielen verzoekt de Commissie de Autoriteit om binnen twaalf maanden wetenschappelijk advies terzake te verstrekken, waarbij in het bijzonder aandacht zal worden besteed aan de volgende punten:

- i) de vraag of de profielen moeten worden opgesteld voor levensmiddelen in het algemeen en/of voor levensmiddelen-categorieën;
- ii) de keuze en het evenwicht van nutriënten die in aanmerking moeten worden genomen;
- iii) de keuze van referentiehoeveelheden als basis voor de profielen;
- iv) de aanpak van de berekening van de profielen en
- v) het testen van het voorgestelde systeem.

Bij de vaststelling van de voedingsprofielen overlegt de Commissie met de belanghebbende partijen, met name exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumentenorganisaties.

De voedingsprofielen en hun gebruiksvoorwaarden worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, aan de wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied aangepast.

2. In afwijking van lid 1 zijn voedingsclaims met betrekking tot de verlaging van het gehalte aan vetten, verzadigde vetzuren, transvetzuren, suikers en zout/natrium toegestaan zonder verwijzing naar een profiel voor de specifieke nutriënt(en) ten aanzien waarvan de claim wordt gedaan, mits zij in overeenstemming zijn met de in deze verordening vastgelegde voorwaarden.

3. Dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumeprocent mogen niet voorzien zijn van:

- a) gezondheidsclaims;
- b) voedingsclaims, afgezien van claims betreffende een verlaagd alcoholgehalte of een verlaagde energetische waarde.

4. Bij het ontbreken van specifieke communautaire voorschriften voor voedingsclaims met betrekking tot de verlaging of afwezigheid van het alcoholgehalte of de energetische waarde in dranken die normaal alcohol bevatten, kunnen de desbetreffende nationale voorschriften overeenkomstig de Verdragsbepalingen worden toegepast.

5. Andere dan de in lid 3 bedoelde levensmiddelen of categorieën levensmiddelen, waarvoor voedings- of gezondheidsclaims beperkt of verboden moeten worden, kunnen in het licht van wetenschappelijke gegevens worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24, lid 2.

## Artikel 5

### Algemene voorwaarden

1. Voedings- en gezondheidsclaims mogen alleen worden gebruikt als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de aanwezigheid, de afwezigheid of de beperkte hoeveelheid in een levensmiddel of levensmiddelen-categorie van een nutriënt of andere stof waarvoor de claim wordt gedaan, heeft een bewezen heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect, dat is vastgesteld aan de hand van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens;

b) de nutriënt of de andere stof waarvoor de claim wordt gedaan:

i) is in het eindproduct aanwezig in een significante hoeveelheid zoals omschreven in de communautaire wetgeving of, indien er terzake geen voorschriften bestaan, in een hoeveelheid die volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens het geclaimde nutritionele of fysiologische effect bewerkstelligt, dan wel

ii) is afwezig, of is aanwezig in een beperkte hoeveelheid die volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens het geclaimde nutritionele of fysiologische effect bewerkstelligt;

c) indien van toepassing, de nutriënt of andere stof waarvoor de claim wordt gedaan, is aanwezig in een vorm die door het lichaam kan worden gebruikt;

d) de hoeveelheid van het product die de consument, naar redelijkerwijs kan worden aangenomen, tot zich zal nemen, levert een significante hoeveelheid nutriënt of andere stof waarvoor de claim wordt gedaan, zoals omschreven in de communautaire wetgeving of, indien er terzake geen voorschriften bestaan, een significante hoeveelheid die volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens het geclaimde nutritionele of fysiologische effect bewerkstelligt;

e) de specifieke voorwaarden van hoofdstuk III, respectievelijk hoofdstuk IV, worden nageleefd.

2. Voedings- en gezondheidsclaims mogen alleen worden gebruikt als kan worden aangenomen dat de gemiddelde consument de heilzame effecten die in de claim worden beschreven, begrijpt.

3. Voedings- en gezondheidsclaims hebben betrekking op het levensmiddel dat gereed is voor consumptie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant.

*Artikel 6***Wetenschappelijke onderbouwing van claims**

1. Voedings- en gezondheidsclaims zijn gebaseerd op en onderbouwd door algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.
2. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf die gebruikmaakt van een voedings- of gezondheidsclaim, dient dit te rechtvaardigen.
3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een persoon die een product in de handel brengt, verzoeken alle relevante elementen en gegevens te verstrekken waaruit blijkt dat aan deze verordening wordt voldaan.

