

# Den Europæiske Unions Tidende

# L 404

## Retsforskrifter

49. årgang

Dansk udgave

30. december 2006

|         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|---------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Indhold | I | <i>Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>                                                                                                                                                                                                                       |    |
|         | ★ | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1923/2006 af 18. december 2006 om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser <sup>(1)</sup> ..... | 1  |
|         | ★ | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer .....                                                                                                                                     | 9  |
|         | ★ | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer .....                                                                                                         | 26 |
|         | ★ | Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1926/2006/EF af 18. december 2006 om oprettelse af et EF-handlingsprogram inden for forbrugerpolitik (2007-2013) <sup>(1)</sup> .....                                                                                             | 39 |

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

## I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1923/2006****af 18. december 2006****om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske  
Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske  
og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 932/2005 af 8. juni 2005 om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår forlængelse af perioden med overgangsforanstaltninger <sup>(3)</sup> blev den periode, hvor overgangsforanstaltningerne i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001 anvendes, forlænget indtil senest den 1. juli 2007.

(3) På generalforsamlingen i maj 2003 vedtog Verdensorganisationen for Dyresundhed en resolution om forenkling af de eksisterende internationale kriterier for klassificering af landenes risiko for bovin spongiform encephalopati (BSE). Der blev vedtaget et forslag på generalforsamlingen i maj 2005. Artiklerne i forordning (EF) nr. 999/2001 bør tilpasses, så de afspejler det nye internationalt vedtagne kategoriseringssystem.

(4) Den seneste udvikling inden for prøveudtagning og -analyse kræver, at der foretages omfattende ændringer af bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001. Det er således nødvendigt at foretage visse tekniske ændringer af den eksisterende definition på »hurtige test« i forordning (EF) nr. 999/2001 for at gøre det lettere at ændre strukturen i dette bilag på et senere tidspunkt.

(1) Forordning (EF) nr. 999/2001 <sup>(3)</sup> bør være rammen for al lovgivning vedrørende transmissible spongiforme encephalopatis (TSE) i Fællesskabet.

(5) Af hensyn til klarheden i fællesskabslovgivningen bør det præciseres, at definitionen på »maskinsepareret kød«, som er fastlagt i anden fællesskabslovgivning om fødevarer, bør finde anvendelse i forordning (EF) nr. 999/2001 i forbindelse med foranstaltninger til udryddelse af TSE.

<sup>(1)</sup> EUT C 234 af 22.9.2005, s. 26.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 17.5.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 24.11.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af 12.12.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1041/2006 (EUT L 187 af 8.7.2006, s. 10).

<sup>(4)</sup> EUT L 163 af 23.6.2005, s. 1.

- (6) Ved forordning (EF) nr. 999/2001 etableres et overvågningsprogram for BSE og scrapie. I udtalelse af 6.-7. marts 2003 anbefalede Den Videnskabelige Styringskomité, at der blev indledt et overvågningsprogram vedrørende TSE hos hjortedyr. Det i ovennævnte forordning omhandlede overvågningssystem bør derfor udvides til at omfatte andre former for TSE, og det bør være muligt at vedtage yderligere foranstaltninger til at etablere et sådant system på et senere tidspunkt.
- (7) Der er ved Kommissionens beslutning 2003/100/EF af 13. februar 2003 om minimumskrav til udarbejdelse af avlsprogrammer med henblik på TSE-resistens hos får <sup>(1)</sup> som en overgangsforanstaltning indført et harmoniseret avlsprogram med henblik på selektion af TSE-resistens hos får. Forordning (EF) nr. 999/2001 bør ændres, så den skaber et fast retsgrundlag for avlsprogrammet, samtidig med at der åbnes mulighed for at ændre sådanne programmer for at tage højde for de evaluerede videnskabelige resultater samt for de generelle følger af deres gennemførelse.
- (8) Forordning (EF) nr. 999/2001 forbyder med mulighed for at indføre undtagelser fodring med visse forarbejdede animalske proteiner til visse dyr. Den nyeste udvikling vedrørende forbud mod foder kan nødvendiggøre, at der foretages ændringer af ovennævnte forordnings bilag IV. For at gøre det lettere at ændre strukturen i bilaget på et senere tidspunkt er det nødvendigt at foretage visse tekniske ændringer af den eksisterende ordlyd i den modsvarende artikel.
- (9) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum <sup>(2)</sup>, er der fastsat regler for bortskaffelse af specificeret risikomateriale og TSE-inficerede dyr. Der er nu vedtaget regler for transit af animalske produkter gennem Fællesskabets område. Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør de eksisterende bestemmelser i forordning (EF) nr. 999/2001 om bortskaffelse af specificeret risikomateriale og TSE-inficerede dyr erstattes med en henvisning til forordning (EF) nr. 1774/2002, og henvisningen til bestemmelserne om transit gennem Fællesskabet i forordning (EF) nr. 999/2001 bør udgå.
- (10) Med den nyeste viden om specificeret risikomateriale kræves det også, at der foretages omfattende ændringer af bilag V til forordning (EF) nr. 999/2001. For at gøre det lettere at ændre strukturen i bilaget på et senere tidspunkt er det nødvendigt at foretage visse tekniske ændringer af den eksisterende ordlyd i de modsvarende bestemmelser.
- (11) Selv om bedøvelse ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen ikke er tilladt i Fællesskabet, kan indsprøjtning af en gas også ske efter bedøvelsen. Det er derfor nødvendigt at ændre de eksisterende bestemmelser om slagtemetoder i forordning (EF) nr. 999/2001, så indsprøjtning af en gas i kraniehulen efter bedøvelsen forbydes.
- (12) Kommissionens forordning (EF) nr. 1915/2003 om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001 <sup>(3)</sup>, indeholder nye bestemmelser om udryddelse af scrapie hos får og geder. Det er derfor nødvendigt at forbyde flytning af får og geder fra bedrifter, hvor der er officiel mistanke om scrapie.
- (13) På grundlag af ny videnskabelig viden bør forordning (EF) nr. 999/2001 give mulighed for at udvide anvendelsesområdet for reglerne vedrørende markedsføring og eksport af kvæg, får og geder, herunder sæd, embryoner og æg heraf, til også at omfatte andre dyrearter.
- (14) Den Videnskabelige Styringskomité anfører i sin udtalelse af 26. juni 1998, at visse restriktioner vedrørende oprindelse af råmateriale til fremstilling af dicalciumphosphat bør overholdes. Derfor bør dicalciumphosphat udgå af listen over produkter, der ikke er underkastet markedsføringsrestriktioner i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001. Det bør præciseres, at mælk og mejeriprodukter ikke er underkastet restriktioner.
- (15) Det bør på grundlag af ny videnskabelig viden og en ny risikoklassificering fastsættes i forordning (EF) nr. 999/2001, at der efter en udvalgsprocedure kan vedtages mere specifikke krav til markedsføring og eksport af animalske produkter fra medlemsstater eller tredjelande, hvor risikoen for TSE er kontrolleret eller ikke-fastsat, uden at dette berører muligheden for at vedtage beskyttelsesforanstaltninger.
- (16) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. 999/2001 bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 41 af 14.2.2003, s. 41.

<sup>(2)</sup> EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 208/2006 (EUT L 36 af 8.2.2006, s. 25).

<sup>(3)</sup> EUT L 283 af 31.10.2003, s. 29.

<sup>(4)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s.11).

(17) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at vedtage afgørelser vedrørende godkendelse af hurtige tests, tilpasning af dyrenes alder, indførelse af en tolerancetærskel, tilladelse til fodring af unge drøvtyggere med proteiner fra fisk og udvidelse af visse bestemmelser til at omfatte andre dyrearter, til at fastsætte bestemmelser om undtagelser fra kravet om fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale, til at fastsætte kriterier til påvisning af en forbedring af den epidemiologiske situation og kriterier for indrømmelse af undtagelser fra visse begrænsninger, samt for visse produktionsprocesser. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 999/2001, eller at supplere den nævnte forordning med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(18) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

#### UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### Artikel 1

I forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

##### 1) Følgende betragtning indsættes:

»(8a) Der bør gives tilladelse til fodring af ikke-drøvtyggere med visse forarbejdede animalske proteiner fra ikke-drøvtyggere under hensyntagen til forbuddet mod genanvendelse inden for samme art, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum (\*), og de kontrolmæssige aspekter, især i tilknytning til differentiering mellem forarbejdede animalske proteiner, der er specifikke for nogle arter, som omhandlet i meddelelsen om TSE-køreplanen, som Kommissionen vedtog den 15. juli 2005.

(\*) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 208/2006 (EUT L 36 af 8.2.2006, s. 25).«

##### 2) Følgende betragtninger indsættes:

»(11a) Europa-Parlamentet har i sin beslutning af 28. oktober 2004 (\*\*) udtrykt betænkeligheder ved fodringen af drøvtyggere med animalsk protein, fordi dette ikke udgør en naturlig del af voksent kvægs ernæring. I forlængelse af kriserne med BSE og mund- og klovesyge er det blevet en stadig mere udbredt holdning, at den bedste måde at

sikre menneskers og dyrs sundhed på er at holde og fodre dyr på en måde, der respekterer de enkelte arters særpræg. I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og under hensyn til drøvtyggers naturlige kost og levevis er det derfor nødvendigt at opretholde forbuddet mod fodring af drøvtyggere med animalsk protein i en form, der normalt ikke indgår i deres naturlige kost.

