



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 16.7.2003
COM(2003) 424 definitief

2003/0165 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. INLEIDING

1. De Europese Gemeenschap heeft uitvoerige voorschriften vastgesteld voor de etikettering¹ en de voedingswaarde-etikettering² van levensmiddelen. Ten aanzien van claims ("beweringen") geldt als basisregel dat die de consument niet mogen misleiden. Verder verbiedt artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 2000/13/EG betreffende de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame dat aan levensmiddelen de eigenschap wordt toegeschreven dat zij ziekten voorkomen, behandelen of genezen. Indien deze algemene bepalingen correct toegepast werden, zou misbruik op dit gebied grotendeels kunnen worden voorkomen. De lidstaten en de belanghebbende partijen hebben er echter op gewezen dat deze algemene principes op uiteenlopende wijze geïnterpreteerd kunnen worden en daardoor voor sommige specifieke claims niet adequaat zijn. Nog maar kort geleden heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in zaak C-221/00, Commissie tegen Oostenrijk, de bestaande etiketteringsrichtlijn zo uitgelegd dat elke vermelding met betrekking tot ziekten van de mens verboden is. Gezien de technologische innovatie in de voedingssector en de vraag van zowel de consument als het bedrijfsleven wordt voorgesteld een nieuw wettelijk kader voor het gebruik van claims te creëren. De voorgestelde verordening beoogt gezondheidsclaims onder strikte voorwaarden en na een onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling en vergunningverlening door de Gemeenschap toe te staan.
2. Aangezien er op de etikettering van levensmiddelen steeds meer claims van allerlei aard verschijnen en hiervoor geen specifieke bepalingen op Europees niveau bestaan, hebben sommige lidstaten wetgeving en andere maatregelen vastgesteld om het gebruik van claims te reguleren. Daarvoor zijn uiteenlopende benaderingen gevolgd, zodat er tal van verschillen zijn ontstaan, zowel in de definitie van de gebruikte termen als in de voorwaarden voor het gebruik van claims. Deze verschillen kunnen de waarborging van een hoog beschermingsniveau voor de consument en de volksgezondheid in de weg staan en het vrije verkeer van levensmiddelen en de goede werking van de interne markt belemmeren. Daarom wordt gepleit voor een harmonisatie van de voorschriften voor claims op communautair niveau.
3. De Commissie heeft in haar witboek over voedselveiligheid voorgesteld om te onderzoeken of in de EU-wetgeving bijzondere bepalingen moeten worden ingevoerd voor "voedingsclaims" (claims die de aanwezigheid, afwezigheid of hoeveelheid van een voedingsstof in een levensmiddel aangeven, of de waarde ervan, ten opzichte van soortgelijke levensmiddelen) en "functionele claims" (claims betreffende de heilzame effecten van een voedingsstof op bepaalde normale lichaamsfuncties) [punt 101, actie 65].

¹ Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame, PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

² Richtlijn 90/496/EEG van de Raad inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen, PB L 276 van 6.10.1990, blz. 40.

4. Om opmerkingen en specifieke voorstellen betreffende deze claims te krijgen hebben de diensten van de Commissie een discussiestuk (SANCO/1341/2001) opgesteld, dat in mei 2001 op de website van de Commissie is geplaatst. In dat document is aangegeven welke punten in toekomstige wetgeving aan de orde moeten komen en is om reacties verzocht. Over gezondheidsclaims zou volgens het document later een aparte discussie worden gevoerd.
5. De diensten van de Commissie hebben van meer dan 90 belanghebbende partijen opmerkingen ontvangen, die ook op de website zijn gezet. Sommige lidstaten en veel belanghebbenden, waaronder de consumenten en het bedrijfsleven, betreurden dat "gezondheidsclaims" buiten beschouwing gebleven waren en verzochten om alle soorten claims op communautair niveau te reguleren, omdat er in de handel al van gezondheidsclaims gebruikgemaakt wordt en dat problemen oplevert. Naar aanleiding van de ontvangen opmerkingen heeft de Commissie dit voorstel opgesteld, dat bedoeld is om in één juridisch instrument definities en voorwaarden voor voedings- en gezondheidsclaims vast te leggen.
6. De voornaamste doelstellingen van dit voorstel zijn:
 - een hoog niveau van consumentenbescherming te verwezenlijken door de mogelijkheid te bieden om naast de volgens de EU-wetgeving verplichte informatie op vrijwillige basis nadere informatie te verstrekken;
 - het vrije verkeer van goederen op de interne markt te verbeteren;
 - de rechtszekerheid van de marktdeelnemers te vergroten;
 - vrije mededinging wat betreft levensmiddelen te waarborgen;
 - de innovatie op het gebied van levensmiddelen te bevorderen en te beschermen.
7. Dit voorstel heeft betrekking op voedings- en gezondheidsclaims in de etikettering en presentatie van levensmiddelen en de daarvoor gemaakte reclame. Alleen voedings- en gezondheidsclaims die in overeenstemming zijn met de voorschriften van deze verordening mogen worden gebruikt in de etikettering en presentatie van, en reclame voor, levensmiddelen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht en als zodanig aan de consument worden geleverd.

2. ACHTERGROND

8. Naarmate de levensmiddelenproductie steeds complexer wordt, tonen de consumenten meer belangstelling voor de informatie die via de etikettering van levensmiddelen wordt verstrekt. Ook schenken zij meer aandacht aan hun voeding en de invloed daarvan op hun gezondheid en meer in het algemeen aan de samenstelling van de door hen gekozen levensmiddelen. Daarom is het van belang dat de informatie over levensmiddelen en de voedingswaarde daarvan, die op de etikettering en bij de presentatie, marketing en reclame wordt verstrekt, duidelijk, accuraat en zinvol is.
9. De levensmiddelenindustrie heeft op deze toegenomen belangstelling van de consument voor zijn voeding ingespeeld door tal van levensmiddelen te voorzien van

voedingswaarde-etikettering en door de voedingswaarde van producten aan te prijzen door middel van claims in de etikettering, presentatie en reclame. Dit kan worden gezien als een positieve ontwikkeling, omdat hierdoor relevante informatie aan de consument wordt verstrekt. Ook kunnen claims zo als marketinginstrument worden gebruikt.

10. Op internationaal niveau heeft de Codex Alimentarius in 1979 algemene richtsnoeren voor het gebruik van claims vastgesteld, die in 1991 zijn herzien. Deze algemene richtsnoeren waren op twee uitgangspunten gebaseerd. Ten eerste mogen levensmiddelen niet worden beschreven of gepresenteerd op een onjuiste, misleidende of bedrieglijke wijze, of zodanig dat in enig opzicht een verkeerde indruk van de aard ervan wordt gegeven; ten tweede moet degene die het levensmiddel in de handel brengt de claim kunnen rechtvaardigen. Deze algemene richtsnoeren geven ook aan welke claims voor levensmiddelen verboden moeten worden, bijvoorbeeld claims die niet kunnen worden onderbouwd, claims die suggereren dat met een evenwichtige voeding of gewone levensmiddelen niet alle nutriënten in voldoende hoeveelheden worden binnengekregen en claims betreffende de geschiktheid van een levensmiddel om een ziekte bij de mens te voorkomen, te behandelen of te genezen.
11. Meer in het bijzonder heeft de Codex Alimentarius sinds 1997 richtsnoeren voor het gebruik van voedingsclaims vastgesteld. Deze richtsnoeren geven definities voor inhoudsclaims (bv. laag vetgehalte, bron van calcium), vergelijkende claims (bv. verlaagd vetgehalte, met extra calcium) en functionele claims (bv. calcium helpt bij de opbouw van sterke botten en tanden) alsmede voorwaarden voor het gebruik van die claims. Oorspronkelijk omvatten de richtsnoeren ook gezondheidsclaims; discussies over dit soort claims bleken echter veel moeilijker en controversiëler te zijn en pas in mei 2003 is in het Codex Committee on Food labelling (CCFL) overeenstemming bereikt over definities en voorwaarden voor gezondheidsclaims, die later dit jaar afgerond en goedgekeurd moeten worden.

3. SPECIFIEKE PUNTEN VAN HET VOORSTEL

12. Naast "nutriënten", waartoe worden gerekend de energetische waarde en de "klassieke" nutriënten (eiwitten, koolhydraten, vetten, voedingsvezels, natrium, vitamines en mineralen) wordt voorgesteld om ook "andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect" (bv. antioxidanten, probiotische bacteriën) onder de regeling te laten vallen. Veel claims betreffende die "andere stoffen" worden al voor tal van producten op de communautaire markt gebruikt. Indien die "andere stoffen" buiten beschouwing gelaten werden, zouden claims daarover helemaal buiten de wetgeving vallen of zouden daarvoor uiteenlopende nationale voorschriften gelden die het vrije verkeer van goederen kunnen belemmeren en tot gevolg kunnen hebben dat de consumentenbescherming niet overal in de EU op hetzelfde hoge peil staat.
13. Sommige consumentenorganisaties in de Europese Unie vinden dat producten die geen "wenselijk" voedingsprofiel hebben, zoals snoepgoed, snacks met een hoog zout- of vetgehalte en koek en biscuit, geen claims mogen voeren. Zo zou een claim "vetarm" alleen toegestaan mogen worden als het product geen grote hoeveelheden suiker of zout bevat, en zou de claim "rijk aan calcium" niet gebruikt mogen worden voor een product met een hoog vetgehalte. Zij menen dat die producten door deze

wijze van etikettering en reclame aantrekkelijker zouden worden, waardoor veel consumenten die ze nu met mate gebruiken, er meer van zouden gaan eten. Dit zou volgens hen de voedingsgewoonten van bepaalde bijzonder kwetsbare bevolkingssegmenten, zoals kinderen en jongeren, juist nadelig beïnvloeden. Ook sommige lidstaten zijn die mening toegedaan.