*Artikel 7***Voedingswaarde-informatie**

De verplichting tot en de nadere regelingen voor het verstrekken van informatie overeenkomstig Richtlijn 90/496/EEG in het geval dat een voedingsclaim wordt gedaan, zijn van overeenkomstige toepassing in het geval dat een gezondheidsclaim wordt gedaan, uitgezonderd bij generieke reclame. De te verstrekken informatie bestaat evenwel uit de in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 90/496/EEG omschreven gegevens van groep 2.

Voorts wordt in voorkomend geval van (een) stof(fen) waarop een voedings- of gezondheidsclaim betrekking heeft en die niet in de voedingswaarde-etikettering vermeld staat (staan), in hetzelfde gezichtsveld als de voedingswaarde-informatie de hoeveelheid vermeld en uitgedrukt, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 90/496/EEG.

In het geval van voedingssupplementen wordt de voedingswaarde-informatie verstrekt overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 2002/46/EG.

## HOOFDSTUK III

**VOEDINGSCLAIMS***Artikel 8***Specifieke voorwaarden**

1. Uitsluitend de voedingsclaims die in de bijlage staan vermeld en die voldoen aan de voorwaarden van onderhavige verordening, zijn toegestaan.

2. De bijlage kan worden gewijzigd volgens de procedure van artikel 24, lid 2, indien van toepassing, na raadpleging van de Autoriteit.

*Artikel 9***Vergelijkende claims**

1. Onverminderd Richtlijn 84/450/EEG mogen alleen levensmiddelen van dezelfde categorie worden vergeleken en moet daarbij een reeks levensmiddelen van die categorie in aanmerking worden genomen. Het verschil in de hoeveelheid van een nutriënt en/of de energetische waarde moet worden vermeld en de vergelijking moet betrekking hebben op dezelfde hoeveelheid levensmiddel.
2. Vergelijkende voedingsclaims vergelijken de samenstelling van het betrokken levensmiddel met die van een reeks levensmiddelen van dezelfde categorie, met inbegrip van levensmiddelen van andere merken, die niet zodanig samengesteld zijn dat zij van een claim kunnen worden voorzien.

## HOOFDSTUK IV

**GEZONDHEIDSCLAIMS***Artikel 10***Specifieke voorwaarden**

1. Gezondheidsclaims zijn verboden, tenzij zij in overeenstemming zijn met de algemene voorschriften van hoofdstuk II en de specifieke voorschriften van dit hoofdstuk en er overeenkomstig deze verordening een vergunning voor is verleend en zij zijn opgenomen in de in de artikelen 13 en 14 bedoelde lijsten van toegestane claims.
2. Gezondheidsclaims zijn alleen toegestaan als op de etikettering of, bij ontbreken daarvan, in de presentatie en de reclame de volgende informatie wordt aangebracht:
  - a) een vermelding waarin wordt gewezen op het belang van een gevarieerde, evenwichtige voeding en een gezonde levensstijl;
  - b) de benodigde hoeveelheid van het levensmiddel en het vereiste consumptiepatroon om het geclaimde heilzame effect te bereiken;
  - c) indien van toepassing, een vermelding voor mensen die het gebruik van het levensmiddel dienen te vermijden, en
  - d) een passende waarschuwing voor producten die bij overmatig gebruik een gezondheidsrisico kunnen inhouden.



3. Verwijzingen naar algemene, niet-specifieke voordelen van de nutriënt of het levensmiddel voor de algemene gezondheid of voor het welzijn op het gebied van gezondheid zijn alleen toegestaan indien zij gepaard gaan met een specifieke gezondheidsclaim die is opgenomen in de in de artikelen 13 en 14 bedoelde lijsten.

4. In voorkomend geval worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, richtsnoeren voor de uitvoering van dit artikel vastgesteld, indien nodig in overleg met de belanghebbende partijen, met name exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumentenorganisaties.

#### Artikel 11

### Nationale medische verenigingen en liefdadigheidsinstellingen op het gebied van de volksgezondheid

Bij gebrek aan specifieke communautaire voorschriften met betrekking tot aanbevelingen of goedkeuringen door nationale medische verenigingen en liefdadigheidsinstellingen op het gebied van de volksgezondheid, kunnen nationale voorschriften worden toegepast, met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag.

#### Artikel 12

### Beperkingen op het gebruik van gezondheidsclaims

De volgende gezondheidsclaims zijn niet toegestaan:

- a) claims waarin de indruk wordt gewekt dat het niet nuttigen van het levensmiddel de gezondheid kan schaden;
- b) claims die zinspelen op de snelheid of de mate van gewichtsverlies;
- c) claims waarin wordt verwezen naar aanbevelingen van individuele artsen of beroepsbeoefenaren op het gebied van de volksgezondheid en andere niet in artikel 11 bedoelde verenigingen.