(11b) Maskinsepareret kød fremkommer ved, at kødet fjernes fra knogler, således at muskelfibrene mister eller ændrer deres struktur. Det kan indeholde dele af knoglerne og periosteum (knoglehinden). Maskinsepareret kød kan derfor ikke sidestilles med almindeligt kød. Dets anvendelse til konsum bør følgelig genovervejes.

(\*\*) EUT C 174 E af 14.7.2005, s. 178.«

##### 3) Artikel 3, stk. 1, ændres således:

###### a) litra l) affattes således:

»l) »hurtige test«: de screeningsmetoder, der er omhandlet i bilag X, og som giver resultater i løbet af 24 timer«.

###### b) følgende litraer tilføjes:

»n) »maskinsepareret kød«: produkt, der fremkommer ved, at kødet efter udbeningen fjernes mekanisk fra kødbærende knogler, således at muskelfibrene mister eller ændrer deres struktur

o) »passiv overvågning«: anmeldelse af alle dyr, som mistænkes for at være TSE-smittede og, hvor TSE-smitte ikke kan udelukkes ved hjælp af kliniske undersøgelser, laboratorieprøver af disse dyr

p) »aktiv overvågning«: undersøgelse af dyr, der ikke er anmeldt som dyr, som er under mistanke for TSE-smitte, herunder nødslagtede dyr, dyr med bemærkninger ved inspektion før slagtning, selvdøde dyr, sunde slagtede dyr og dyr, som er aflivet i forbindelse med et TSE-tilfælde, navnlig med henblik på at fastslå TSE-forekomsten og dens udvikling i et land eller en af dets regioner«.

##### 4) Artikel 5 ændres således:

###### a) Stk. 1 affattes således:

»1. BSE-status i medlemsstater eller tredjelande eller deres regioner (i det følgende benævnt »lande eller regioner«) bestemmes ved indplacering i en af følgende tre kategorier:

- ubetydelig BSE-risiko som defineret i bilag II
- kontrolleret BSE-risiko som defineret i bilag II
- ikke-fastsat BSE-risiko som defineret i bilag II.

BSE-status i lande eller regioner kan kun bestemmes på grundlag af kriterierne i bilag II, kapitel A. Kriterierne skal indeholde resultaterne af en risikoanalyse, der er udfærdiget på grundlag af alle de potentielle faktorer med hensyn til forekomsten af BSE, som er anført i bilag II, kapitel B, og deres tidsmæssige udvikling, samt omfattende foranstaltninger til aktiv og passiv overvågning, der tager hensyn til landets eller regionens risikokategori.

Medlemsstaterne og de tredjelande, som ønsker at forblive på listerne over tredjelande, der er godkendt til eksport til Fællesskabet af levende dyr eller af de produkter, der er omhandlet i denne forordning, forelægger Kommissionen en ansøgning med henblik på bestemmelse af deres BSE-status, ledsaget af de relevante oplysninger med hensyn til kriterierne i bilag II, kapitel A, og de potentielle risikofaktorer, der er anført i bilag II, kapitel B, og deres tidsmæssige udvikling.

b) stk. 4 affattes således:

»4. De medlemsstater og tredjelande, som ikke har forelagt en ansøgning efter stk. 1, tredje afsnit, skal med hensyn til forsendelse fra deres territorium af levende dyr og animalske produkter opfylde de importkrav, der finder anvendelse på lande med ikke-fastsat BSE-risiko, indtil de forelægger en sådan ansøgning og der er truffet en endelig beslutning om deres BSE-status.«.

5) Artikel 6 ændres således:

a) stk. 1 affattes således:

»1. Hver medlemsstat gennemfører et årligt overvågningsprogram for TSE i form af aktiv og passiv overvågning i overensstemmelse med bilag III. En screeningprocedure med anvendelse af hurtige test indgår i dette program, i det omfang en sådan forefindes for dyrearten.

De hurtige test godkendes til dette formål efter proceduren i artikel 24, stk. 3, og optages på listen i bilag X.«.

b) følgende stykker indsættes:

»1a. Det i stk. 1 nævnte årlige overvågningsprogram skal som minimum dække følgende delpopulationer:

- a) alle kreaturer over 24 måneder, som er sendt til nedslagtning eller med bemærkninger ved inspektion før slagtning
- b) alle kreaturer over 30 måneder, som slagtes normalt med henblik på konsum
- c) alle kreaturer over 24 måneder, som ikke slagtes til konsum og er døde eller er blevet slået ned på bedriften, under transporten eller på et slagteri (selvdøde dyr).

Medlemsstaterne kan beslutte at fravige bestemmelserne i litra c) i fjerntliggende områder, hvor der er en lille belægningsgrad, og hvor der ikke arrangeres indsamling af døde dyr. Medlemsstater, der anvender en sådan fravigelse, underretter Kommissionen herom og indsender en liste over de pågældende områder med en begrundelse for fravigelsen. Fravigelsen må højst omfatte 10 % af kvæbestanden i medlemsstaten.

1b. Efter høring af den relevante videnskabelige komité kan den i stk. 1a, litra a) og c) fastlagte alder ændres på grundlag af videnskabelige fremskridt efter proceduren i artikel 24, stk. 3.

På anmodning af en medlemsstat, der kan påvise en forbedring af den epidemiologiske situation i landet, og i overensstemmelse med visse kriterier, som fastlægges efter proceduren i artikel 24, stk. 3, kan det årlige overvågningsprogram for den pågældende medlemsstat revideres.

Den pågældende medlemsstat skal fremlægge bevis for, at den er i stand til at fastlægge effektiviteten af de trufne foranstaltninger og sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed på grundlag af en omfattende risikoanalyse. Medlemsstaten skal navnlig kunne påvise:

- a) at BSE-forekomsten er klart faldende eller konstant lav baseret på ajourførte prøveresultater
- b) at den i mindst seks år har gennemført og håndhævet et fuldt BSE-overvågningsprogram (Fællesskabets lovgivning om sporbarhed og identifikation af levende dyr og BSE-overvågning)
- c) at den i mindst seks år har gennemført og håndhævet Fællesskabets lovgivning om totalt forbud mod fodring af husdyr med animalske proteiner.«.

c) følgende stykke tilføjes:

»5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.«.

6) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 6a

**Avlsprogrammer**

1. Medlemsstaterne kan iværksætte avlsprogrammer med henblik på selektion af TSE-resistens hos deres egne fårepopulationer. Avlsprogrammerne skal omfatte regler for anerkendelse af visse besætningsstatus som TSE-resistente og kan udvides til også at omfatte andre dyrearter på grundlag af videnskabelig dokumentation, der bekræfter resistens mod TSE hos visse genotyper af disse arter.

2. De nærmere regler for de i stk. 1 i denne artikel omhandlede programmer vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

3. De medlemsstater, der iværksætter avlsprogrammer, aflægger regelmæssigt rapport til Kommissionen, således at programmerne kan evalueres videnskabeligt, navnlig hvad angår deres indvirkning på forekomsten af TSE, men også på den genetiske mangfoldighed og variabilitet samt avl til bevarelse af gamle, sjældne eller regionale fåreracer. De videnskabelige resultater og de generelle følger af avlsprogrammerne evalueres regelmæssigt, og om fornødent ændres programmerne tilsvarende.»

7) Artikel 7 ændres således:

a) stk. 1-4 affattes således:

»1. Anvendelse af protein fra dyr i foder til drøvtyggere er forbudt.

2. Forbuddet i stk. 1 udvides til at omfatte andre dyr end drøvtyggere og begrænses, hvad angår fodring af disse dyr med animalske produkter, i overensstemmelse med bilag IV.

3. Stk. 1 og 2 gælder, medmindre andet er fastsat i bilag IV om undtagelser fra forbuddet i disse bestemmelser.

Kommissionen kan efter proceduren i artikel 24, stk. 3, og på grundlag af en videnskabelig vurdering af unge drøvtyggers foderbehov samt i overensstemmelse med bestemmelserne om gennemførelse af denne artikel, jf. stk. 5 i denne artikel, og efter en vurdering af de kontrolmæssige aspekter af denne undtagelse tillade foder til unge drøvtyggere med proteiner fra fisk.

4. Medlemsstater eller regioner i medlemsstater med ikke-fastsat BSE-risiko må ikke eksportere og oplagre foder til husdyr, som indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, bortset fra foder til hunde, katte og pelsdyr, som indeholder forarbejdet protein fra pattedyr.

Tredjelande eller regioner i tredjelande med ikke-fastsat BSE-risiko må ikke eksportere foder til husdyr, som indeholder protein fra pattedyr, eller foder til pattedyr, bortset fra foder til hunde, katte og pelsdyr, som indeholder forarbejdet protein fra pattedyr, til Fællesskabet.