14. Hoewel dergelijke restricties berusten op begrijpelijke bezwaren en belangrijke overwegingen, zijn er een aantal wetenschappelijke en beleidsmatige argumenten tegen in te brengen. Het verbieden van het gebruik van claims voor bepaalde levensmiddelen op grond van hun "voedingsprofiel" is strijdig met het grondbeginsel van de voedingsleer dat er geen "goede" en "slechte" levensmiddelen bestaan, maar alleen "goede" en "slechte" voedingsgewoonten. In voedingsadviezen wordt weliswaar aanbevolen verstandige keuzes te maken en het gebruik van bepaalde producten te matigen, maar wordt erkend dat over langere termijn bekeken in een gevarieerde voeding alle levensmiddelen, met de juiste frequentie en in de juiste hoeveelheid, geconsumeerd kunnen worden. Dit is uit wetenschappelijk oogpunt een geldig argument, maar het moet wel in de juiste context worden gezien. Levensmiddelen met claims worden door het bedrijfsleven gepresenteerd als producten waarvan de consumptie heilzaam is; het zijn dus "goede" of "betere" producten. Als gevolg van de reclamecampagnes denken de consumenten dan ook meestal dat dat inderdaad het geval is. Deze mogelijke misvatting moet worden vermeden om de in punt 13 aangegeven nadelige effecten te voorkomen. Daarom moeten er bepaalde beperkingen worden opgelegd aan het gebruik van claims voor levensmiddelen op grond van hun voedingsprofiel. Met name het totale vetgehalte en het gehalte aan transvetzuren, suikers, natrium of zout worden vaak (met uiteenlopende waarden) als criteria gehanteerd voor het "voedingsprofiel" van producten. Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat een hoge inname van deze nutriënten geassocieerd is met bepaalde chronische ziekten, zoals hart- en vaatziekten, diabetes, verschillende soorten kanker, ernstig overgewicht, osteoporose en gebitsaandoeningen. Waarschijnlijk worden er nog wel gedetailleerdere benaderingen bestudeerd met een veel groter aantal parameters. Voor al deze voorstellen is de nodige consensus op dit moment echter nog ver te zoeken. Daarom zou het goed zijn om dergelijke criteria en eventuele uitzonderingen daarop voor de Gemeenschap pas na grondige bestudering van de problematiek vast te stellen, maar wel binnen redelijke termijn.
15. In de conclusies van de Raad van 5 juni 2001 betreffende een strategie van de Gemeenschap ter beperking van aan alcohol gerelateerde schade³ wordt benadrukt dat alcohol een van de voornaamste gezondheidsdeterminanten in de Europese Gemeenschap is en dat dat wetenschappelijk onderzoek duidelijk heeft aangetoond dat hoog alcoholgebruik in de bevolking leidt tot een substantiële verhoging van aan alcohol gerelateerde ziekten en van het sterfterisico in het algemeen. Verder is er verontrusting over de wijze waarop alcoholhoudende dranken en de reclame daarvoor worden ontworpen om bij kinderen en adolescenten in de smaak te vallen. Hierop is gewezen in de Aanbeveling van de Raad van 5 juni 2001 betreffende alcoholgebruik door jongeren⁴. Overwogen moet daarom worden om voedings- en gezondheidsclaims voor alcoholhoudende dranken te verbieden en de mogelijkheid te scheppen om dat zo nodig via de comitéprocedures ook te besluiten voor andere

³ PB C 175 van 20.6.2001, blz. 1.

⁴ PB L 161 van 16.6.2001, blz. 38.

levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waarvan het gebruik volgens de huidige voedingsadviezen normaliter niet wordt aangemoedigd.

16. Gezien deze opmerkingen en het positieve beeld dat levensmiddelen met voedings- en/of gezondheidsclaims oproepen, zou de voorlichting van de consument over het voedingsprofiel van het product via de etikettering verbeterd kunnen worden. Voedingswaarde-etikettering zou daarom verplicht moeten worden voor alle levensmiddelen met voedings- en gezondheidsclaims. Verder moet die etikettering voor alle gezondheidsclaims volledig zijn om de consument een vollediger beeld van het levensmiddel te geven. Ook kan daarbij worden gewezen op het belang van een gevarieerde voeding, zodat de consument daar nog eens aan wordt herinnerd. Daarnaast moet de voorlichting en educatie van de consument ten aanzien van voedingskwesties en het belang van goede eetgewoonten ter verbetering van de gezondheid en het algemeen welzijn voortgezet en zo mogelijk geïntensiveerd worden.
17. Een uiterst belangrijk punt is de wijze waarop claims ten aanzien van levensmiddelen in de praktijk worden gepresenteerd. Er wordt vaak naar voren gebracht dat de informatie over levensmiddelen door de consument niet altijd goed wordt begrepen. Daarom moet zorgvuldig worden nagegaan hoe die informatie wordt verstrekt. Een claim die niet begrepen wordt, is volkomen zinloos en een claim die verkeerd begrepen wordt, kan zelfs misleidend zijn. Het is essentieel dat de consument de claims goed begrijpt en er hebben discussies plaatsgevonden over de "representatieve" of "gemiddelde" consument voor wie die claims begrijpelijk moeten zijn. Het in dit voorstel gebruikte begrip "gemiddelde consument" is al in een aantal zaken van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen omschreven (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96, C-303/97). De feitelijke tekst, logo's en afbeeldingen waarmee een claim wordt aangegeven of gesuggereerd en de aanprijzingen voor een product zijn van groot belang voor de wijze waarop claims door de consument worden opgevat en begrepen.
18. Sommige claims zijn misleidend door de wijze waarop zij zijn geformuleerd, ook al zijn ze in feite waar. Zo kan de claim dat een product "90% vetvrij" is wel degelijk waar zijn, maar zo'n claim suggereert dat het product een laag vetgehalte heeft, terwijl het in werkelijkheid 10% vet bevat, wat voor de meeste producten beslist niet laag is. Uit een enquête van de Britse Consumers' Association⁵ van april 2000 bleek dat de meeste mensen, gesteld voor de keuze uit een product met een "laag vetgehalte", een product met een "verlaagd vetgehalte" en een "90% vetvrij" product, niet konden aangeven welk product het gezondst was. Meer dan de helft dacht dat het voor 90% vetvrije product het minste vet bevatte, terwijl dat in werkelijkheid het hoogste vetgehalte had. Daarom wordt voorgesteld zulke claims te verbieden. Verder komen er claims voor die weliswaar correct, maar uiterst specialistisch zijn, zoals "folaat kan bijdragen tot de normalisering van het plasmahomocystineniveau". Deze claim kan dan wel waar zijn – het product kan biologisch beschikbaar folaat bevatten in een zodanige hoeveelheid dat het geclaimde effect wordt bereikt – maar bijna niemand begrijpt wat ermee bedoeld wordt. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat complexe, specialistische claims die voor consument geen betekenis zullen hebben, niet worden gebruikt.

⁵ "Which", april 2000, Consumers' Association (UK).

19. Veel claims die nu al worden gebruikt, maken melding van algemene, niet-specifieke voordelen en het algemeen welzijn. Voorbeelden: "uitstekend voor het organisme", "verbetert de weerstand", "verhoogt de weerstand van uw lichaam tegen stress", "zuivert het organisme", "heeft een positief effect op uw welzijn", "harmoniseert de stofwisseling", "helpt om je goed te voelen", "houdt het lichaam jeugdig", enz., claims die allemaal zijn aangetroffen op levensmiddelen die momenteel in de Gemeenschap te koop zijn. Deze claims zijn niet alleen vaag en vaak betekenisloos, ze zijn ook niet te verifiëren. Daarom moeten ze verboden worden.
20. 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 begrijpelijke, correcte en zinvolle boodschap over te brengen in een korte claim die in de etikettering en reclame voor levensmiddelen kan worden gebruikt. Ook wordt er in de praktijk veel misbruik van dat soort claims aangetroffen: door claims voor vitamines die "het intellect verhogen", "het geheugen en de concentratie verbeteren" en "leiden tot betere examenresultaten" wordt de consument gemakkelijk misleid en verkeerd geïnformeerd. Daarom wordt het raadzaam geacht om zulke claims niet toe te staan.
21. Richtlijn 96/8/EG inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering⁶ verbiedt dat op de etikettering van onder die richtlijn vallende producten die speciaal bedoeld zijn voor gewichtsbeheersing, 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, of van een vermindering van het hongerig gevoel of een versterking van het gevoel van verzadiging. Er worden steeds meer levensmiddelen in de handel gebracht die niet specifiek bedoeld zijn voor gewichtsbeheersing en waarbij de bovengenoemde effecten worden aangeprezen of wordt gezegd dat zij de opname van de in de voeding beschikbare energie beperken ("halveert/vermindert uw calorie-inname") of allerlei andere afslankende effecten zouden hebben. Daarom is het gerechtvaardigd om dergelijke uitspraken voor alle levensmiddelen te verbieden.