#### Artikel 13

### Gezondheidsclaims die niet over ziekterisicobeperking gaan

1. Gezondheidsclaims die het volgende beschrijven of waarin naar het volgende wordt verwezen:

- a) de rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de functies van het lichaam, of

- b) psychologische functies of gedragsfuncties, of

- c) onverminderd Richtlijn 96/8/EG, het afslankende of het gewichtsbeheersende effect, een vermindering van het hongergevoel, een versterking van het gevoel van verzadiging, of beperking van de in de voeding beschikbare energie,

en die zijn opgenomen in de in lid 3 bedoelde lijst, zijn toegestaan zonder dat zij aan de in de artikelen 15 tot en met 18 bedoelde vergunningsprocedure hoeven te worden onderworpen, indien zij:

- i) zijn gebaseerd op algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens en
- ii) door de gemiddelde consument goed begrepen worden.

2. De lidstaten verstrekken de Commissie uiterlijk op 31 januari 2008 een lijst met claims zoals bedoeld in lid 1, tezamen met de voorwaarden die daarop van toepassing zijn en verwijzingen naar de desbetreffende wetenschappelijke staving.

3. Na raadpleging van de Autoriteit stelt de Commissie, volgens de procedure van artikel 24, lid 2, uiterlijk op 31 januari 2010 een communautaire lijst op van toegestane claims zoals bedoeld in lid 1, en van alle noodzakelijke voorwaarden voor het gebruik van deze claims.

4. Aanpassingen van de in lid 3 bedoelde lijst op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, goedgekeurd, na raadpleging van de Autoriteit, op initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat.

5. Toevoegingen van claims aan de in lid 3 bedoelde lijst die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhouden, worden volgens de procedure van de artikelen 15 tot en met 18 goedgekeurd.

#### Artikel 14

### Claims inzake ziekterisicobeperking

1. Niettegenstaande artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 2000/13/EG mogen claims inzake ziekterisicobeperking worden gedaan, indien er volgens de procedure van de artikelen 15 tot en met 18 van deze verordening een vergunning is verleend om ze op te nemen in een communautaire lijst van dergelijke toegestane claims, tezamen met alle noodzakelijke voorwaarden voor het gebruik van die claims.

2. Naast de algemene voorschriften van deze verordening en de specifieke voorschriften van lid 1 geldt bij claims inzake ziekterisicobeperking dat op de etikettering, of, bij ontbreken daarvan, in de presentatie en de reclame, ook moet worden vermeld dat de ziekte waaraan de claim refereert, meerdere risicofactoren heeft en dat verandering van één van die factoren al dan niet een heilzaam effect kan hebben.

#### Artikel 15

##### Aanvragen van een vergunning

1. In het geval dat naar dit artikel wordt verwezen, wordt een aanvraag ingediend voor een vergunning overeenkomstig de volgende leden.

2. De aanvraag wordt aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat toegezonden.

a) De bevoegde nationale autoriteit:

i) bevestigt de ontvangst van de aanvraag binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

ii) stelt de Autoriteit onverwijld daarvan in kennis, en

iii) stelt de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de Autoriteit.

b) De Autoriteit:

i) stelt de overige lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt de aanvraag en de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie te hunner beschikking;

ii) maakt de in lid 3, onder g), bedoelde samenvatting van de aanvraag openbaar.

3. De aanvraag bevat het volgende:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de nutriënt of andere stof, of het levensmiddel of de categorie levensmiddelen waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan en de bijzondere eigenschappen ervan;

c) een verslag van de verrichte onderzoeken, met inbegrip van, voorzover beschikbaar, onafhankelijke collegiaal getoetste studies die met betrekking tot de gezondheidsclaim zijn verricht, en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat de gezondheidsclaim aan de criteria van deze verordening voldoet;

d) voorzover nodig, een aanwijzing betreffende de informatie die door eigendomsrechten is beschermd, vergezeld van een verifieerbare staving;

e) een verslag van andere wetenschappelijke studies die voor de gezondheidsclaim van belang zijn;

f) een voorstel voor de tekst van de gezondheidsclaim waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, in voorkomend geval met inbegrip van specifieke voorwaarden voor het gebruik ervan;

g) een samenvatting van de aanvraag.

4. De Commissie stelt, na raadpleging van de Autoriteit, volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde procedure uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van voorschriften voor het opstellen en indienen van de aanvragen.