På anmodning af en medlemsstat eller et tredjeland kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 2, træffes afgørelse om indrømmelse af individuelle undtagelser fra begrænsningerne i dette stykke i henhold til detaljerede kriterier, som fastlægges efter proceduren i artikel 24, stk. 3. Alle undtagelser skal tage det fornødne hensyn til bestemmelserne i stk. 3 i denne artikel.»

b) følgende stykke indsættes:

»4a. På grundlag af en gunstig risikovurdering, der mindst omfatter mængden og den mulige kontamine-

ringskilde samt sendingens endelige bestemmelsessted, kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 3, træffes afgørelse om indførelse af en tolerancetærskel for ubetydelige mængder af animalsk protein i foder forårsaget af utilsigtet og teknisk uundgåelig kontaminering.»

c) stk. 5 affattes således:

»5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, herunder regler for forebyggelse af krydskontaminering og for de prøveudtagnings- og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere overensstemmelse med nærværende artikel, vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2. Bestemmelserne skal bygge på en rapport fra Kommissionen om oprindelse, forarbejdning, kontrol og sporbarhed af foder af animalsk oprindelse.»

8) Artikel 8, stk. 1-5, affattes således:

»1. Specificeret risikomateriale fjernes og bortskaffes i overensstemmelse med bilag V til denne forordning og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002. Det må ikke importeres til Fællesskabet. Listen over specificeret risikomateriale i bilag V omfatter som minimum hjerne, rygmarv, øjne og tonsiler fra kvæg over 12 måneder og rygøjle fra kvæg over en bestemt alder, der fastsættes efter proceduren i artikel 24, stk. 3. Under hensyntagen til de forskellige risikokategorier i artikel 5, stk. 1, første afsnit, og kravene i artikel 6, stk. 1a, og stk. 1b, litra b), ændres listen over specificeret risikomateriale i bilag V tilsvarende.

2. Stk. 1 i denne artikel gælder ikke for væv fra dyr, som har undergået en alternativ test, der er godkendt til dette særlige formål efter proceduren i artikel 24, stk. 3, forudsat at testen er optaget på listen i bilag X, at testen er udført under overholdelse af betingelserne i bilag V, og at resultaterne af testen er negative.

Medlemsstater, der tillader brug af en alternativ test i henhold til dette stykke, skal underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

3. I de medlemsstater eller regioner i medlemsstater, hvor der er kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko, må der ikke på kvæg, får eller geder, hvis kød er bestemt til konsum eller foder, efter bedøvelse foretages laceration af centralnervæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen, eller foretages indsprøjtning af en gas i kraniehulen i forbindelse med bedøvelse.

4. De i bilag V angivne aldersdata kan tilpasses. Tilpasningen foretages på grundlag af de seneste sikre videnskabelige oplysninger om den statistiske sandsynlighed for, at der forekommer TSE i de relevante aldersgrupper af populationen af kvæg, får og geder i Fællesskabet.

5. Der kan vedtages bestemmelser om undtagelser fra stk. 1- 4 i denne artikel efter proceduren i artikel 24, stk. 3, for så vidt angår den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet vedrørende foder i artikel 7, stk. 1, eller, i givet fald, den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet mod at anvende protein fra pattedyr i foder til drøvtyggere i tredje- lande eller regioner i tredje-lande, hvor der er kontrolleret BSE-risiko, med henblik på at begrænse kravene om fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale til kun at gælde dyr, der er født inden den pågældende dato i de pågældende lande eller regioner.«.

9) Artikel 9, stk. 1 og 2, affattes således:

»1. De i bilag VI nævnte animalske produkter fremstilles ved anvendelse af produktionsprocesser, som er godkendt efter proceduren i artikel 24, stk. 3.

2. Knogler fra kvæg, får og geder fra lande eller regioner med kontrolleret eller ikke- fastsat BSE-risiko må ikke anvendes til fremstilling af maskinsepareret kød. Medlemsstaterne forelægger inden den 1. juli 2008 Kommissionen en rapport om anvendelsen og metoden til fremstilling af maskinsepareret kød på deres område. Rapporten skal indeholde en udtalelse om, hvorvidt medlemsstaten agter at fortsætte med produktionen af maskinsepareret kød.

Kommissionen fremlægger derefter en meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om behovet for og anvendelsen af maskinsepareret kød i Fællesskabet i fremtiden, herunder politikken for oplysning af forbrugerne.«.

10) Artikel 12 ændres således:

a) stk. 1 affattes således:

»1. Der indføres officielle begrænsninger med hensyn til flytning af ethvert dyr, som mistænkes for at være smittet med en TSE, indtil resultaterne af en klinisk og epidemiologisk undersøgelse, der udføres af den kompetente myndighed, er kendt, eller dyret aflives med henblik på laboratorieundersøgelse under officielt tilsyn.

Hvis der er officiel mistanke om forekomst af en TSE hos et kreatur på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle begrænsninger med hensyn til flytning af alt andet kvæg på denne bedrift, indtil resultaterne af undersøgelsen foreligger. Hvis der er officiel mistanke om forekomst af en TSE hos et får eller en ged på en bedrift i en medlemsstat, indføres der officielle begrænsninger med hensyn til flytning af alle andre får eller alle andre geder på denne bedrift, indtil resultaterne af undersøgelsen foreligger.

Hvis det imidlertid fastslås, at det er usandsynligt, at dyret er blevet smittet med en TSE på den bedrift, hvor det befandt sig, da der opstod mistanke om en TSE, kan

den kompetente myndighed beslutte, at der kun indføres officielle begrænsninger med hensyn til flytning af det dyr, der er mistænkt for at være smittet.

Hvis den kompetente myndighed skønner det nødvendigt, kan den også beslutte, at andre bedrifter eller kun den udsatte bedrift sættes under officielt tilsyn, afhængigt af de tilgængelige epidemiologiske oplysninger.

En medlemsstat kan efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og som en undtagelse fra de i dette stykke omhandlede krav om officielle begrænsninger med hensyn til flytning af dyr fritages for at iværksætte sådanne begrænsninger, hvis den anvender foranstaltninger, der på grundlag af en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed giver tilsvarende garantier.«.

b) stk. 3 affattes således:

»3. Alle dele af det mistænkte dyrs krop tilbageholdes under officielt tilsyn, indtil der er stillet en negativ diagnose, eller bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002.«.

11) Artikel 13, stk. 1, ændres således:

a) litra a) i første afsnit affattes således:

»a) alle dele af dyrets krop bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002, bortset fra materiale, der bevares med henblik på registrene, jf. kapitel B i bilag III til denne forordning.«.

b) litra c) i første afsnit affattes således:

»c) alle dyr og animalske produkter, jf. bilag VII, nr. 2, i nærværende forordning, som ved den i litra b) i dette stykke nævnte undersøgelse er fastslået som smitterisiko, slås ned og bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002.«.

c) følgende indsættes efter første afsnit:

»På anmodning af en medlemsstat og på grundlag af en gunstig risikovurdering under særlig hensyntagen til kontrolforanstaltningerne i den pågældende medlemsstat kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 2, træffes afgørelse om at tillade, at kvæg som omhandlet i dette stykke kan anvendes, indtil dyrene ikke længere anvendes til produktion.«.

12) Artikel 15, stk. 3 erstattes af følgende stykker:

»3. Efter proceduren i artikel 24, stk. 3, kan bestemmelserne i stk. 1 og 2 udvides til også at omfatte andre dyrearter.

4. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 24, stk. 2.«.

## 13) Artikel 16 ændres således:

## a) stk. 1, litra b), affattes således:

»b) mælk og mejeriprodukter, huder og skind, samt gelatine og collagen fremstillet af huder og skind.«.

## b) stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Animalske produkter med oprindelse i tredje-lande, hvor der er kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko, skal stamme fra sundt kvæg, sunde får og sunde geder, på hvilke der ikke er foretaget laceration af centralnervevæv eller indsprøjtning af en gas i kraniehulen som omhandlet i artikel 8, stk. 3.

3. Fødevareprodukter af animalsk oprindelse, der indeholder materiale fra kvæg med oprindelse i et land eller en region med ikke-fastsat BSE-risiko, må ikke markedsføres, medmindre de stammer fra dyr, der

a) er født otte år efter den dato, fra hvilken forbuddet mod anvendelse af protein fra pattedyr i foder til drøvtyggere effektivt er håndhævet, og

b) er født, opdrættet og har været holdt i besætninger, som har været dokumenteret fri for BSE i mindst syv år.

Desuden må fødevareprodukter fra drøvtyggere ikke sendes fra en medlemsstat eller en af dens regioner med ikke-fastsat BSE-risiko til en anden medlemsstat eller importeres fra et tredjeland med ikke-fastsat BSE-risiko.

Dette forbud gælder ikke produkter af animalsk oprindelse, der er omhandlet i bilag VIII, kapitel C, og som opfylder kravene i bilag VIII, kapitel C.

De skal ledsages af et sundhedscertifikat udstedt af en embedsdyrlæge, som attesterer, at de er fremstillet i overensstemmelse med denne forordning.«.