3.1. VOEDINGSCLAIMS

22. Om de consumenten en het bedrijfsleven heldere criteria voor het gebruik van voedingsclaims te geven, moeten er duidelijke, eenvoudige regels worden vastgesteld. Op internationaal niveau heeft de Codex Alimentarius richtsnoeren voor de meest gebruikte voedingsclaims ("arm", "rijk", "light", enz.) vastgesteld. In sommige lidstaten bestaan soortgelijke criteria. De bijlage bij dit voorstel bevat een lijst van voedingsclaims met de voorwaarden voor het gebruik daarvan. Daarbij is rekening gehouden met de voorschriften die in sommige lidstaten bestaan, de richtsnoeren van de Codex Alimentarius en een aantal communautaire bepalingen. Om de bijlage zo nodig snel te herzien en aan te passen moeten wijzigingen ervan worden vastgesteld via de comitéprocedure als bedoeld in artikel 23.
23. De in Verordening (EG) nr. 2991/94 geboden mogelijkheid om de vermelding "met laag vetgehalte" te gebruiken voor smeerbare vetproducten, zal zo spoedig mogelijk aan de bepalingen van deze verordening worden aangepast.

⁶ PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22.

24. Bij vergelijkende claims, ("verhoogd", "verlaagd") kan men zich afvragen "ten opzichte waarvan?". De consument moet duidelijk kunnen zien welke producten met elkaar worden vergeleken. De vergelijking moet gaan tussen levensmiddelen van dezelfde categorie, waarbij wordt gekeken naar een hele reeks levensmiddelen in die categorie, inclusief andere merken. Het verschil in de hoeveelheid van een nutriënt en/of de energetische waarde moet worden vermeld en de vergelijking moet worden gemaakt voor dezelfde hoeveelheid voedsel. Deze bepalingen worden nodig geacht om scheve vergelijkingen te vermijden.

3.2. GEZONDHEIDSCLAIMS

25. Een aantal claims, doorgaans aangeduid als "gezondheidsclaims", beschrijven een verband tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan en de gezondheid.
26. Volgens Richtlijn 2000/13/EG betreffende de etikettering en presentatie van levensmiddelen en daarvoor gemaakte reclame mag aan levensmiddelen niet de eigenschap worden toegeschreven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen en mogen daarin geen toespelingen op dergelijke eigenschappen worden gemaakt. Verder bepaalt die richtlijn dat er een lijst wordt vastgesteld van claims betreffende bovengenoemde eigenschappen waarvan het gebruik in elk geval moet worden verboden of beperkt. Volgens een recent arrest van het Hof van Justitie (zaak C-221/00) moet de etiketteringsrichtlijn zo uitgelegd worden dat elke vermelding met betrekking tot ziekten van de mens verboden is. Er moet echter worden nagegaan of dat totaalverbod nog wel op zijn plaats is gezien de vorderingen in onderzoek, wetenschap en levensmiddelentechnologie en de verwachtingen van de consument. Dit voorstel voor een verordening over het gebruik van claims handhaaft het verbod op claims betreffende het voorkomen, behandelen of genezen van ziekten bij de mens, maar er wordt een onderscheid gemaakt tussen "voorkomen" en "beperken van een ziekterisicofactor" en voor dit laatste aspect wordt een uitzondering gemaakt. Erkend wordt namelijk dat de voeding en bepaalde levensmiddelen in belangrijke mate kunnen bijdragen tot de bevordering en instandhouding van de gezondheid en van nut kunnen zijn voor het in de hand houden van bepaalde ziekterisicofactoren.
27. In zijn resolutie over het groenboek van de Commissie "De algemene beginselen van het levensmiddelenrecht in de Europese Unie"⁷ heeft het Europees Parlement de Commissie verzocht wettelijke bepalingen inzake beweringen met betrekking tot levensmiddelen in te voeren die onder meer waarborgen dat gezondheidsclaims uitsluitend worden toegestaan als deze door een onafhankelijk instituut van de Unie zijn getoetst en bevestigd. Ook verzocht het Parlement de Commissie reclamemededelingen volgens welke een levensmiddel geschikt is voor de behandeling of genezing, dan wel voorkoming van ziekten, ook in de toekomst te verbieden, maar daarentegen mededelingen betreffende de vermindering van de kans op ziekte toe te staan als die op voldoende en erkende wetenschappelijke bevindingen berusten en door een onafhankelijk instituut van de Unie zijn getoetst en bevestigd. Verder verzocht het Parlement de Commissie in zijn resolutie van juni 2001 over het witboek over voedselveiligheid⁸ om "beweringen inzake verbeterde

⁷ PB C 104 van 6.4.1998, blz. 60.

⁸ PB C 197 van 12.7.2001, blz. 203.

werking en vermindering van ziekten" als prioriteit voor wetgevingswerk te beschouwen. In dit voorstel worden de door het Parlement genoemde soorten beweringen tot de gezondheidsclaims gerekend, evenals claims die een bewezen, algemeen aanvaarde rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de normale lichaamsfuncties beschrijven. Daarbij mag niet uit het oog verloren worden dat een gevarieerde, evenwichtige voeding een vereiste is voor een goede gezondheid en dat de invloed van afzonderlijke producten in de totale voeding relatief gering is; verder is de 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, hoeveelheid lichaamsbeweging, gebruik van tabak, drugs en geneesmiddelen, blootstelling vanuit het milieu en stress, kunnen daarbij ook een rol spelen. Daarom moeten levensmiddelen met gezondheidsclaims, vooral als die de vermindering van het risico op een ziekte betreffen, op duidelijke en eerlijke wijze in de etikettering worden vermeld.

28. Een studie die in 1997 in de VS onder kopers van levensmiddelen is uitgevoerd⁹, heeft uitgewezen dat consumenten minder vaak de voedingswaardedeclaratie lezen wanneer op de verpakking een gezondheidsclaim is aangebracht. Verder schreven de consumenten aan de desbetreffende levensmiddelen andere gezondheidsvoordelen toe dan werden geclaimd. Op grond van de resultaten van die studie werd geconcludeerd dat de oorspronkelijke aannamen omtrent het nut van gezondheidsclaims om de consument te helpen een gezonde voeding te kiezen, in twijfel moesten worden getrokken. Volgens velen is de kans groot dat gezondheidsclaims niet goed begrepen en toegepast worden, zodat de consument niet het effect bereikt dat hem voor ogen stond. Er is dus een groot risico dat gezondheidsclaims de consument in verwarring brengen en misleiden, hem niet van dienst zijn bij de keuze van een gezonde voeding, de informatieverstrekking over voeding niet verbeteren en niet bijdragen tot de verwezenlijking van het voedingsbeleid. Dat werd ook geconcludeerd in een recent rapport van de Noordse Raad van ministers over de evaluatie van gezondheidsclaims uit voedingsoogpunt¹⁰. In dat rapport wordt echter ook geconcludeerd dat er voor gezondheidsclaims een consistente regeling nodig is om ervoor te zorgen dat de claims bijdragen tot de verwezenlijking van het voedingsbeleid, en dat die claims waarheidsgetrouw, wetenschappelijk onderbouwd, duidelijk en betrouwbaar moeten zijn en nuttig voor de consument bij de keuze voor een gezonde voeding. Dat is dan ook het doel van dit voorstel.
29. Gezondheidsclaims voor levensmiddelen zouden dus pas na wetenschappelijke evaluatie van het hoogst mogelijke niveau mogen worden toegelaten voor gebruik in de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen op de communautaire markt. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van die claims dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), hierna "de Autoriteit" genoemd, daarmee te worden belast. In dit verband moet worden vermeld dat de Europese Commissie op dit gebied belangrijke projecten heeft gesubsidieerd, zoals de gezamenlijke actie PASSCLAIM, bedoeld om beginselen vast te stellen voor het beoordelen van de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims; al deze werkzaamheden moeten bij de

⁹ Levy et al.: Consumer Impacts of Health Claims. An experimental study, januari 1997.

¹⁰ Evaluation of health claims from a nutritional perspective, TemaNord 2001: 537, Council of Ministers, Kopenhagen 2001.

beoordeling van claims in aanmerking worden genomen. Zoals al is opgemerkt, is ook de wijze waarop claims aan de consument worden gepresenteerd, van groot belang. Om er daarom voor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn moet in het advies van de Autoriteit en de daaropvolgende vergunningsprocedure ook worden gekeken naar de formulering van de claims in kwestie. Na de wetenschappelijke beoordeling dient de Commissie volgens de regelgevingsprocedure over de claim een beslissing te nemen. De hier voorgestelde vergunningsprocedure ziet er in het kort als volgt uit:

- de aanvrager dient een aanvraag in bij de Autoriteit;
- de Autoriteit brengt binnen drie maanden advies uit;
- de Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, en maakt het openbaar; het publiek kan hierop bij de Commissie reageren;
- de Commissie stelt binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit een ontwerp-beschikking op;
- de Commissie stelt de aanvrager in kennis van de definitieve beschikking. Die wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie;
- een samenvatting van deze beschikking wordt opgenomen in het "repertorium".