5. De Commissie stelt, in nauwe samenwerking met de Autoriteit, passende technische ondersteuning en instrumenten ter beschikking om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met name MKB's, te assisteren bij de voorbereiding en indiening van de aanvraag voor een wetenschappelijke beoordeling.

#### Artikel 16

##### Advies van de Autoriteit

1. Bij het uitbrengen van haar advies tracht de Autoriteit een termijn van zes maanden vanaf de datum van ontvangst van een geldige aanvraag in acht te nemen. Die termijn wordt verlengd indien de Autoriteit overeenkomstig lid 2 aanvullende informatie van de aanvrager verlangt.

2. Zo nodig kan de Autoriteit, of een bevoegde nationale autoriteit via de Autoriteit, de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van het advies zal de Autoriteit:

a) verifiëren of de voorgestelde tekst van de gezondheidsclaim met wetenschappelijke gegevens is onderbouwd;

b) nagaan of de tekst van de gezondheidsclaim voldoet aan de criteria van deze verordening;

c) advies geven of de voorgestelde tekst van de gezondheidsclaim voor de gemiddelde consument begrijpelijk en zinvol is.

4. Indien het advies luidt dat voor de gezondheidsclaim een vergunning kan worden verleend, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de nutriënt of andere stof, of het levensmiddel of de categorie levensmiddelen waarvoor een claim wordt gedaan, en de bijzondere eigenschappen ervan;
- c) de aanbevolen tekst van de gezondheidsclaim waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, in voorkomend geval met inbegrip van specifieke voorwaarden voor het gebruik ervan;
- d) indien van toepassing, de voorwaarden voor of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of een aanvullende vermelding of waarschuwing waarvan de gezondheidsclaim op het etiket en in de reclame vergezeld moet gaan.

5. De Autoriteit zendt het advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, tezamen met een rapport waarin haar beoordeling van de gezondheidsclaim wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd, alsook de gegevens waarop het advies is gebaseerd.

6. De Autoriteit maakt het advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar.

De aanvrager of het publiek kan gedurende 30 dagen na deze openbaarmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

#### Artikel 17

### Communautaire vergunning

1. De Commissie legt binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit aan het in artikel 22, lid 2, bedoelde comité een ontwerp-besluit betreffende de lijsten van toegestane gezondheidsclaims voor, daarbij rekening houdend met het advies van de Autoriteit, de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en andere factoren die terzake een rol spelen. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, geeft de Commissie een verklaring voor de verschillen.

2. Indien het ontwerp-besluit strekt tot wijziging van de lijsten van toegestane gezondheidsclaims, worden de in artikel 16, lid 4, bedoelde gegevens hier vermeld.

3. Het definitieve besluit ten aanzien van de aanvraag wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 24, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het vastgestelde besluit en maakt de bijzonderheden ervan bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

5. Gezondheidsclaims die op de in de artikelen 13 en 14 bedoelde lijsten staan, kunnen overeenkomstig de daarvoor geldende voorwaarden door elke exploitant van een levensmiddelenbedrijf worden gebruikt, tenzij het gebruik ervan overeenkomstig artikel 20 is beperkt.

6. De afgifte van de vergunning laat de algemene civielrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het desbetreffende levensmiddel onverlet.

#### Artikel 18

### Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. De aanvrager/gebruiker van een claim uit een van de in de artikelen 13 en 14 bedoelde lijsten kan een aanvraag tot wijziging van de relevante lijst indienen. De procedure van de artikelen 15 tot en met 17 is van overeenkomstige toepassing.

2. De Autoriteit brengt, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie, advies uit over de vraag of een gezondheidsclaim uit de in de artikelen 13 en 14 bedoelde lijsten nog steeds in overeenstemming is met de voorwaarden van deze verordening.

Zij legt het advies onverwijld voor aan de Commissie, aan de lidstaten en, in voorkomend geval, aan de oorspronkelijke aanvrager van de betrokken claim. De Autoriteit maakt het advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar.