## 14) Følgende artikel indsættes:

## »Artikel 23a

Følgende foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol som omhandlet i artikel 24, stk. 3:

a) godkendelse af hurtige tests, jf. artikel 6, stk. 1 og artikel 8, stk. 2

b) ændring af alder, jf. artikel 6, stk. 1b

c) kriterier til påvisning af en forbedring af den epidemiologiske situation, jf. artikel 6, stk. 1b

d) afgørelse om tilladelse til fodring af unge drøvtyggere med proteiner fra fisk, jf. artikel 7, stk. 3

e) kriterier for om indrømmelse af undtagelser fra begrænsningerne omhandlet i artikel 7, stk. 4

f) afgørelse om indførelse af en tolerancetærskel, jf. artikel 7, stk. 4a

g) afgørelse om alder, jf. artikel 8, stk. 1

h) bestemmelser om undtagelser vedrørende fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale, jf. artikel 8, stk. 5

i) godkendelse af produktionsprocesser, jf. artikel 9, stk. 1

j) afgørelse om udvidelse af visse bestemmelser til at omfatte andre dyrearter, jf. artikel 15, stk. 3.«.

## 15) Artikel 24 affattes således:

## »Artikel 24

**Komiteer**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødekæden og Dyresundhed. Med hensyn til artikel 6a hører Kommissionen dog ligeledes Den Stående Zooteknikkomité.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Tidsfristerne i artikel 5, stk. 6, i den nævnte afgørelse er tre måneder og ved beskyttelsesforanstaltninger, som omhandlet i artikel 4, stk. 2 i denne forordning, 15 dage.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4 og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.«.

## 16) Følgende artikel indsættes:

## »Artikel 24a

Afgørelser, der skal træffes efter en af procedurerne i artikel 24, skal baseres på en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed og skal under hensyntagen til de foreliggende videnskabelige beviser opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers og dyrs sundhed i Fællesskabet.«.

*Artikel 2*

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2006

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. BORRELL FONTELLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

J.-E. ENESTAM

*Formand*

---

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1924/2006****af 20. december 2006****om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske  
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske  
og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Fællesskabet indeholder mærkningen af og reklamerne for fødevarer i et stigende antal tilfælde ernærings- og sundhedsanprisninger. For at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg bør de produkter, der markedsføres, være sikre og være forsynet med fyldestgørende mærkning.
- (2) Forskelle mellem nationale bestemmelser om sådanne anprisninger kan hindre den frie bevægelighed for fødevarer og skabe ulige konkurrencevilkår. De har således direkte betydning for, hvordan det indre marked fungerer. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsregler for anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(3)</sup>, indeholder generelle mærkningsbestemmelser. Direktiv 2000/13/EF indeholder et generelt forbud mod at vildlede køberen eller at tillægge fødevarerne medicinske egenskaber. Nærværende forordning supplerer de generelle principper i direktiv 2000/13/EF og fastsætter særlige bestemmelser om anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, der er bestemt til levering til forbrugeren i den foreliggende form.

(4) Denne forordning finder anvendelse på alle ernærings- og sundhedsanprisninger i kommercielle meddelelser, herunder i generiske reklamer for fødevarer og i salgsfremmende kampagner som for eksempel kampagner, som helt eller delvis støttes af offentlige myndigheder. Den finder ikke anvendelse på anprisninger, som fremsættes i ikke-kommercielle meddelelser såsom kostvejledninger eller råd fra offentlige sundhedsmyndigheder og -organer eller ikke-kommercielle meddelelser og informationer i pressen og i videnskabelige publikationer. Forordningen finder også anvendelse på varemærker og andre handelsbetegnelser, som kan opfattes som ernærings- eller sundhedsanprisninger.

(5) Ikke-gavnlig ernæringsanprisninger falder ikke ind under denne forordnings anvendelsesområde; medlemsstater, der agter at indføre nationale ordninger for ikke-gavnlig ernæringsanprisninger, skal underrette Kommissionen og de andre medlemsstater om sådanne ordninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester <sup>(4)</sup>.

(6) På internationalt plan vedtog Codex Alimentarius i 1991 almindelige retningslinjer for anprisninger (General Guidelines on Claims) og i 1997 retningslinjer for anvendelse af ernæringsanprisninger (Guidelines for the Use of Nutrition Claims). Codex Alimentarius-Kommissionen vedtog en ændring af sidstnævnte retningslinjer i 2004. Ændringen går ud på, at retningslinjerne fra 1997 også skal omfatte sundhedsanprisninger. Der tages behørigt hensyn til de definitioner og betingelser, der fastsættes i retningslinjerne fra Codex Alimentarius.

(7) Muligheden for i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2991/94 af 5. december 1994 om handelsnormer for visse smørbare fedtstoffer <sup>(5)</sup> at anvende anprisningen »lavt fedtindhold« i forbindelse med smørbare fedtstoffer bør snarest muligt tilpasses bestemmelserne i nærværende forordning. Indtil da finder forordning (EF) nr. 2991/94 anvendelse på de produkter, den omfatter.

<sup>(1)</sup> EUT C 110 af 30.4.2004, s. 18.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 26. maj 2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 8. december 2005 og Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

<sup>(4)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

<sup>(5)</sup> EFT L 316 af 9.12.1994, s. 2.

- (8) Der findes en lang række næringsstoffer og andre stoffer, herunder, men ikke begrænset til, vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre, forskellige plante- og urteekstrakter, med ernæringsmæssige eller fysiologiske virkninger, som kan forekomme i en fødevarer og gøres til genstand for en anprisning. Der bør derfor fastsættes generelle principper, der skal gælde for alle anprisninger af fødevarer, med henblik på at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, give forbrugeren de fornødne oplysninger til at kunne foretage et valg med fuldt kendskab til oplysninger om produktet samt skabe lige konkurrencevilkår for fødevarerbranchen.
- (9) Fødevarer, der markedsføres med anprisninger, kan af forbrugerne opfattes som havende ernæringsmæssige, fysiologiske eller andre sundhedsmæssige fordele i forhold til andre produkter, hvor der ikke er tilsat sådanne næringsstoffer og andre stoffer. Dette kan tilskynde forbrugerne til at foretage valg, der direkte påvirker deres samlede indtag af enkeltstoffer eller andre stoffer på en måde, der er i modstrid med den videnskabelige rådgivning. For at imødegå en sådan potentiel uønsket virkning, bør der indføres visse begrænsninger med hensyn til produkter forsynet med anprisninger. I denne forbindelse er faktorer som forekomst af bestemte stoffer, for eksempel produktets alkoholindhold eller produktets ernæringsprofil, relevante kriterier for fastlæggelse af, om produktet kan ledsages af anprisninger. Anvendelsen af sådanne kriterier på nationalt plan kan være berettiget for at give forbrugerne mulighed for at træffe informerede ernæringsmæssige valg, men vil kunne føre til hindringer for handelen inden for fællesskabet og bør derfor harmoniseres på fællesskabsplan.
- (10) Anvendelse af ernæringsprofiler som et kriterium bør tage sigte på at undgå en situation, hvor ernærings- eller sundhedsanprisninger slører en fødevarers samlede ernæringsmæssige status, hvilket kan vildlede forbrugerne, når de prøver at træffe sunde valg i forbindelse med en afbalanceret kost. Ernæringsprofiler, som foreskrevet i denne forordning, bør kun have det ene formål at regulere, under hvilke omstændigheder der kan anvendes anprisninger. De bør bygge på almindeligt anerkendte videnskabelige data vedrørende sammenhængen mellem kost og sundhed. Profiler bør imidlertid også åbne mulighed for produktudvikling og tage hensyn til variationer i kostvaner og traditioner samt til det forhold, at enkeltprodukter kan spille en vigtig rolle i kosten som helhed.
- (11) Ved fastsættelsen af ernæringsprofiler bør der tages hensyn til indholdet af forskellige næringsstoffer og stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, navnlig stoffer som fedt, mættet fedt, transfedtsyrer, salt/natrium og sukker, som ifølge anbefalingerne ikke bør indgå med for store indtag i kosten som helhed, samt fler- og enkeltumættet fedt, andre kulhydrater end sukker, vitaminer, mineraler, proteiner og fibre. Ved fastlæggelse af ernæringsprofilerne bør der tages hensyn til de forskellige fødevarer kategorier og til de pågældende fødevarers betydning og rolle i den samlede kost. Det kan være nødvendigt at undtage visse fødevarer eller fødevarer kategorier fra kravet om at overholde de fastsatte ernæringsprofiler, afhængigt af deres rolle og betydning i befolkningens kost. Dette arbejde er kompliceret og teknisk, og det bør overlades til Kommissionen til vedtage de relevante foranstaltninger under hensyn til rådgivningen fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet.
- (12) Kosttilskud, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud<sup>(1)</sup>, der præsenteres i flydende form og indeholder mere end 1,2 % vol. alkohol, betragtes ikke som drikkevarer i henhold til nærværende forordning.
- (13) I nogle medlemsstater anvendes der for øjeblikket en lang række forskellige anprisninger i mærkningen af og reklamerne for fødevarer vedrørende stoffer, hvis gavnlige virkning ikke er dokumenteret, eller som der for øjeblikket ikke er tilstrækkelig videnskabelig enighed om. Det må sikres, at den gavnlige ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning af de stoffer, der er omfattet af en anprisning, er dokumenteret.
- (14) Det stof, som anprisningen vedrører, skal — for at sikre, at anprisningerne er sande — forekomme i det færdige produkt i så tilstrækkelige mængder eller må ikke forekomme eller kun forekomme i så tilpas reducerede mængder, at produktet har den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning. Stoffet bør foreligge i en form, som kroppen kan udnytte. Desuden bør en betydelig mængde af det stof, som giver den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning, i de relevante tilfælde være indeholdt i en mængde af fødevareren, som med rimelighed kan antages at blive indtaget.