De termijn van drie maanden waarbinnen de Commissie een ontwerp-beschikking moet opstellen, geeft de maximale duur van dit onderdeel van de procedure aan. In de praktijk zal dit doorgaans sneller gaan. Bij de evaluatie van de toepassing van de verordening overeenkomstig artikel 25 van het voorstel kan dit aspect nader worden bezien.

30. Gezondheidsclaims die de rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de normale fysiologische functies van het lichaam beschrijven, zijn gebaseerd op reeds lang bekende, onomstreden wetenschappelijke gegevens en moeten volgens een andere procedure beoordeeld en goedgekeurd worden voordat zij in de etikettering en presentatie van en reclame voor levensmiddelen mogen worden gebruikt. Daarom wordt voorgesteld na advies van de Autoriteit een lijst op te stellen van toegestane claims waarin de rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de normale fysiologische functies van het lichaam worden beschreven. Voor de opstelling en goedkeuring van die lijst van gezondheidsclaims wordt een periode van drie jaar uitgetrokken. In afwachting hiervan moeten de nationale autoriteiten echter de mogelijkheid krijgen om vrijwaringsmaatregelen te treffen om de wetenschappelijke onderbouwing van die claims te controleren en/of na te gaan of zij in overeenstemming zijn met deze verordening, en zo nodig het gebruik van die claims op te schorten en de zaak aan de Gemeenschap voor te leggen. Het Consensus Document on Scientific Concepts of Functional Foods in Europe, dat is opgesteld in het kader van de gecoördineerde actie inzake functionele voedingswetenschap in Europa (FUFOSE), is een nuttige bijdrage die bij de opstelling van de lijst in aanmerking moet worden genomen.
31. Met het oog op de transparantie en om te vermijden dat opnieuw aanvragen worden ingediend voor reeds beoordeelde gezondheidsclaims en gezondheidsclaims die de communautaire procedure hebben doorlopen, wordt een repertorium van die claims opgesteld en bijgehouden.

32. Er zijn geen budgettaire gevolgen voor de Commissie.
- Het bovengenoemde "repertorium" wordt ondergebracht op de website van DG SANCO, met gebruikmaking van de bestaande budgettaire en personele middelen.
 - Het in artikel 23 genoemde regelgevend comité is het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002; beschikkingen krachtens de voorgestelde verordening worden behandeld door de afdeling "Algemene levensmiddelenwetgeving" van het comité, die momenteel zesmaal per jaar bijeenkomt; voor de uitvoering van dit voorstel zal deze afdeling niet vaker bijeen hoeven te komen.
 - Het beheer van de communautaire procedures van dit voorstel vereist geen extra personeel, aangezien het aantal inbreukprocedures naar verwachting sterk zal dalen.

4. CONCLUSIE

33. De voorgestelde voorschriften zullen bijdragen tot een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en de bescherming van de belangen van de consument, doordat zij ervoor zorgen dat de etikettering van en reclame voor levensmiddelen waarvoor voedings- en gezondheidsclaims worden gedaan, adequaat en duidelijk is, zodat de consument geïnformeerde keuzes kan maken. Aldus wordt voldaan aan de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving zoals vastgelegd in de artikelen 5 tot en met 8 van de recent goedgekeurde Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad¹¹ en aan artikel 153 van het Verdrag. Met de voorgestelde voorschriften wordt ook tegemoetgekomen aan de behoefte van de levensmiddelenindustrie aan regelgeving die haar de mogelijkheid geeft te innoveren en concurrerend te blijven op communautair en internationaal niveau.

¹¹ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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 Commissie¹²,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹³,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag¹⁴,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er komen in de Gemeenschap steeds meer levensmiddelen waarvoor in de etikettering of reclame voedings- en gezondheidsclaims worden gedaan. Om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen en hun keuze te vergemakkelijken dienen de op de markt gebrachte producten veilig te zijn en afdoende te zijn geëtiketteerd.
- (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 het functioneren van de interne markt. Daarom moeten communautaire voorschriften voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen worden vastgesteld.
- (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 reclame¹⁵, gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie¹⁶, bevat algemene voorschriften inzake etikettering. Richtlijn 2000/13/EG bevat een algemeen verbod op het gebruik van informatie waardoor de koper wordt misleid of aan levensmiddelen een geneeskrachtige werking wordt toegeschreven. Deze verordening dient de algemene beginselen van Richtlijn 2000/13/EG aan te vullen en specifieke bepalingen

¹² PB C [...] van [...], blz. [...].

¹³ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹⁵ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

¹⁶ PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19.

vast te stellen betreffende het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen die als zodanig aan de consument worden geleverd.

- (4) Op internationaal niveau heeft de Codex Alimentarius in 1991 algemene richtsnoeren voor claims en in 1997 richtsnoeren voor het gebruik van voedingsclaims vastgesteld. Wat deze laatste betreft, zal de Codex-commissie binnenkort een wijziging goedkeuren. Daardoor zullen gezondheidsclaims in de richtsnoeren van 1997 worden opgenomen. De definities en voorwaarden van de Codex-richtsnoeren moeten in aanmerking genomen worden.
- (5) Er zijn allerlei nutriënten en andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect die in een levensmiddel aanwezig kunnen zijn en waarvoor een claim kan worden gedaan. Derhalve moeten er algemene beginselen voor alle claims voor levensmiddelen worden vastgesteld om een hoog beschermingsniveau voor de consument te waarborgen, de consument de nodige informatie te verstrekken om met volledige kennis van zaken keuzes te kunnen maken en gelijke concurrentievoorwaarden voor de levensmiddelenindustrie te scheppen.
- (6) Wanneer levensmiddelen met claims worden aangeprezen, kan bij de consument de indruk ontstaan dat zij in nutritioneel, fysiologisch of ander met de gezondheid verband houdend opzicht beter zijn dan soortgelijke of andere producten waar dergelijke nutriënten niet aan toegevoegd zijn. Dit kan de consument ertoe brengen om 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. Het gehalte aan bepaalde stoffen, zoals alcohol, in een product of het voedingsprofiel ervan kan een geschikt criterium zijn om te bepalen of voor dat product claims mogen worden gedaan.
- (7) Bij de vaststelling van een voedingsprofiel kan gekeken worden 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, vitamines, mineralen, eiwitten en voedingsvezels. Bij de vaststelling van de 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 desbetreffende maatregelen ter zake moet aan de Commissie worden toevertrouwd.
- (8) In de etikettering van en 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 is. Er moet voor worden gezorgd dat de stoffen waarvoor een claim wordt gedaan, een bewezen heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect hebben.
- (9) Om te waarborgen dat de gedane claims waarheidsgetrouw zijn, moet de stof waarvoor de claim wordt gedaan in het eindproduct in voldoende hoeveelheid aanwezig zijn, respectievelijk afwezig of tot een voldoende laag niveau teruggebracht,

om het geclaimde nutritionele of fysiologische effect te bereiken. Ook moet de stof door het lichaam kunnen worden opgenomen. Bovendien moet de stof die het geclaimde nutritionele of fysiologische effect sorteert, in een significante hoeveelheid aanwezig zijn in een hoeveelheid voedsel die de consument naar redelijkerwijs kan worden aangenomen tot zich zal nemen.

- (10) Het is van belang dat claims voor levensmiddelen door de gemiddelde consument kunnen worden begrepen.
- (11) De wetenschappelijke onderbouwing dient bij het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims op de eerste plaats te komen en exploitanten van levensmiddelenbedrijven die claims gebruiken, moeten die rechtvaardigen.
- (12) Gezien het positieve beeld dat wordt opgeroepen door levensmiddelen met voedings- en 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.
- (13) 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. Die lijst moet op gezette tijden worden bijgewerkt. Verder is het voor vergelijkende claims nodig dat de consument duidelijk kan zien welke producten met elkaar worden vergeleken.
- (14) Gezondheidsclaims mogen pas na een wetenschappelijke beoordeling van het hoogst mogelijke niveau op de communautaire markt worden toegelaten. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van die claims dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid daarmee te worden belast.
- (15) 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 begrijpelijke, 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 verboden te worden.
- (16) Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering¹⁷ verbiedt dat op de etikettering van onder die richtlijn vallende producten, en bij het adverteren en het te verkoop aanbieden daarvan, melding wordt gemaakt van de snelheid of de mate van gewichtsverlies als gevolg van het nuttigen ervan, of van een vermindering van het hongerig gevoel of een versterking van het gevoel van verzadiging. Er komen steeds meer levensmiddelen op de markt die niet speciaal voor gewichtsbeheersing bedoeld zijn, maar waarbij melding wordt gemaakt van bovengenoemde eigenschappen en wordt gesteld dat zij de opname van de in de

¹⁷ PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22.

voeding beschikbare energie beperken. Daarom dienen dergelijke vermeldingen voor alle levensmiddelen te worden verboden.