De aanvrager/gebruiker of het publiek kan gedurende 30 dagen na deze openbaarmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit en de ingezonden opmerkingen zo spoedig mogelijk. De vergunning wordt, zo nodig, volgens de procedure van artikel 17 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

## HOOFDSTUK V

## ALGEMENE BEPALINGEN EN SLOTBEPALINGEN

## Artikel 19

**Communautair repertorium**

1. Door de Commissie wordt een communautair repertorium van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (hierna „het repertorium” genoemd) opgesteld en bijgehouden.
2. Het repertorium bevat het volgende:
  - a) de voedingsclaims en de daarvoor geldende voorwaarden zoals aangegeven in de bijlage;
  - b) overeenkomstig artikel 4, lid 5, vastgestelde beperkingen;
  - c) de toegezonden gezondheidsclaims en de daarvoor geldende voorwaarden overeenkomstig artikel 13, lid 3, artikel 14, lid 1, artikel 18, lid 2, artikel 20, artikel 23, lid 2, en artikel 27, lid 6, alsmede de in artikel 22, lid 3, bedoelde nationale maatregelen;
  - d) een lijst van afgewezen gezondheidsclaims en de redenen voor de afwijzing.

Gezondheidsclaims waarvoor een vergunning is verleend op grond van door eigendomsrechten beschermde gegevens, worden opgenomen in een aparte bijlage bij het repertorium onder vermelding van:

1. de datum waarop de Commissie een vergunning voor de gezondheidsclaim heeft verleend, en de naam van de oorspronkelijke aanvrager aan wie de vergunning is verleend;
  2. het feit dat de Commissie de gezondheidsclaim heeft verleend op grond van door eigendomsrechten beschermde gegevens;
  3. het feit dat het gebruik van de gezondheidsclaim is beperkt, tenzij een latere aanvrager een vergunning voor de claim krijgt zonder dat er naar de door eigendomsrechten beschermde gegevens van de oorspronkelijke aanvrager wordt verwezen.
3. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

## Artikel 20

**Gegevensbescherming**

1. De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie die de aanvraag overeenkomstig artikel 15, lid 2, dient te bevatten, mogen gedurende zeven jaar vanaf de datum van afgifte van de vergunning niet ten behoeve van latere aanvragers

worden gebruikt — tenzij de latere aanvrager met de eerdere aanvrager is overeengekomen dat die gegevens en informatie wel mogen worden gebruikt — indien:

- a) de eerdere aanvrager bij zijn aanvraag heeft aangegeven dat de wetenschappelijke gegevens en andere informatie door eigendomsrechten waren beschermd, en
- b) de eerdere aanvrager ten tijde van zijn aanvraag het exclusieve recht had om naar de desbetreffende gegevens te verwijzen, en
- c) de gezondheidsclaim niet had kunnen worden goedgekeurd indien de eerdere aanvrager de desbetreffende gegevens niet had verstrekt.

2. Tot het eind van de in lid 1 bedoelde periode van zeven jaar hebben latere aanvragers niet het recht om te verwijzen naar gegevens waarvan een eerdere aanvrager heeft aangegeven dat zij door eigendomsrechten zijn beschermd, behalve indien de Commissie besluit dat een claim kon of had kunnen worden opgenomen in de in artikel 14, dan wel indien van toepassing, in de in artikel 13 bedoelde lijst, zonder dat de desbetreffende gegevens waren verstrekt.

## Artikel 21

**Nationale bepalingen**

Onverminderd de Verdragsbepalingen, in het bijzonder artikel 28 en artikel 30, mogen de lidstaten de handel in levensmiddelen die aan deze verordening voldoen, en de daarvoor gemaakte reclame niet beperken of verbieden door de toepassing van niet-geharmoniseerde nationale bepalingen inzake claims voor bepaalde levensmiddelen of voor levensmiddelen in het algemeen.

## Artikel 22

**Kennisgevingsprocedure**

1. Indien een lidstaat het nodig acht nieuwe wetgeving vast te stellen, stelt hij de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de beoogde maatregelen en de motivering daarvan.

2. De Commissie raadpleegt het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna „het comité” genoemd), indien zij van oordeel is dat zulks zinvol is of indien een lidstaat daarom verzoekt, en brengt advies uit over de beoogde maatregelen.

3. De betrokken lidstaat kan de beoogde maatregelen zes maanden na de in lid 1 bedoelde kennisgeving treffen, op voorwaarde dat hij van de Commissie geen negatief advies heeft ontvangen.

Indien de Commissie een negatief advies uitbrengt, stelt zij, voordat de in de eerste alinea bedoelde periode is verstreken, volgens de procedure van artikel 24, lid 2, vast of de beoogde maatregelen kunnen worden uitgevoerd. De Commissie kan verlangen dat de beoogde maatregelen worden gewijzigd.

#### Artikel 23

### Vrijwaringsmaatregelen

1. Indien een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een claim niet aan deze verordening voldoet of dat de in artikel 6 bedoelde wetenschappelijke onderbouwing ervan ontoereikend is, kan die lidstaat het gebruik van die claim op zijn grondgebied tijdelijk opschorten.

Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan, onder opgave van redenen, in kennis.

2. Over de claim wordt een besluit genomen volgens de procedure van artikel 24, lid 2, in voorkomend geval na raadpleging van de Autoriteit.

De Commissie kan deze procedure op eigen initiatief inleiden.

3. De in lid 1 bedoelde lidstaat kan de opschorting handhaven totdat hem kennis is gegeven van het in lid 2 bedoelde besluit.

#### Artikel 24

### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 25

### Toezicht

Teneinde een efficiënt toezicht op levensmiddelen met voedings- of gezondheidsclaims te vergemakkelijken, kunnen de lidstaten eisen dat de fabrikant of degene die voor het in de handel brengen van dergelijke levensmiddelen op hun grondgebied verantwoordelijk is, de bevoegde autoriteit van deze commercialisering in kennis stelt door haar een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

#### Artikel 26

### Evaluatie

Uiterlijk op 19 januari 2013 legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de toepassing van deze verordening, in het bijzonder over de ontwikkeling van de markt voor levensmiddelen waarvoor voedings- of gezondheidsclaims worden gedaan, en over de wijze waarop de consument de claims begrijpt, samen met een voorstel voor wijzigingen, indien dat nodig is.

#### Artikel 27

### Overgangsmaatregelen

1. Vóór de toepassingsdatum van deze verordening in de handel gebrachte of geëtiketteerde levensmiddelen die niet aan deze verordening voldoen, kunnen tot de houdbaarheidsdatum, doch uiterlijk tot en met 31 juli 2009 in de handel worden gebracht. Met betrekking tot het bepaalde in artikel 4, lid 1, mogen levensmiddelen niet later dan twaalf maanden na de vaststelling van de desbetreffende voedingsprofielen en hun gebruiksvoorwaarden in de handel worden gebracht.

2. Producten voorzien van handelsmerken of merknamen die bestonden vóór 1 januari 2005 en die niet aan deze verordening voldoen, mogen blijvend in de handel worden gebracht tot en met 19 januari 2022; daarna gelden de bepalingen van deze verordening.

3. Niet in de bijlage opgenomen voedingsclaims die vóór 1 januari 2005 in een lidstaat werden gebruikt overeenkomstig nationale bepalingen die daarop van toepassing waren, mogen tot 19 januari 2010 onder de verantwoordelijkheid van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden gemaakt, onverminderd de aanneming van de in artikel 23 bedoelde vrijwaringsmaatregelen.

4. Ten aanzien van voedingsclaims in de vorm van illustraties, grafische voorstellingen of symbolen die aan de algemene beginselen van deze verordening voldoen, niet in de bijlage zijn opgenomen en overeenkomstig in nationale bepalingen of voorschriften vastgestelde specifieke voorwaarden en criteria worden gebruikt, geldt het volgende:

- a) de lidstaten doen de Commissie die voedingsclaims en de toepasselijke nationale bepalingen of voorschriften uiterlijk op 31 januari 2008 toekomen, vergezeld van de wetenschappelijke gegevens ter staving van die bepalingen of voorschriften;
- b) de Commissie neemt in overeenstemming met de in artikel 24, lid 2, vastgestelde procedure een besluit met betrekking tot het gebruik van dergelijke claims aan.

Voedingsclaims die niet worden toegestaan op grond van deze procedure, mogen tot uiterlijk twaalf maanden na de aanneming van het besluit worden gebruikt.

5. De in artikel 13, lid 1, onder a), vermelde gezondheidsclaims kunnen vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening tot de aanneming van de in artikel 13, lid 3, vermelde lijst onder de verantwoordelijkheid van bedrijfsexploatanten worden gedaan, mits zij stroken met deze verordening en met de toepasselijke nationale bepalingen en onverminderd de aanneming van de in artikel 23 bedoelde vrijwaringsmaatregelen.

6. Ten aanzien van andere dan de in artikel 13, lid 1, onder a), en artikel 14 bedoelde gezondheidsclaims die, in overeenstemming met de nationale bepalingen, vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn gebruikt, geldt het volgende:

- a) gezondheidsclaims die in een lidstaat zijn beoordeeld en toegestaan, worden als volgt toegestaan:

- i) de lidstaten doen de Commissie die claims uiterlijk op 31 januari 2008 toekomen, vergezeld van een verslag met de evaluatie van de wetenschappelijke gegevens ter staving van de claim;

- ii) na raadpleging van de Autoriteit neemt de Commissie in overeenstemming met de in artikel 24, lid 2, vastgestelde procedure een besluit met betrekking tot de aldus toegestane gezondheidsclaims aan.