<sup>(1)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

- (15) Det er vigtigt, at anprisninger af fødevarer kan forstås af forbrugerne, og alle forbrugere bør beskyttes imod vildledende anprisninger. Siden iværksættelsen af Rådets direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om vildledende og sammenlignende reklame <sup>(1)</sup> har De Europæiske Fællesskabers Domstol imidlertid i forbindelse med retsafgørelser i sager om reklame fundet det nødvendigt at undersøge virkningen på en tænkt, typisk forbruger. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og for at den beskyttelse, der ligger i forordningen, rent faktisk kan fungere, anvender denne forordning som udgangspunkt en almindeligt oplyst, rimeligt opmærksom og velunderrettet gennemsnitsforbruger, under hensyntagen til sociale, kulturelle og sproglige forhold, i overensstemmelse med Domstolens fortolkning, men sørger for at forhindre udnyttelse af forbrugere, hvis situation gør dem særligt udsatte over for vildledende anprisninger. I de tilfælde, hvor en anprisning specifikt rettes mod en særlig gruppe af forbrugere som for eksempel børn, bør virkningen af den pågældende anprisning vurderes ud fra, hvordan den opleves af et gennemsnitligt medlem af denne gruppe. Begrebet gennemsnitsforbruger er ikke et statistisk begreb. Nationale domstole og myndigheder bør selv, under hensyn til Domstolens retspraksis, foretage en vurdering med henblik på at bestemme gennemsnitsforbrugers typiske reaktion i et givet tilfælde.
- (16) Det er primært videnskabelig dokumentation, der bør tages i betragtning ved anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger, og de ledere af fødevarer virksomheder, der anvender anprisninger, bør retfærdiggøre dem.
- (17) En ernærings- eller sundhedsanprisning bør ikke anvendes, hvis den er uforenelig med almindeligt anerkendte ernærings- og sundhedsprincipper, eller hvis den tilskynder til eller billiger overdrevent indtag af en fødevarer eller går imod gode kostvaner.
- (18) På grund af det positive image, som fødevarer med ernærings- og sundhedsanprisninger har, og den potentielle indvirkning, sådanne fødevarer kan have på kostvaner og på det samlede indtag af næringsstoffer, bør det være muligt for forbrugeren at vurdere deres samlede ernæringskvalitet. Næringsdeklaration bør derfor være obligatorisk og omfattende for alle fødevarer forsynet med sundhedsanprisninger.
- (19) Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler <sup>(2)</sup> indeholder generelle bestemmelser om næringsdeklaration. Ifølge nævnte direktiv er næringsdeklaration obligatorisk, når en ernæringsanprisning er anført i mærkningen, i præsentationen eller i reklamer, med undtagelse af generiske reklamekampagner. Når en ernæringsanprisning vedrører sukkerarter, mættede fedtsyrer, kostfibre eller natrium, skal næringsdeklarationen indeholde de oplysninger, der er nævnt i gruppe 2 i artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/496/EØF. For at opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau finder denne pligt til at give de oplysninger, der er nævnt i gruppe 2, tilsvarende anvendelse i forbindelse med sundhedsanprisninger, undtagen ved generiske reklamekampagner.
- (20) Der bør endvidere udarbejdes en liste over tilladte ernæringsanprisninger og disses særlige anvendelsesbetingelser baseret på de betingelser for anvendelse af sådanne anprisninger, der er aftalt på nationalt eller internationalt plan og fastsat i EF-lovgivningen. Enhver anprisning, der anses for at have samme betydning for forbrugerne som en ernæringsanprisning, der er opført på ovennævnte liste, omfattes af samme anvendelsesbetingelser som angivet deri. For eksempel er anprisninger i tilknytning til tilsætning af vitaminer og mineraler som for eksempel: »med ...«, »restitueret ...«, »tilsat ...« eller »beriget ...« omfattet af de betingelser, der er fastsat for anprisningen »kilde til ...«. Listen bør opdateres regelmæssigt for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. For sammenlignende anprisninger er det desuden nødvendigt, at de produkter, der sammenlignes, identificeres klart over for den endelige forbruger.
- (21) Betingelserne for anprisninger så som »laktosefri« eller »glutenfri«, der retter sig mod en gruppe af forbrugere med særlige funktionsforstyrrelser, bør være omfattet af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring <sup>(3)</sup>. Nævnte direktiv giver desuden mulighed for, at det på almindelige fødevarer kan angives, at de er egnede for disse grupper af forbrugere, hvis de opfylder betingelserne for en sådan angivelse. Indtil betingelserne for sådanne angivelser er fastsat på fællesskabsplan, kan medlemsstaterne opretholde eller vedtage relevante nationale foranstaltninger.
- (22) Sundhedsanprisninger bør kun godkendes til anvendelse i Fællesskabet, når der er gennemført en videnskabelig vurdering af den højest mulige standard. For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af sådanne anprisninger bør Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet forestå sådanne vurderinger.

<sup>(1)</sup> EFT L 250 af 19.9.1984, s. 17. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF (EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22).

<sup>(2)</sup> EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/120/EF (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 51).

<sup>(3)</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (23) Der er mange andre faktorer end de rent kostmæssige, der kan påvirke psykologiske og adfærdsmæssige funktioner. Det er således meget kompliceret at fremsætte udsagn om disse funktioner, og det er vanskeligt at udtrykke et komplet, sandfærdigt og meningsfuldt budskab i en kort anprisning, der skal anvendes i mærkningen af og reklamer for fødevarer. Det er derfor hensigtsmæssigt at kræve videnskabelig dokumentation i forbindelse med psykologiske og adfærdsmæssige anprisninger.
- (24) På baggrund af Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab <sup>(1)</sup>, som foreskriver, at mærkning eller emballage af produkter omfattet af nævnte direktiv, eller reklame for disse ikke må indeholde nogen angivelse af hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse, anses det for hensigtsmæssigt at udvide denne begrænsning til at omfatte alle fødevarer.
- (25) Andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom, og som er baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, bør underkastes en anden slags vurdering og godkendelse. Det er derfor nødvendigt, efter at have rådspurgt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, at vedtage en fællesskabsliste over sådanne tilladte anprisninger.
- (26) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling bør ovennævnte liste revideres hver gang det er nødvendigt. Sådanne ændringer er gennemførelsesforanstaltninger af teknisk art, og for at forenkle og fremskynde proceduren bør det overlades til Kommissionen at vedtage dem.
- (27) En afbalanceret og varieret kost er en forudsætning for et godt helbred, og enkeltprodukters betydning skal ses i forhold til kosten som helhed. Desuden er kosten kun én af mange faktorer, der kan udløse visse sygdomme hos mennesker. Andre faktorer, som for eksempel alder, genetisk disposition, omfanget af fysisk aktivitet, forbrug af tobak og andre rusgifte, miljøeksponering og stress, kan alle være med til at udløse sygdomme hos mennesker. Der bør derfor gælde særlige mærkningsbestemmelser for anprisninger af en reduceret risiko for sygdom.
- (28) For at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, når denne skal sammensætte en sund kost, bør formuleringen og præsentationen af sundhedsanprisninger tages i betragtning i Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse og i den efterfølgende godkendelsesprocedure.
- (29) I visse tilfælde kan de videnskabelige risikovurderinger ikke i sig selv tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikohåndteringsbeslutning bør baseres på. Der bør derfor tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse.
- (30) Af klarhedshensyn og for at undgå gentagne ansøgninger vedrørende anprisninger, der allerede er vurderet, bør Kommissionen oprette og løbende føre et offentligt register med lister over sådanne anprisninger.
- (31) For at stimulere forskning og udvikling inden for fødevarerbranchen er det hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamling af oplysninger og data til støtte for en ansøgning, der indgives i henhold til denne forordning. Beskyttelsen bør imidlertid begrænses til et bestemt tidsrum, så man undgår en unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg.
- (32) Da fødevarer forsynet med anprisninger er af en særlig karakter, bør kontrolorganerne have flere midler til rådighed end normalt, så det bliver lettere at føre effektiv kontrol med sådanne produkter.
- (33) Fødevarer virksomhedslederne har brug for tilstrækkelige overgangsforanstaltninger for at tilpasse sig kravene i denne forordning.
- (34) Da målet for denne forordning, nemlig at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten for så vidt angår ernærings- og sundhedsanprisninger, samtidig med at der sikres et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, kan Fællesskabet træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (35) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen <sup>(2)</sup> —

<sup>(1)</sup> EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

<sup>(2)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

c) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand <sup>(2)</sup>.