- (17) Gezondheidsclaims die de rol van nutriënten of andere stoffen bij de groei en ontwikkeling en de normale fysiologische functies van het lichaam beschrijven, en die gebaseerd zijn op reeds lang bekende, onomstreden wetenschappelijke gegevens, moeten volgens een andere procedure beoordeeld en toegelaten worden. Daarom moet er een lijst worden vastgesteld van toegestane claims die de rol van een nutriënt of andere stof beschrijven.
- (18) 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.
- (19) 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 de 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, hoeveelheid lichaamsbeweging, gebruik van tabak en drugs, blootstelling vanuit het milieu en stress, kunnen daarbij ook een rol spelen. Daarom zijn voor claims betreffende de reductie van een ziekterisico specifieke etiketteringsvoorschriften nodig.
- (20) Om ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en voor de consument zinvol zijn bij het kiezen voor een gezonde voeding moeten de formulering en presentatie van gezondheidsclaims in het advies van de Autoriteit en de daaropvolgende vergunningsprocedure in aanmerking genomen worden.
- (21) Soms levert een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen niet alle informatie waarop een risicomanagementbeslissing moet worden gebaseerd. Daarom moeten andere ter zake dienende factoren in aanmerking genomen worden.
- (22) Met het oog op de transparantie en ter vermijding van meerdere aanvragen betreffende claims die al zijn beoordeeld, moet er een repertorium van die claims worden samengesteld.
- (23) Om de ontwikkeling van wetenschap en techniek bij te houden moet het repertorium 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.
- (24) Om onderzoek en ontwikkeling in de agro-voedselindustrie te stimuleren dienen de door innovatoren 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.
- (25) Gezien de specifieke aard van levensmiddelen met claims dienen de controleorganen naast de gebruikelijke middelen over aanvullende middelen te beschikken om een efficiënte controle van deze producten te vergemakkelijken.

- (26) Er moet een overgangperiode komen om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan de eisen van deze verordening aan te passen.
- (27) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden 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 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (28) 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 uitvoeringsbevoegdheden¹⁸,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOEL, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel en toepassingsgebied

1. Doel van deze verordening is de harmonisering 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 heeft betrekking op voedings- en gezondheidsclaims in de etikettering en presentatie van levensmiddelen die bestemd zijn om als zodanig aan de eindverbruiker te worden geleverd, alsmede in de daarvoor gemaakte reclame. Zij is ook van toepassing op levensmiddelen bestemd om aan restaurants, ziekenhuizen, scholen, kantines en andere soortgelijke instellingen te worden geleverd.
3. Voedings- en gezondheidsclaims die niet in overeenstemming zijn met deze verordening, worden beschouwd als misleidende reclame in de zin van Richtlijn 84/450/EEG¹⁹.
4. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke bepalingen in de communautaire wetgeving betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.

¹⁸ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

¹⁹ PB L 250 van 19.9.1984, blz. 17.

Artikel 2 *Definities*

Voor de doeleinden van deze verordening 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 Raad²⁰.

Verder wordt verstaan onder:

- (1) claim: elke boodschap of aanduiding, die niet verplicht is uit hoofde van de communautaire of nationale wetgeving, met inbegrip van illustraties, grafische voorstellingen of symbolen, waarmee gesteld, de indruk gewekt of geïmpliceerd wordt dat een levensmiddel bepaalde eigenschappen heeft;
- (2) nutriënten: 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 bestanddeel zijn van een tot die categorieën behorende stof;
- (3) andere stof: een stof die geen nutriënt is, maar wel een nutritioneel of fysiologisch effect heeft;
- (4) voedingsclaim: een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat een levensmiddel bepaalde voedingseigenschappen heeft met betrekking tot:
 - a) de energetische waarde (calorische waarde) die het
 - levert,
 - in verlaagde of verhoogde mate levert, of
 - niet levert, en/of
 - b) de nutriënten of andere stoffen die het
 - bevat,
 - in verlaagde of verhoogde hoeveelheid bevat, of
 - 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 over ziekterisicoreductie: 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 ziekte bij de mens in significante mate beperkt;

²⁰ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

- (7) Autoriteit: de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid;
- (8) gemiddelde consument: een gemiddeld geïnformeerde, omzichtige en oplettende consument.

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 of misleidend zijn;
- (b) aanleiding geven tot twijfel omtrent de veiligheid en/of de geschiktheid uit voedingsoogpunt van andere levensmiddelen;
- (c) stellen of impliceren dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden;
- (d) door middel van tekst of illustraties, grafische afbeeldingen of symbolen op ongepaste of alarmerende wijze zinspelen op veranderingen in lichaamsfuncties.

Artikel 4

Beperkingen aan het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims

1. Binnen 18 maanden na de vaststelling van deze verordening stelt de Commissie overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure specifieke voedingsprofielen op waaraan levensmiddelen of bepaalde categorieën levensmiddelen moeten voldoen om van voedings- of gezondheidsclaims te mogen worden voorzien.

De voedingsprofielen worden met name opgesteld aan de hand van de in het levensmiddel aanwezige hoeveelheden van de volgende nutriënten:

- (a) vetten, verzadigde vetzuren, transvetzuren;
- (b) suikers;
- (c) zout/natrium.

De voedingsprofielen worden opgesteld op grond van wetenschappelijke kennis omtrent de voeding en de betekenis daarvan voor de gezondheid, en met name de rol van nutriënten en andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect bij chronische ziekten. Bij de vaststelling van de voedingsprofielen vraagt de Commissie de Autoriteit om advies en overlegt zij met de belanghebbende partijen, met name de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de consumentenorganisaties.

Uitzonderingen en aanpassingen aan relevante wetenschappelijke ontwikkelingen worden volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

2. In afwijking van lid 1 zijn voedingsclaims met betrekking tot de verlaging van de hoeveelheid vetten, verzadigde vetzuren, transvetzuren, suikers en zout/natrium toegestaan, 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. Andere dan de in lid 3 bedoelde levensmiddelen of categorieën levensmiddelen, waarvoor voedings- of gezondheidsclaims beperkt of verboden moeten worden, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure in het licht van wetenschappelijke gegevens.

Artikel 5

Algemene voorwaarden

1. Voedings- en gezondheidsclaims mogen alleen worden gebruikt als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de aanwezigheid of afwezigheid van of het verlaagde gehalte aan de 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 stof waarvoor de claim wordt gedaan:
 - i) is in het eindproduct aanwezig in een significante hoeveelheid zoals gedefinieerd in de communautaire wetgeving of, indien geen voorschriften ter zake bestaan, in een hoeveelheid die volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens het geclaimde nutritionele of fysiologische effect bewerkstelligt, dan wel
 - ii) is niet aanwezig of aanwezig in een verlaagd gehalte dat volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens het geclaimde nutritionele of fysiologische effect bewerkstelligt;

- c) indien van toepassing is de stof waarvoor de claim wordt gedaan, 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 van de stof waarvoor de claim wordt gedaan, zoals gedefinieerd in de communautaire wetgeving of, indien geen voorschriften ter zake bestaan, in een hoeveelheid die volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens het geclaimde nutritionele of fysiologische effect bewerkstelligt;
 - e) aan de specifieke voorwaarden van hoofdstuk III, respectievelijk hoofdstuk IV, wordt voldaan.
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 een voedings- of gezondheidsclaim doet, rechtvaardigt het gebruik van die claim.
3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een persoon die een product in de handel brengt, verzoeken de wetenschappelijke resultaten en de gegevens verstrekken waaruit blijkt dat aan deze verordening wordt voldaan.

Artikel 7
Voedingswaarde-informatie

Wanneer een voedings- en gezondheidsclaims, met uitzondering van generieke reclame, wordt gedaan, wordt informatie over de voedingswaarde verstrekt overeenkomstig Richtlijn 90/496/EEG.

Voor gezondheidsclaims worden de in groep 2 van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 90/496/EEG genoemde gegevens verstrekt.

Voorts wordt in voorkomend geval van stoffen waarop een voedings- of gezondheidsclaims betrekking heeft en die niet in de voedingswaarde-etikettering vermeld staan, in de nabijheid van de voedingswaarde-informatie de hoeveelheid vermeld.

HOOFDSTUK III VOEDINGSCLAIMS

Artikel 8 Specifieke voorwaarden

1. Voedingsclaims zijn alleen toegestaan als zij in overeenstemming zijn met deze verordening en voldoen aan de in de bijlage opgenomen voorwaarden.
2. De bijlage kan worden gewijzigd volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure, indien van toepassing na raadpleging van de Autoriteit.

Artikel 9 Vergelijkende claims

1. Onverminderd Richtlijn 84/450/EEG mag een voedingsclaim waarin de hoeveelheid van een nutriënt en/of de energetische waarde van een levensmiddel wordt vergeleken met die van levensmiddelen van dezelfde categorie, alleen worden gedaan als de vergeleken levensmiddelen door de gemiddelde consument gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden of duidelijk zijn aangegeven. Het verschil in de hoeveelheid van een nutriënt en/of de energetische waarde wordt vermeld en de vergelijking heeft betrekking op dezelfde hoeveelheid levensmiddel.
2. Vergelijkende voedingsclaims vergelijken de samenstelling van het betrokken levensmiddel met die van een reeks levensmiddelen van dezelfde categorie die niet zodanig samengesteld zijn dat zij van een claim kunnen worden voorzien, met inbegrip van levensmiddelen van andere merken.