Gezondheidsclaims die niet worden toegestaan op grond van deze procedure, mogen tot uiterlijk zes maanden na de aanneming van het besluit worden gebruikt;

- b) gezondheidsclaims die niet in een lidstaat zijn beoordeeld en toegestaan: deze claims kunnen verder worden gebruikt, mits voor 19 januari 2008 overeenkomstig deze verordening een aanvraag wordt ingediend; gezondheidsclaims die niet worden toegestaan op grond van deze procedure, kunnen verder worden gebruikt tot uiterlijk zes maanden nadat overeenkomstig artikel 17, lid 3, een besluit is genomen.

#### Artikel 28

#### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2007.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 december 2006

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

Voor de Raad

De voorzitter

J. KORKEAOJA

## BIJLAGE

**Voedingsclaims en voorwaarden daarvoor**

## LAGE ENERGETISCHE WAARDE

De claim dat een levensmiddel een lage energetische waarde heeft, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als de energetische waarde van het product maximaal 40 kcal (170 kJ)/100 g voor vaste stoffen en [of] maximaal 20 kcal (80 kJ)/100 ml voor vloeistoffen bedraagt. Op tafelzoetstoffen is een limiet van 4 kcal (17 kJ)/portie, met een zoetkracht die overeenstemt met die van 6 g sucrose (ongeveer 1 theelepel sucrose), van toepassing.

## VERMINDERDE ENERGETISCHE WAARDE

De claim dat een levensmiddel een verminderde energetische waarde heeft, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als de energetische waarde van het product met minimaal 30 % verminderd is, onder vermelding van de eigenschap(pen) waardoor de totale energetische waarde van het levensmiddel verminderd is.

## BEVAT GEEN ENERGIE

De claim dat een levensmiddel geen energie bevat, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan gedaan als de energetische waarde van het product maximaal 4 kcal (17 kJ)/100 ml bedraagt. Op tafelzoetstoffen is een limiet van 0,4 kcal (1,7 kJ)/portie, met een zoetkracht die overeenstemt met die van 6 g sucrose (ongeveer 1 theelepel sucrose), van toepassing.

## VETARM

De claim dat een levensmiddel vetarm is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het vetgehalte van het product maximaal 3 g/100 g voor vaste stof of 1,5 g/100 ml voor vloeibare stoffen bedraagt (1,8 g/100 ml voor halfvolle melk).

## VETVRIJ

De claim dat een levensmiddel vetvrij is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het vetgehalte van het product maximaal 0,5 g/100 g of 0,5 g/100 ml bedraagt. Claims zoals „X % vetvrij” zijn echter verboden.

## ARM AAN VERZADIGDE VETTEN

De claim dat een levensmiddel arm aan verzadigde vetten is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als de som van de verzadigde vetzuren en de transvetzuren in het product niet groter is dan 1,5 g/100 g voor vaste stoffen of 0,75 g/100 ml voor vloeistoffen, en op voorwaarde dat maximaal 10 % van de energetische waarde afkomstig is van de som van de verzadigde vetzuren en de transvetzuren.

## VRIJ VAN VERZADIGDE VETTEN

De claim dat een levensmiddel vrij van verzadigde vetten is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als de som van de verzadigde vetzuren en de transvetzuren niet groter is dan 0,1 g/100 g of 0,1 g/100 ml.

## SUIKERARM

Een claim dat een levensmiddel suikerarm is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het suikergehalte van het product maximaal 5 g/100 g voor vaste stof of 2,5 g/100 ml voor vloeibare stoffen bedraagt.

## SUIKERVRIJ

De claim dat een levensmiddel suikervrij is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het suikergehalte van het product maximaal 0,5 g/100 g of 0,5 g/100 ml bedraagt.

**ZONDER TOEGEVOEGDE SUIKERS**

De claim dat aan een levensmiddel geen suikers zijn toegevoegd, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als aan het product geen mono- of disacchariden of andere vanwege hun zoetkracht gebruikte levensmiddelen zijn toegevoegd. Indien een levensmiddel van nature suikers bevat, dient ook het volgende op het etiket te staan: „DIT PRODUCT BEVAT VAN NATURE AANWEZIGE SUIKERS”.

**NATRIUMARM/ZOUTARM**

De claim dat een levensmiddel natriumarm/zoutarm is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het product maximaal 0,12 g natrium, of de overeenkomstige waarde voor zout, per 100 g of 100 ml bevat. Voor ander water dan natuurlijk mineraalwater dat onder het toepassingsgebied van Richtlijn 80/777/EEG valt, mag deze waarde niet meer dan 2 mg natrium per 100 ml bedragen.