## KAPITEL I

### Artikel 2

## FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

### Definitioner

#### Artikel 1

#### Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning harmoniserer medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig med at der sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

2. Denne forordning finder anvendelse på ernærings- og sundhedsanprisninger i kommercielle meddelelser, uanset om det er i form af mærkning, præsentation eller reklame for fødevarer, der leveres i den foreliggende form til den endelige forbruger, herunder fødevarer, der markedsføres uemballeret eller i løs vægt.

Den finder ligeledes anvendelse, for så vidt angår fødevarer, der er bestemt for levering til restauranter, hospitaler, skoler, kantiner og lignende storkøkkener.

3. Et varemærke, en handelsbetegnelse eller et fantasinavn, der findes i mærkning, præsentation eller reklame for en fødevarer, der kan opfattes som en ernærings- eller sundhedsanprisning, kan anvendes uden at gennemgå godkendelsesprocedurerne i denne forordning, hvis den i denne mærkning, præsentation eller reklame ledsages af en beslægtet ernærings- eller sundhedsanprisning, som er i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser.

4. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af følgende EF-bestemmelser:

a) direktiv 89/398/EØF og direktiver vedtaget på grundlag heraf

b) Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

1. I denne forordning

a) defineres »fødevarer«, »leder af en fødevarevirksomhed«, »markedsføring« og »endelig forbruger« som i artikel 2 og artikel 3, nr. 3, 8 og 18, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed <sup>(3)</sup>

b) defineres »kosttilskud« som i direktiv 2002/46/EF

c) defineres »næringsdeklaration«, »protein«, »kulhydrat«, »sukkerarter«, »fedt«, »mættede fedtsyrer«, »enkeltumættede fedtsyrer«, »flerumættede fedtsyrer«, »kostfibre« som i direktiv 90/496/EØF

d) defineres »mærkning« som i artikel 1, stk. 3, litra a), i direktiv 2000/13/EF.

2. Endvidere forstås ved:

1) »anprisning«: ethvert budskab eller enhver fremstilling, der ikke er obligatorisk i henhold til EF-lovgivningen eller national lovgivning, herunder billeder, grafik eller symboler uanset form, som angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige egenskaber

2) »næringsstof«: protein, kulhydrat, fedt, kostfibre, natrium, vitaminer og mineraler opført i bilaget til direktiv 90/496/EØF samt stoffer, der tilhører, eller er bestanddele af en af disse kategorier

3) »andet stof«: et andet stof end et næringsstof, som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

<sup>(2)</sup> EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003. (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- 4) »ernæringsanprisning«: enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevare har særlige gavnlige ernæringsmæssige egenskaber på grund af
- a) den energi (kalorieværdi), som den
    - i) giver
    - ii) giver i nedsat eller øget grad, eller
    - iii) ikke giver, og/eller
  - b) de næringsstoffer eller andre stoffer, som den
    - i) indeholder
    - ii) indeholder i nedsat eller øget omfang, eller
    - iii) ikke indeholder
- 5) »sundhedsanprisning«: enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed
- 6) »anprisning af en reduceret risiko for sygdom«: enhver sundhedsanprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at indtag af en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele i betydelig grad reducerer en risikofaktor for udvikling af en sygdom hos mennesker
- 7) »autoriteten«: Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002.

## KAPITEL II

### GENERELLE PRINCIPPER

#### Artikel 3

#### Generelle principper for alle anprisninger

Ernærings- og sundhedsanprisninger må kun anvendes i mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Med forbehold af direktiv 2000/13/EF og 84/450/EØF må ernærings- og sundhedsanprisninger ikke:

- a) være usande, tvetydige eller vildledende
- b) rejse tvivl om andre fødevarers sikkerhed og/eller ernæringsmæssige tilstrækkelighed

- c) tilskynde til eller billige overdrevent forbrug af en fødevare
- d) angive, indikere eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder næringsstoffer. Undtagelser for næringsstoffer, som ikke kan fås i tilstrækkelige mængder gennem en afbalanceret og varieret kost, herunder betingelserne for deres anvendelse, kan vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2, under hensyn til de særlige betingelser, der gælder i medlemsstaterne
- e) henvise til forandringer af kropsfunktioner, som kan give anledning til eller udnytte en frygt hos forbrugeren, enten ved tekst eller ved billeder, grafik eller symboler.

#### Artikel 4

#### Betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger

1. Senest den 19. januar 2009 fastsætter Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 2, særlige ernæringsprofiler, samt de betingelser, herunder dispensationer, som skal overholdes ved anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer og/eller fødevarekategorier.

Disse ernæringsprofiler, der er fastsat for fødevarer og/eller bestemte fødevarekategorier, samt betingelserne for anvendelse af ernærings- eller sundhedsanprisninger, for så vidt angår ernæringsprofiler, fastlægges under hensyntagen til navnlig:

- a) mængderne af visse næringsstoffer og andre stoffer i fødevaren såsom fedt, mættede fedtsyrer, transfedtsyrer, sukkerarter og salt/natrium
- b) fødevarens (eller fødevarekategoriernes) kostmæssige betydning for befolkningen generelt, eller, hvis det er relevant, for visse risikogrupper, herunder børn
- c) den samlede ernæringsmæssige sammensætning af fødevaren og forekomsten af næringsstoffer, hvis indvirkning på sundheden er videnskabeligt anerkendt.

Ernæringsprofilerne baseres på den videnskabelige viden om kost og ernæring samt deres sammenhæng med sundhed.

Ved fastsættelsen af ernæringsprofilerne anmoder Kommissionen autoriteten om inden for 12 måneder at tilvejebringe relevante videnskabelige udtalelser, navnlig med hensyn til:

- i) om profilerne bør fastsættes for fødevarer generelt og/eller for fødevarekategorier
- ii) valg og afvejning af næringsstoffer, der skal tages i betragtning
- iii) valg af referencemængde/grundlag for profiler
- iv) fremgangsmåden for beregning af profilerne, og
- v) afprøvning af et foreslået system.

Ved fastsættelsen af ernæringsprofilerne foretager Kommissionen høringer af interesserede parter, herunder fødevarevirksomhedsledere og forbrugergrepper.

Ernæringsprofiler og betingelserne for deres anvendelse opdateres, for at tage hensyn til relevant videnskabelig udvikling, efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 tillades ernæringsanprisninger, der henviser til en reduktion af fedt, mættede fedtsyrer, transfedtsyrer, sukkerarter og salt/natrium, uden henvisning til en profil for det eller de specifikke næringsstoffer, som anpriseres, såfremt de er i overensstemmelse med betingelserne i denne forordning.

3. For drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2 % vol. må der ikke anvendes:

- a) sundhedsanprisninger
- b) andre ernæringsanprisninger end dem, der henviser til en reduktion af alkoholindholdet eller energiindholdet.

4. Relevante nationale bestemmelser kan finde anvendelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, så længe der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser om ernæringsanprisninger, der henviser til reduktion af alkohol- eller energiindholdet i drikkevarer eller til alkohol- eller energifri drikkevarer, som normalt indeholder alkohol.

5. Efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og på grundlag af videnskabelig dokumentation kan det fastsættes, at ernærings- eller sundhedsanprisninger af andre fødevarer eller fødevarekategorier end dem, der er omhandlet i stk. 3, skal være omfattet af begrænsninger eller forbud.

## Artikel 5

### Almindelige betingelser

1. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger tillades kun, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Forekomsten, fraværet eller det reducerede indhold i en fødevare eller fødevarekategori af det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, har en gavnlig ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

b) Det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører:

i) forekommer i det færdige produkt i en betydelig mængde, som defineret i EF-lovgivningen, eller, hvis sådanne bestemmelser ikke findes, i en mængde, der frembringer den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data, eller

ii) forekommer ikke eller forekommer i en reduceret mængde, der frembringer den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

c) Det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, foreligger i givet fald i en form, som kroppen kan udnytte.

d) Den mængde af produktet, som med rimelighed kan antages at blive indtaget, indeholder en betydelig mængde, som defineret i EF-bestemmelser, af det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, eller, hvis sådanne bestemmelser ikke findes, en betydelig mængde, der frembringer den anpriste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

e) De særlige betingelser i kapitel III eller IV, alt efter hvad der er relevant, er overholdt.

2. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger tillades kun, hvis det kan forventes, at gennemsnitsforbrugeren kan forstå de gavnlige virkninger, således som de udtrykkes i anprisningen.

3. Ernærings- og sundhedsanprisninger skal vedrøre fødevarer klar til brug ifølge producentens anvisninger.

## Artikel 6

**Videnskabelig dokumentation for anprisninger**

1. Ernærings- og sundhedsanprisninger skal være baseret på og dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

2. Fødevarevirksomhedsledere, der anvender en ernærings- eller sundhedsanprisning, skal retfærdiggøre anvendelsen af anprisningen.

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan kræve, at en fødevarevirksomhedsleder eller en person, der markedsfører et produkt, fremlægger enhver relevant dokumentation og de data, der godtgør, at denne forordning er overholdt.