HOOFDSTUK IV GEZONDHEIDSCLAIMS

Artikel 10 Specifieke voorwaarden

1. Gezondheidsclaims zijn toegestaan als zij in overeenstemming zijn met de algemene voorschriften van bijlage II en de specifieke voorschriften van dit hoofdstuk en er overeenkomstig deze verordening een vergunning voor is verleend.
2. Gezondheidsclaims zijn alleen toegestaan als op het etiket de volgende informatie wordt aangebracht:
 - (a) een vermelding waarin wordt gewezen op het belang van een evenwichtige voeding en een gezonde leefstijl;
 - (b) de hoeveelheid van het levensmiddel en het consumptiepatroon waarmee het geclaimde heilzame effect wordt bereikt;

- (c) indien van toepassing, een vermelding voor mensen die het gebruik van het levensmiddel dienen te vermijden;
- (d) indien van toepassing, een waarschuwing om het product niet te gebruiken in hoeveelheden die een risico voor de gezondheid kunnen inhouden.

Artikel 11
Impliciete gezondheidsclaims

1. De volgende impliciete gezondheidsclaims zijn niet toegestaan:
 - (a) claims met betrekking tot algemene, niet-specifieke voordelen van de nutriënt of het levensmiddel voor de gezondheid en/of het welzijn;
 - (b) claims met betrekking tot psychologische functies of gedragsfuncties;
 - (c) onverminderd Richtlijn 96/8/EG, claims met betrekking tot gewichtsvermindering of -beheersing, de snelheid of de mate van gewichtsvermindering als gevolg van het nuttigen van het levensmiddel, een vermindering van het hongergevoel, een versterking van het gevoel van verzadiging, of beperking van de in de voeding beschikbare energie;
 - (d) claims waarin wordt verwezen naar het advies van artsen of andere gezondheidswerkers, hun beroepsverenigingen of liefdadigheidsinstellingen, of waarin de indruk wordt gewekt dat het niet nuttigen van het levensmiddel de gezondheid kan schaden.
2. Zo nodig publiceert de Commissie na raadpleging van de Autoriteit uitvoerige richtsnoeren voor de toepassing van dit artikel.

Artikel 12
Gezondheidsclaims waarin de algemeen aanvaarde rol van een nutriënt of andere stof wordt beschreven

1. In afwijking van artikel 10, lid 1, zijn gezondheidsclaims die de rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de normale functies van het lichaam beschrijven, en die gebaseerd zijn op algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens en door de gemiddelde consument goed begrepen worden, toegestaan als zij in de in lid 2 bedoelde lijst zijn opgenomen.
2. De lidstaten verstrekken de Commissie uiterlijk op [*één jaar na de laatste dag van de maand waarin deze verordening is vastgesteld*] een lijst met claims als bedoeld in lid 1.

Na raadpleging van de Autoriteit stelt de Commissie volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure uiterlijk op [*drie jaar na de laatste dag van de maand waarin deze verordening is vastgesteld*] een communautaire lijst op van toegestane claims als bedoeld in lid 1 die de rol van een nutriënt of andere stof bij de groei, de ontwikkeling en de normale functies van het lichaam beschrijven.

De lijst kan op initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat worden gewijzigd volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure.

3. Vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening tot de vaststelling van de in lid 2, tweede alinea, bedoelde lijst kunnen gezondheidsclaims als bedoeld in lid 1 worden gedaan onder verantwoordelijkheid van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, mits zij in overeenstemming zijn met deze verordening en de desbetreffende nationale bepalingen, onverminderd de vaststelling van vrijwaringsmaatregelen overeenkomstig artikel 22.

Artikel 13

Claims over ziekterisicoreductie

1. In afwijking van artikel 2, lid 1, van Richtlijn 2000/13/EG mogen claims over ziekterisicoreductie worden gedaan indien daar overeenkomstig deze verordening een vergunning voor is verleend.
2. Afgezien van de algemene voorschriften van deze verordening en de specifieke voorschriften van lid 1 wordt bij claims over ziekterisicoreductie op het etiket vermeld dat ziekten meerdere risicofactoren hebben en dat verandering van één van die factoren al dan niet een heilzaam effect kan hebben.

Artikel 14

Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 10, lid 1, bedoelde vergunning te verkrijgen wordt een aanvraag ingediend bij de Autoriteit.

De Autoriteit:

- (a) bevestigt binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;
 - (b) stelt de lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie te hunner beschikking;
 - (c) maakt de in artikel 3, onder f), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar.
2. Bij de aanvraag dient de volgende gegevens te worden verstrekt:
 - (a) naam en adres van de aanvrager;
 - (b) het levensmiddel of de categorie levensmiddelen waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan en de bijzondere eigenschappen ervan;
 - (c) een verslag van de verrichte onderzoeken met betrekking tot de gezondheidsclaim, met inbegrip van, voorzover beschikbaar,

onafhankelijke, collegiaal getoetste studies die zijn verricht en andere documentatie waaruit blijkt dat de claim aan de criteria van deze verordening voldoet;

- (d) een verslag van andere wetenschappelijke studies die voor de gezondheidsclaim van belang zijn;
 - (e) een voorstel voor de tekst, in alle talen van de Gemeenschap, van de gezondheidsclaim waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, in voorkomend geval met inbegrip van specifieke voorwaarden voor het gebruik ervan;
 - (f) een samenvatting van het dossier.
3. De uitvoeringsbepalingen voor dit artikel, met inbegrip van bepalingen betreffende de opstelling en indiening van de aanvraag, worden na raadpleging van de Autoriteit vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 2 bedoelde procedure.
4. Vóór de datum van toepassing van deze verordening brengt de Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van aanvragen.

Artikel 15
Advies van de Autoriteit

1. Bij het uitbrengen van haar advies streeft de Autoriteit ernaar een termijn van drie maanden vanaf de datum van ontvangst van een geldige aanvraag in acht te nemen. Die termijn wordt verlengd indien de Autoriteit de aanvrager overeenkomstig lid 2 om aanvullende informatie verzoekt.
2. Zo nodig kan 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 van de Autoriteit gaat zij na of:
- (a) de voorgestelde tekst van de gezondheidsclaim door wetenschappelijke gegevens wordt onderbouwd;
 - (b) de tekst van de gezondheidsclaim voldoet aan de criteria van deze verordening;
 - (c) de voorgestelde tekst van de gezondheidsclaim voor de consument begrijpelijk en zinvol is.
4. Ingeval het advies luidt dat de gezondheidsclaim kan worden goedgekeurd, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:
- (a) naam en adres van de aanvrager;
 - (b) de aanduiding van het levensmiddel of de categorie levensmiddelen waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan en de bijzondere eigenschappen ervan;

- (c) de aanbevolen tekst, in alle talen van de Gemeenschap, van de voorgestelde gezondheidsclaim;
 - (d) indien van toepassing, de voorwaarden voor het gebruik van het levensmiddel en/of een vermelding of waarschuwing die bij de claim op het etiket en in de reclame moet worden geplaatst.
5. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van de gezondheidsclaim wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd.
 6. De Autoriteit maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar.

Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze openbaarmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

Artikel 16 *Communautaire vergunning*

1. De Commissie legt binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit aan het in artikel 23, lid 1, bedoelde comité een ontwerp voor van de ten aanzien van de aanvraag te nemen beschikking, met inachtneming van het advies van de Autoriteit, de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en andere ter zake dienende factoren. Indien de ontwerp-beschikking niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de verschillen toe.
2. Indien de ontwerp-beschikking beoogt een vergunning te verlenen, worden de in artikel 15, lid 4, bedoelde gegevens en de naam van de vergunninghouder hierin vermeld.
3. De definitieve beschikking ten aanzien van de aanvraag wordt vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure.
4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van de vastgestelde beschikking en maakt de bijzonderheden van die beschikking bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
5. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het betrokken levensmiddel onverlet.

Artikel 17 *Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen*

1. De vergunninghouder kan volgens de procedure van artikel 14 een aanvraag tot wijziging van een bestaande vergunning indienen.
2. De Autoriteit brengt op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of de Commissie, advies uit over de vraag of een beschikking ten aanzien van

het gebruik van een gezondheidsclaim nog steeds in overeenstemming is met de voorwaarden van deze verordening.

Zij legt dit advies onverwijld voor aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De Autoriteit maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar.

Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze openbaarmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

3. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit zo spoedig mogelijk. In voorkomend geval wordt de vergunning gewijzigd, geschorst of ingetrokken volgens de procedure van artikel 16.