**ZEER LAAG NATRIUMGEHALTE/ZOUTGEHALTE**

De claim dat een levensmiddel een zeer laag natriumgehalte/zoutgehalte heeft, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het product maximaal 0,04 g natrium, of de overeenkomstige waarde voor zout, per 100 g of 100 ml bevat. Deze claim mag niet worden gebruikt voor natuurlijk mineraalwater en ander water.

**NATRIUMVRIJ/ZOUTLOOS**

De claim dat een levensmiddel natrium- of zoutvrij is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het product maximaal 0,005 g natrium, of de overeenkomstige waarde voor zout, per 100 g bevat.

**BRON VAN VEZELS**

De claim dat een levensmiddel een bron van vezels is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het vezelgehalte van het product minimaal 3 g/100 g of 1,5 g/100 kcal bedraagt.

**VEZELRIJK**

De claim dat een levensmiddel vezelrijk is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het vezelgehalte van het product minimaal 6 g/100 g of 3 g/100 kcal bedraagt.

**BRON VAN EIWITTEN**

De claim dat een levensmiddel een bron van eiwitten is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als minimaal 12 % van de energetische waarde van het levensmiddel wordt geleverd door eiwitten.

**EIWITRIJK**

De claim dat een levensmiddel eiwitrijk is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als minimaal 20 % van de energetische waarde van het levensmiddel wordt geleverd door eiwitten.

**BRON VAN (NAAM VAN DE VITAMINE(N)) EN/OF (NAAM VAN HET MINERAAL/DE MINERALEN)**

De claim dat een levensmiddel een bron van vitaminen en/of mineralen is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het product minimaal een aanzienlijke hoeveelheid bevat zoals vastgesteld in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG, of een hoeveelheid waarin is voorzien door afwijkingen die zijn toegestaan krachtens artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (!).

(!) Zie bladzijde 26 van dit Publicatieblad.



**RIJK AAN (NAAM VAN DE VITAMINE(N)) EN/OF (NAAM VAN HET MINERAAL/DE MINERALEN)**

De claim dat een levensmiddel rijk aan vitaminen en/of mineralen is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het product ten minste tweemaal de onder „Bron van (NAAM VAN DE VITAMINE(N)) en/of (NAAM VAN HET MINERAAL/DE MINERALEN)” bedoelde hoeveelheid bevat.

**BEVAT (NAAM VAN DE NUTRIËNT OF ANDERE STOF)**

De claim dat een levensmiddel een nutriënt of andere stof bevat waarvoor in deze verordening geen specifieke voorwaarden zijn vastgelegd, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het product aan alle desbetreffende bepalingen van deze verordening, en met name artikel 5, voldoet. Voor vitaminen en mineralen gelden de voorwaarden van de claim „Bron van ...”.

**VERHOOGD GEHALTE AAN (NAAM VAN DE NUTRIËNT)**

De claim dat een levensmiddel een verhoogd gehalte aan één of meer nutriënten, met uitzondering van vitaminen en mineralen, heeft, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het product voldoet aan de voorwaarden voor de claim „Bron van ...” en het desbetreffende gehalte minimaal 30 % hoger is dan dat van een vergelijkbaar product.

**VERLAAGD GEHALTE AAN (NAAM VAN DE NUTRIËNT)**

De claim dat een levensmiddel een verlaagd gehalte aan één of meer nutriënten heeft, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, is alleen toegestaan als het desbetreffende gehalte van het product minimaal 30 % lager is dan dat van een vergelijkbaar product, behalve voor micronutriënten, waarvoor een verschil van 10 % ten opzichte van de referentiewaarden van Richtlijn 90/496/EEG van de Raad aanvaardbaar is, en voor natrium, of de equivalente waarde voor zout, waarvoor een verschil van 25 % aanvaardbaar is.

**„LIGHT” OF LITE**

Voor de claim dat een levensmiddel „light” of lite is, en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, gelden dezelfde voorwaarden als voor de claim „verlaagd”; voorts moet bij de claim worden vermeld welke eigenschap(pen) het levensmiddel „light” of lite maken.

**VAN NATURE/NATUURLIJK**

Indien een levensmiddel van nature voldoet aan de in deze bijlage opgenomen voorwaarde(n) voor het gebruik van een voedingsclaim, mogen de woorden „van nature/natuurlijk” in de claim worden opgenomen.

---