HOOFDSTUK V

ALGEMENE BEPALINGEN EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 18 *Communautair repertorium*

1. De Commissie stelt een Communautair repertorium van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, hierna "het repertorium" genoemd, op en houdt dat bij.
2. Het repertorium bevat het volgende:
 - (a) de voedingsclaims en de daarvoor geldende voorwaarden zoals aangegeven in de bijlage;
 - (b) de gezondheidsclaims waarvoor een vergunning is verleend en de daarvoor geldende voorwaarden overeenkomstig artikel 13, lid 2, artikel 17, lid 2, artikel 19, leden 1 en 2, artikel 21, lid 2, en artikel 22, lid 2;
 - (c) een lijst van afgewezen gezondheidsclaims.

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

- (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) een vermelding dat de Commissie de gezondheidsclaim heeft verleend op grond van door eigendomsrechten beschermde gegevens;
- (3) een vermelding dat het gebruik van de gezondheidsclaim beperkt is, tenzij een latere aanvrager een vergunning voor de claim krijgt zonder naar de door eigendomsrechten beschermde gegevens van de oorspronkelijke aanvrager te verwijzen.

3. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

Artikel 19

Gegevensbescherming

1. De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in het dossier van de aanvraag overeenkomstig artikel 14, lid 2, mogen gedurende zeven jaar vanaf de datum van vergunningverlening 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 de eerdere aanvraag heeft aangegeven dat de wetenschappelijke gegevens en andere informatie door eigendomsrechten beschermd waren, en
 - (b) de eerdere aanvrager ten tijde van de eerdere aanvraag het exclusieve recht had om naar de desbetreffende gegevens te verwijzen, en
 - (c) de gezondheidsclaim niet goedgekeurd had kunnen worden wanneer de eerdere aanvrager de desbetreffende gegevens niet verstrekt had.
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 beschermd zijn, behalve indien de Commissie besluit dat de vergunning verleend kon worden of had kunnen worden zonder dat de desbetreffende gegevens waren verstrekt.

Artikel 20

Nationale bepalingen

Onverminderd het Verdrag, met name de artikelen 28 en 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 21

Kennisgevingsprocedure

1. Wanneer naar dit lid wordt verwezen is de procedure van de leden 2, 3 en 4 van toepassing.
2. Wanneer een lidstaat het nodig acht nieuwe wetgeving vast te stellen, deelt hij de beoogde maatregelen met de motivering daarvan aan de Commissie en de andere lidstaten mee.
3. 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 dat

zinnig is of indien een lidstaat daarom verzoekt, en brengt advies uit over de beoogde maatregelen.

4. De betrokken lidstaat kan de beoogde maatregelen zes maanden na de in lid 2 bedoelde mededeling treffen, op voorwaarde dat hij van de Commissie geen andersluidend advies heeft ontvangen.

Indien de Commissie een andersluidend advies uitbrengt, stelt zij voordat de in de eerste alinea bedoelde periode is verstreken, volgens de procedure van artikel 23, lid 2, vast of de beoogde maatregelen kunnen worden uitgevoerd. De Commissie kan verlangen dat de beoogde maatregelen worden gewijzigd.

Artikel 22 *Vrijwaringsmaatregelen*

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een claim niet aan de deze verordening voldoet of de in artikel 7 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 in kennis onder vermelding van de redenen voor de opschorting.

2. Over de claim wordt een besluit genomen volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde procedure, 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 tot hem kennis is gegeven van het in lid 2 bedoelde besluit.

Artikel 23 *Comitéprocedure*

1. De Commissie wordt bijgestaan door 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).
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.

Artikel 24 *Toeziht*

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 instantie van deze commercialisering in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

Artikel 25
Evaluatie

Uiterlijk [*zes jaar na de laatste dag van de vijfde maand na de vaststelling*] legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de gevolgen van de uitvoering van deze verordening, in het bijzonder betreffende de ontwikkeling van de markt voor levensmiddelen waarvoor voedings- of gezondheidsclaims worden gedaan, samen met een voorstel voor wijzigingen indien dat nodig is.

Artikel 26
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 [*eerste dag van de zesde maand na de bekendmaking*].

Levensmiddelen die vóór deze datum in de handel gebracht of geëtiketteerd zijn en niet aan deze verordening voldoen, mogen echter worden verhandeld tot en met [*laatste dag van de elfde maand na de bekendmaking*].

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE

Voedingsclaims en voorwaarden daarvoor

LAGE ENERGETISCHE WAARDE

Een claim dat een levensmiddel een lage energetische waarde heeft en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als de energetische waarde van het product minder dan 40 kcal (170 kJ)/100 g en minder dan 20 kcal (80 kJ)/100 ml bedraagt.

In geval van levensmiddelen die van nature een lage energetische waarde hebben, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

VERMINDERDE ENERGETISCHE WAARDE

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

BEVAT GEEN ENERGIE

Een claim dat een levensmiddel geen energie bevat en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als de energetische waarde van het product minder dan 4 kcal (17 kJ)/100 ml bedraagt.

In geval van levensmiddelen die van nature geen energie bevatten, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

VETARM

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

In geval van levensmiddelen die van nature vetarm zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

VETVRIJ

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

In geval van levensmiddelen die van nature vetvrij zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

ARM AAN VERZADIGDE VETTEN

Een claim dat een levensmiddel arm aan verzadigde vetten is en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het gehalte aan verzadigde vetten van het product maximaal 1,5 g/100 g (voor vaste levensmiddelen), respectievelijk 0,75 g/100 ml (voor vloeibare levensmiddelen) bedraagt, mits maximaal 10% van de energetische waarde afkomstig is van verzadigde vetten.

In geval van levensmiddelen die van nature arm zijn aan verzadigde vetten, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

VRIJ VAN VERZADIGDE VETTEN

Een claim dat een levensmiddel vrij van verzadigde vetten is en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het gehalte aan verzadigde vetten van het product maximaal 0,1 g/100 g of ml bedraagt.

In geval van levensmiddelen die van nature vrij zijn van verzadigde vetten, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

SUIKERARM

Een claim dat een levensmiddel suikerarm is en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het suikergehalte van het product maximaal 5 g/100 g of ml bedraagt.

In geval van levensmiddelen die van nature suikerarm zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

SUIKERVRIJ

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

In geval van levensmiddelen die van nature suikervrij zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

ZONDER TOEGEVOEGDE SUIKERS

Een claim dat aan een levensmiddel geen suikers zijn toegevoegd en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als aan het product geen mono- of disachariden of andere vanwege hun zoetkracht gebruikte levensmiddelen zijn toegevoegd.

NATRIUMARM/ZOUTARM

Een claim dat een levensmiddel natriumarm is en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het product maximaal 0,12 g natrium, of de overeenkomstige waarde voor zout, per 100 g of ml bevat.

In geval van levensmiddelen die van nature natriumarm zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

ZEER LAAG NATRIUMGEHALTE/ZOUTGEHALTE

Een claim dat een levensmiddel een zeer laag natriumgehalte heeft en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het product maximaal 0,04 g natrium, of de overeenkomstige waarde voor zout, per 100 g of ml bevat.

In geval van levensmiddelen die van nature een zeer laag natriumgehalte hebben, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

NATRIUMVRIJ/ZOUTVRIJ

Een claim dat een levensmiddel natriumvrij is en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het product maximaal 0,005 g natrium, of de overeenkomstige waarde voor zout, per 100 g bevat.

In geval van levensmiddelen die van nature natriumvrij zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

BRON VAN VEZELS

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

In geval van levensmiddelen die van nature een bron van vezels zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

VEZELRIJK

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

In geval van levensmiddelen die van nature vezelrijk zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

BRON VAN EIWITTEN

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

In geval van levensmiddelen die van nature een bron van eiwitten zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

EIWITRIJK

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

In geval van levensmiddelen die van nature eiwitrijk zijn, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

NATUURLIJKE BRON VAN VITAMINEN EN/OF MINERALEN

Een claim dat een levensmiddel een natuurlijke bron van vitaminen en/of mineralen is en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het product per 100 g of ml minimaal 15% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid zoals vastgesteld in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG bevat.

VERRIJKT MET VITAMINEN EN/OF MINERALEN

Een claim dat een levensmiddel verrijkt is met vitaminen en/of mineralen en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het product vitaminen en/of mineralen minimaal in een significante hoeveelheid zoals omschreven in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG bevat.

RIJK AAN VITAMINEN EN/OF MINERALEN

Een claim dat een levensmiddel rijk aan vitaminen en/of mineralen is en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het product ten minste tweemaal de onder "bron van vitaminen en mineralen" bedoelde hoeveelheid bevat.

In geval van levensmiddelen die van nature rijk zijn aan vitaminen en/of mineralen, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

BEVAT (NAAM VAN DE NUTRIËNT OF ANDERE STOF)

Een claim dat een levensmiddel een nutriënt of andere stof bevat en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan als het product aan alle desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

In geval van levensmiddelen die de genoemde nutriënt of andere stof van nature bevatten, mogen de woorden "van nature" in de claim worden opgenomen.

VERHOOGD GEHALTE AAN (NAAM VAN DE MACRONUTRIËNT)

Een claim dat een levensmiddel een verhoogd gehalte aan een of meer nutriënten heeft en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan 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)

Een claim dat een levensmiddel een verlaagd gehalte aan een of meer nutriënten heeft en elke andere claim die voor de consument waarschijnlijk dezelfde betekenis zal hebben, mag alleen worden gedaan 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 aanvaardbaar is.

"LIGHT"

Voor een claim dat een levensmiddel "light" 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 door welke eigenschap(pen) het levensmiddel "light" is.

EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER

Ontwerp-voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen

1. OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Naarmate de levensmiddelenproductie steeds complexer wordt, tonen de consumenten meer belangstelling voor de informatie die via de etikettering van levensmiddelen wordt verstrekt. Ook schenken zij meer aandacht aan hun voeding en de invloed daarvan op hun gezondheid en meer in het algemeen aan de samenstelling van de door hen gekozen levensmiddelen. Daarom is het van belang dat de informatie over levensmiddelen en de voedingswaarde daarvan, die op de etikettering en bij de presentatie, marketing en reclame wordt verstrekt, duidelijk, accuraat en zinvol is.

De levensmiddelenindustrie heeft op deze toegenomen belangstelling van de consument voor zijn voeding ingespeeld door tal van levensmiddelen te voorzien van voedingswaarde-etikettering en door de voedingswaarde van producten aan te prijzen door middel van claims in de etikettering, presentatie en reclame. Dit kan worden gezien als een positieve ontwikkeling, omdat hierdoor relevante informatie aan de consument wordt verstrekt. Ook kunnen claims zo als marketinginstrument worden gebruikt.

De Europese Gemeenschap heeft uitvoerige voorschriften vastgesteld voor de etikettering (Richtlijn 2000/13/EG) en de voedingswaarde-etikettering (Richtlijn 90/496/EEG) van levensmiddelen. Voor bepaalde specifieke claims zijn er echter geen voorschriften. Aangezien er in de etikettering van levensmiddelen steeds meer claims van allerlei aard verschijnen en hiervoor geen specifieke bepalingen op communautair niveau bestaan, hebben sommige lidstaten wetgeving en andere maatregelen vastgesteld om het gebruik van claims te reguleren. Dit heeft geleid tot verschillen in de benadering, de definities van de gebruikte termen en de voorwaarden voor het gebruik van claims. Deze verschillen kunnen de waarborging van een hoog beschermingsniveau voor de consument en de volksgezondheid in de weg staan en het vrije verkeer van levensmiddelen en de goede werking van de interne markt belemmeren. Daarom wordt gepleit voor een harmonisatie van de voorschriften voor claims op communautair niveau.

Met dit voorstel wordt beoogd specifieke claims te reguleren die niet onder de communautaire etiketteringsvoorschriften vallen.

2. DOEL VAN HET VOORSTEL

De algemene doelstelling van het beleid in termen van verwachte gevolgen is:

- bij te dragen tot een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en de belangen van de consument te bevorderen;
- het vrije verkeer van goederen op de interne markt te verbeteren;
- de rechtszekerheid van de marktdeelnemers te vergroten;
- vrije mededinging wat betreft levensmiddelen te waarborgen.

Met de voorgestelde voorschriften wordt bereikt dat de etikettering van en reclame voor levensmiddelen met voedings- en gezondheidsclaims waarheidsgetrouw en zinvol is. Als er voorschriften zijn voor de informatieverstrekking op het etiket over levensmiddelen en de voedingswaarde daarvan kan de consument geïnformeerde, zinvolle keuzes maken. Dit draagt tevens bij tot een hoger niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Adequate etikettering kan de consument immers helpen voor gezond voedsel te kiezen en vergemakkelijkt een positieve, geïnformeerde keuze. Door educatie, voorlichting en gezondheidsbevordering alsmede passende wetgeving kunnen wij bijdragen tot een verkleining van de risicofactoren voor de gezondheid van de Europese burgers en de algehele kwaliteit van leven verbeteren.

De verbetering van de volksgezondheid in de Europese Gemeenschap is een gedeelde verantwoordelijkheid van de instellingen van de EU en de lidstaten. Dit wetgevingsvoorstel zal een belangrijke, noodzakelijke basis leggen; voorts moeten er doeltreffende educatieve programma's worden uitgevoerd om het gedrag in positieve zin te veranderen, niet alleen wat de voeding betreft maar ook ten aanzien van lichaamsbeweging en andere leefstijlfactoren.

Met de voorgestelde voorschriften wordt ook tegemoetgekomen aan de behoefte van de levensmiddelenindustrie aan regelgeving die haar de mogelijkheid geeft te innoveren en concurrerend te blijven op communautair en internationaal niveau. Dit vergroot de rechtszekerheid voor de marktdeelnemers en biedt een voorspelbaarder omgeving.

3. BELEIDSOPTIES

De voor het bereiken van de bovengenoemde doelstellingen gekozen benadering is verbetering en harmonisering van de communautaire wetgeving inzake specifieke claims door middel van de voorgestelde voorschriften. Alleen voedings- en gezondheidsclaims die in overeenstemming zijn met de voorgestelde voorschriften zullen gebruikt mogen worden in de etikettering en presentatie van, en reclame voor, levensmiddelen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

Deze voorschriften bieden de mogelijkheid om naast de volgens de EU-wetgeving verplichte informatie op vrijwillige basis nadere informatie te verstrekken door middel van claims. De enige andere beleids optie is in het geheel geen voorschriften vast te stellen en de markt niet te reguleren.

Wat de eerbiediging van het subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel betreft, kan worden opgemerkt dat met deze voorschriften beoogd wordt een terrein te harmoniseren waarvoor de Gemeenschap en de lidstaten nog geen regels hadden vastgesteld. Het voorstel biedt voor elke lidstaat meerwaarde doordat het bepalingen inzake gemeenschappelijke definities en beginselen voor claims bevat. Dit zal bijdragen tot een harmonisatie van de voorschriften en geeft de lidstaten de bevoegdheid om vast te stellen of claims daarmee in overeenstemming zijn en of de voorschriften functioneren. Het uitblijven van communautaire regelgeving zou daarentegen voor de lidstaten en het bedrijfsleven een belemmering van de handel en het functioneren van de interne markt betekenen en de waarborging van een hoog beschermingsniveau voor de consument en de volksgezondheid in de weg staan.

De voorgestelde voorschriften zijn in overeenstemming met de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving zoals vastgelegd in de artikelen 5 tot en met 8 van de recent goedgekeurde Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad en met artikel 153 van het Verdrag.

4. POSITIEVE EN NEGATIEVE GEVOLGEN

De voorgestelde voorschriften zijn alleen van toepassing op de verstrekking van vrijwillige informatie (d.m.v. claims) naast de door de communautaire wetgeving verplicht gestelde informatie. Het voorstel heeft dus geen gevolgen voor de marktdeelnemers als zij geen extra informatie verstrekken via het etiket, de presentatie en de reclame. Doen zij dat wel, dan gelden daarvoor deze voorschriften.

Verwacht wordt dat de consument in hoge mate baat zal hebben bij dit voorstel. Door duidelijker in de wetgeving vast te leggen welke claims toelaatbaar zijn en onder welke voorwaarden zij mogen worden gedaan, zal de communicatie en de presentatie van claims in de praktijk voor de consumenten begrijpelijker worden en zullen zij niet worden misleid. Ook wordt verwacht dat er een educatief effect is, zodat de consument betere keuzes kan maken voor gezondere eetgewoonten.

Verder wordt verwacht dat de marktdeelnemers baat zullen hebben bij de grotere rechtszekerheid die met deze voorschriften wordt gecreëerd. De voorschriften voor voedingsclaims zijn voor alle marktdeelnemers gelijk en er worden alleen gezondheidsclaims toegestaan die een wetenschappelijke grondslag hebben en voor de consument iets betekenen.

Zonder deze voorschriften daarentegen zou de consument nog steeds met een ongereguleerde markt te maken hebben waar onjuiste, misleidende of bedrieglijke en mogelijk niet onderbouwde claims kunnen worden gedaan. Op lange termijn kan het consumeren van producten waarvoor ten onrechte bepaalde voedings- en of gezondheidsvoordelen worden geclaimd, nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid van de consument en zijn vertrouwen in levensmiddelen schaden.

5. VERDERE ACTIE

Er is met de lidstaten en de belanghebbende partijen overleg gevoerd over een discussiestuk en later over een voorontwerp van het voorstel.

De diensten van de Commissie hebben een discussiestuk opgesteld dat in mei 2001 op de website van de Commissie is gezet. Meer dan 90 belanghebbende partijen hebben commentaar geleverd, dat op de website van SANCO is gezet. In juli 2002 is een bijeenkomst met de belanghebbenden en een bijeenkomst met de lidstaten gehouden, waar verder overleg over een voorontwerp heeft plaatsgevonden. Naar aanleiding van de ontvangen opmerkingen heeft de Commissie dit wetgevingsvoorstel opgesteld, dat bedoeld is om definities en voorwaarden voor voedings- en gezondheidsclaims vast te leggen.

Een uitvoerige beoordeling van dit voorstel wordt niet aanbevolen aangezien hierover al uitvoerig overleg met de lidstaten en belanghebbende partijen heeft plaatsgevonden. Hun opvattingen zijn in het voorstel verwerkt. Bovendien hebben de voorgestelde voorschriften alleen betrekking op de vrijwillige verstrekking van nadere informatie (d.m.v. claims) door de levensmiddelenproducent. Er is geen verder overleg gepland.