## Artikel 7

**Næringsdeklaration**

Deklarationspligten og de nærmere bestemmelser herfor i henhold til direktiv 90/496/EØF i forbindelse med en ernæringsanprisning finder tilsvarende anvendelse i forbindelse med en sundhedsanprisning, undtagen ved generiske reklamer. Næringsdeklarationen skal bestå af de oplysninger, der er nævnt i gruppe 2, jf. artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/496/EØF.

Desuden skal mængden af det eller de stoffer, som ernærings- eller sundhedsanprisningen vedrører, og som ikke fremgår af næringsdeklarationen, angives i samme synsfelt som næringsdeklarationen og angives i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 90/496/EØF.

For kosttilskud angives næringsdeklarationen i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 2002/46/EF.

## KAPITEL III

**ERNÆRINGSANPRISNINGER**

## Artikel 8

**Særlige betingelser**

1. Det er kun tilladt at anvende ernæringsanprisninger, hvis de er angivet i bilaget og opfylder betingelserne i denne forordning.

2. Ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og, hvor det er relevant, efter høring af autoriteten.

## Artikel 9

**Sammenlignende anprisninger**

1. Med forbehold af direktiv 84/450/EØF må sammenligninger kun foretages mellem fødevarer af samme kategori, idet en række fødevarer, der tilhører den pågældende kategori tages i betragtning. Forskellen med hensyn til mængden af et næringsstof og/eller energiværdien skal anføres, og sammenligningen skal vedrøre samme mængde af fødevaren.

2. Sammenlignende ernæringsanprisninger skal sammenligne den pågældende fødevares sammensætning med en række fødevarer i samme kategori, som ikke har en sammensætning, der tillader, at de ledsages af en anprisning, herunder andre varemærkers fødevarer.

## KAPITEL IV

**SUNDHEDSANPRISNINGER**

## Artikel 10

**Særlige betingelser**

1. Det er forbudt at anvende sundhedsanprisninger, medmindre de opfylder de generelle krav i kapitel II og de særlige krav i dette kapitel og er godkendt i henhold til denne forordning og medtaget på listerne over anprisninger, der er tilladt i henhold til artikel 13 og 14.

2. Det er kun tilladt at anvende sundhedsanprisninger, hvis følgende oplysninger fremgår af mærkningen, eller hvis der ikke findes en sådan mærkning af præsentationen og reklamerne:

- a) en erklæring om betydningen af en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil
- b) den mængde af fødevaren og det forbrugsmønster, der skal til for at opnå den anpriste gavnlige virkning
- c) hvis det er relevant, en erklæring henvendt til personer, der bør undgå at indtage fødevaren, og
- d) en relevant advarsel mod produkter, som kan udgøre en sundhedsrisiko, hvis de indtages i for store mængder.

3. Henvisninger til generelle, uspecifikke gavnlige virkninger, som næringsstoffet eller fødevarer har for et godt almenhelbred og velvære, må kun anvendes, hvis de ledsages af en beslægtet specifik sundhedsanprisning, der er opført på de i artikel 13 eller 14 fastsatte lister.

4. Hvis det er relevant, vedtages retningslinjer for gennemførelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 24, stk. 2, om nødvendigt i samråd med interesserede parter, navnlig fødevarer-virksomhedsledere og forbrugergrupper.

#### Artikel 11

#### Nationale medicinske selskaber og sundhedsrelaterede velgørenhedsinstitutioner

Så længe der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende anbefalinger udstedt af nationale medicinske selskaber og sundhedsrelaterede velgørenhedsinstitutioner, kan relevante nationale bestemmelser finde anvendelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

#### Artikel 12

#### Begrænsninger for anvendelsen af visse sundhedsanprisninger

Følgende sundhedsanprisninger er ikke tilladt:

- a) anprisninger, der antyder, at sundheden kan påvirkes negativt, hvis man ikke indtager fødevarer
- b) anprisninger, der indeholder angivelse af hastigheden eller omfanget af vægttab
- c) anprisninger, der indeholder henvisning til anbefalinger fra individuelle læger eller sundhedspersonale og andre sammenlutninger, der ikke er omhandlet i artikel 11.

#### Artikel 13

#### Andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom

1. Sundhedsanprisninger, der beskriver eller henviser til:

- a) et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens funktioner, eller

b) psykologiske og adfærdsmæssige funktioner, eller

- c) en slankende virkning eller vægtkontrol eller nedsat sultfølelse eller øget mæthedss fornemmelse eller til en reduktion af kostens energiindhold, jf. dog direktiv 96/8/EF,

og som indgår i den i stk. 3 omhandlede liste, kan anvendes uden at gennemgå godkendelsesproceduren i artikel 15-18, hvis de er:

i) baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og

ii) forstås fuldt ud af gennemsnitsforbrugeren.

2. Senest den 31. januar 2008 forelægger medlemsstaterne Kommissionen lister over anprisninger, som omhandlet i stk. 1, ledsaget af de betingelser, der gælder for dem, og af henvisninger til relevant videnskabelig dokumentation.

3. Senest den 31. januar 2010 vedtager Kommissionen, efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og efter høring af autoriteten, en EF-liste over tilladte anprisninger, jf. stk. 1 og alle de nødvendige betingelser for anvendelsen af disse anprisninger.

4. Enhver ændring af den i stk. 3 nævnte liste, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, vedtages på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat, efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og efter høring af autoriteten.

5. Enhver tilføjelse af anprisninger til den i stk. 3 nævnte liste, baseret på nyligt udviklede videnskabelige data, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, vedtages efter proceduren i artikel 15-18.

#### Artikel 14

#### Anprisninger af en reduceret risiko for sygdom

1. Uanset artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 2000/13/EF kan der anvendes anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, forudsat at de er godkendt efter proceduren i artikel 15-18 i denne forordning med henblik på opførelse på en EF-liste over sådanne tilladte anprisninger, sammen med alle nødvendige betingelser for anvendelsen af sådanne anprisninger.

2. Ud over de generelle krav i denne forordning og de særlige krav i stk. 1 gælder det for anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, at mærkningen, eller hvis der ikke findes nogen mærkning, præsentationen eller reklamerne også skal indeholde en angivelse af, at den sygdom, som anprisningen vedrører, kan skyldes mange risikofaktorer, og at en ændring af en af disse risikofaktorer ikke nødvendigvis har en gavnlig virkning.

#### Artikel 15

##### Ansøgning om godkendelse

1. Når der henvises til denne artikel, indgives der en ansøgning om godkendelse i overensstemmelse med nedenstående stykker.

2. Ansøgningen stiles til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.

a) Den nationale kompetente myndighed:

i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse

ii) underretter straks autoriteten, og

iii) stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for autoriteten.

b) Autoriteten:

i) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for dem

ii) stiller en sammenfatning af den i stk. 3, litra g), omhandlede ansøgning til rådighed for offentligheden.

3. Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger:

a) ansøgerens navn og adresse

b) betegnelsen for det næringsstof eller andet stof eller den fødevarer eller fødevarerkategori, som sundhedsanprisningen skal vedrøre, og dens særlige egenskaber

c) en kopi af de undersøgelser, herunder foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, der er foretaget vedrørende sundhedsanprisningen, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at sundhedsanprisningen opfylder kravene i denne forordning

d) i givet fald angivelse af de oplysninger, der skal anses for ejendomsretligt beskyttede, ledsaget af en verificerbar begrundelse

e) en kopi af andre videnskabelige undersøgelser, der er relevante for den pågældende sundhedsanprisning

f) et forslag til affattelse af den sundhedsanprisning, ansøgningen vedrører, herunder eventuelle særlige anvendelsesbetingelser

g) en sammenfatning af ansøgningen.

4. Efter høring af autoriteten vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til nærværende artikel, herunder regler for, hvordan en ansøgning udfærdiges og indgives.

5. Kommissionen stiller i tæt samarbejde med autoriteten behørig teknisk vejledning og hjælpemidler til rådighed for at bistå ledere af fødevarer virksomheder, navnlig SMV'er, med at udfærdige og indgive ansøgning om en videnskabelig vurdering.

#### Artikel 16

##### Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten tilstræber at afgive udtalelse inden seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning. Denne frist forlænges, hvis autoriteten anmoder om supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.

2. Autoriteten eller en national kompetent myndighed, der handler gennem autoriteten, kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en nærmere angivet tidsfrist.

3. Autoriteten skal i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse:

a) kontrollere, at den foreslåede affattelse af sundhedsanprisningen er underbygget af videnskabelige data

b) vurdere, om affattelsen af sundhedsanprisningen opfylder kravene i denne forordning

c) udtale sig om, hvorvidt den foreslåede affattelse af sundhedsanprisningen er forståelig og meningsfuld for gennemsnitsforbrugeren.

4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter sundhedsanprisningen kan godkendes, skal udtalelsen indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) betegnelsen for det næringsstof eller andet stof eller den fødevare eller den fødevarekategori, som anprisningen skal vedrøre, og dens særlige egenskaber
- c) den anbefalede affattelse af den foreslåede sundhedsanprisning, herunder om fornødent de særlige anvendelsesbetingelser
- d) hvis det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelse af fødevarer og/eller en supplerende erklæring eller advarsel, der skal ledsage sundhedsanprisningen på mærkning og i reklamer.

5. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af sundhedsanprisningen, og med en begrundelse for udtalelsen samt de oplysninger, som udtalelsen er baseret på.

6. Autoriteten offentliggør sin udtalelse, jf. artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ansøgeren eller medlemmer af offentligheden kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter en sådan offentliggørelse.

#### Artikel 17

#### EF-godkendelse

1. Senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse forelægger Kommissionen den komité, der er omhandlet i artikel 22, stk. 2, et udkast til beslutning vedrørende listerne over tilladte sundhedsanprisninger, idet der tages hensyn til autoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre berettigede faktorer af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.

2. Ethvert udkast til beslutning om ændring af listerne over tilladte sundhedsanprisninger skal indeholde de i artikel 16, stk. 4, anførte oplysninger.

3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning og offentliggør nærmere enkeltheder om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. Sundhedsanprisninger, der er opført på de i artikel 13 og 14 omhandlede lister, kan på de betingelser, der finder anvendelse herpå, anvendes af enhver fødevarevirksomhedsleder, medmindre anvendelsen er begrænset i henhold til bestemmelserne i artikel 20.

6. Udstedelse af en godkendelse indskrænker ikke en fødevarevirksomhedsleders almindelige civile og strafferetlige ansvar for den pågældende fødevare.

#### Artikel 18

#### Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Ansøgeren/brugeren af en anprisning, som er opført på en af de i artikel 13 og 14 omhandlede lister, kan ansøge om ændring af den relevante liste. Proceduren i artikel 15-17 finder tilsvarende anvendelse.

2. På eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen afgiver autoriteten en udtalelse om, hvorvidt en anprisning, som er opført på de i artikel 13 og 14 omhandlede lister, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning.

Autoriteten sender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og, hvor det er relevant, den oprindelige ansøger af den pågældende anprisning. Autoriteten offentliggør sin udtalelse, jf. artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ansøgeren/brugeren eller ethvert medlem af offentligheden kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter en sådan offentliggørelse.

Kommissionen behandler autoritetens udtalelse og eventuelle modtagne bemærkninger hurtigst muligt. Godkendelsen ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, hvis det er relevant, efter proceduren i artikel 17.

## KAPITEL V

## ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

## Artikel 19

## Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og fører et fællesskabsregister over ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, i det følgende benævnt »registret«.
2. Registret skal omfatte følgende:
  - a) ernæringsanprisningerne og de betingelser, der gælder for dem, jf. bilaget
  - b) de begrænsninger, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5
  - c) de godkendte sundhedsanprisninger og de betingelser, der gælder for dem, jf. artikel 13, stk. 3, artikel 14, stk. 1, artikel 18, stk. 2, artikel 20, artikel 23, stk. 2, og artikel 27, stk. 6, samt de i artikel 22, stk. 3, omhandlede nationale foranstaltninger
  - d) en liste over afviste sundhedsanprisninger med begrundelse for deres afvisning.

Sundhedsanprisninger, der er godkendt på grundlag af data, som er ejendomsretligt beskyttede, opføres i et særskilt bilag til registret med angivelse af følgende oplysninger:

- 1) dato for Kommissionens godkendelse af sundhedsanprisningen og navnet på den oprindelige ansøger, godkendelsen blev udstedt til
  - 2) bekræftelse af, at Kommissionen har godkendt sundhedsanprisningen på grundlag af data, som er ejendomsretligt beskyttede
  - 3) bekræftelse af, at anvendelsen af sundhedsanprisningen er omfattet af restriktioner, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt anprisningen uden henvisning til de data fra den oprindelige ansøger, som er ejendomsretligt beskyttede.
3. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

## Artikel 20

## Databeskyttelse

1. De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 15, stk. 2, skal være indeholdt i ansøgningen, må i syv år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, medmindre den efterfølgende ansøger

har indgået en aftale med den foregående ansøger om at måtte anvende disse data og oplysninger, hvis

- a) den foregående ansøger, på det tidspunkt hvor den foregående ansøgning blev indgivet, angav, at de videnskabelige data og andre oplysninger var omfattet af ejendomsretlig beskyttelse, og
- b) den foregående ansøger, på det tidspunkt hvor den foregående ansøgning blev indgivet, havde eneret på at kunne henvise til de data, som var omfattet af ejendomsretlig beskyttelse, og
- c) sundhedsanprisningen ikke ville være blevet godkendt, såfremt den foregående ansøger ikke havde indsendt de data, som var omfattet af ejendomsretlig beskyttelse.

2. Indtil udgangen af syvårsperioden, jf. stk. 1, har ingen efterfølgende ansøger ret til at henvise til data, som af en foregående ansøger er blevet angivet som værende ejendomsretligt beskyttede, medmindre og indtil Kommissionen træffer afgørelse om, hvorvidt en anprisning kunne opføres eller kunne være blevet opført på den i artikel 14 omhandlede liste eller i givet fald den i artikel 13 omhandlede liste, uden fremlæggelse af de data, der af en foregående ansøger er blevet angivet som værende ejendomsretligt beskyttede.

## Artikel 21

## Nationale bestemmelser

Medlemsstaterne må hverken begrænse eller forbyde handel med eller reklamer for fødevarer, der er i overensstemmelse med denne forordning, ved at anvende ikke-harmoniserede nationale bestemmelser om anprisninger af bestemte fødevarer eller af fødevarer generelt, jf. dog traktaten, særlig artikel 28 og 30.

## Artikel 22

## Anmeldelsesprocedure

1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at vedtage ny lovgivning, anmelder den de påtænkte foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater og angiver, hvilke motiver der ligger til grund herfor.

2. Kommissionen hører Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt »komitéen«), hvis den skønner, at dette vil være formålstjenligt, eller hvis en medlemsstat anmoder herom, og udtaler sig om de påtænkte foranstaltninger.

3. Den pågældende medlemsstat kan træffe de påtænkte foranstaltninger seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede anmeldelse, forudsat at Kommissionens udtalelse ikke er negativ.

Er Kommissionens udtalelse negativ, afgør den efter proceduren i artikel 24, stk. 2, og inden udløbet af den i første afsnit nævnte periode, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres. Kommissionen kan kræve, at der foretages bestemte ændringer af den påtænkte foranstaltning.

#### Artikel 23

### Beskyttelsesforanstaltninger

1. Hvis en medlemsstat har vægtige grunde til at mene, at en anprisning ikke er i overensstemmelse med denne forordning, eller at den videnskabelige dokumentation, jf. artikel 6, er utilstrækkelig, kan den midlertidigt suspendere anvendelsen af anprisningen på sit område.

Den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet suspensionen.

2. Der træffes afgørelse efter proceduren i artikel 24, stk. 2, hvis det er relevant, efter at der er indhentet udtalelse fra autoriteten.

Kommissionen kan på eget initiativ indlede denne procedure.

3. Den medlemsstat, der er omhandlet i stk. 1, kan opretholde suspensionen, indtil den har modtaget meddelelse om den i stk. 2 omhandlede afgørelse.

#### Artikel 24

### Komitéprocedure

1. Kommissionen bistås af komitéen.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

#### Artikel 25

### Overvågning

For at lette en effektiv overvågning af fødevarer med ernærings- eller sundhedsanprisninger kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af sådanne fødevarer på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes til produktet.

#### Artikel 26

### Evaluering

Kommissionen forelægger senest den 19. januar 2013 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning, navnlig om udviklingen af markedet for fødevarer ledsaget af ernærings- eller sundhedsanprisninger og om forbrugernes forståelse af anprisninger, om nødvendigt ledsaget af et forslag til ændringer.

#### Artikel 27

### Overgangsforanstaltninger

1. Fødevarer, som er markedsført eller mærket inden denne forordnings anvendelsesdato, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres indtil sidste holdbarhedsdato, dog senest indtil den 31. juli 2009. For så vidt angår artikel 4, stk. 1, må fødevarer højst markedsføres indtil 12 måneder efter vedtagelsen af de relevante ernæringsprofiler og deres anvendelsesbetingelser.

2. Produkter, som er forsynet med varemærker eller handelsbetegnelser, der fandtes inden den 1. januar 2005, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan fortsat markedsføres indtil den 19. januar 2022, hvorefter bestemmelserne i denne forordning finder anvendelse.

3. Ernæringsanprisninger, der er blevet anvendt i en medlemsstat før den 1. januar 2005 i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der er gældende for dem, og som ikke er omfattet af bilaget, må på fødevarerivirksomhedslederens ansvar benyttes indtil den 19. januar 2010, uden at dette dog berører vedtagelsen af beskyttelsesforanstaltninger i henhold til artikel 23.

4. For ernæringsanprisninger i form af piktogrammer, grafik eller symboler, som overholder de generelle principper i denne forordning, og som ikke er optaget i bilaget og anvendes i overensstemmelse med specifikke betingelser og kriterier, der er udmøntet i nationale bestemmelser eller regler, gælder følgende:

- a) Medlemsstaterne giver senest den 31. januar 2008 Kommissionen meddelelse om sådanne ernæringsanprisninger samt de gældende nationale bestemmelser eller regler, ledsaget af de videnskabelige data, der støtter disse bestemmelser eller regler.
- b) Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 24, stk. 2, en beslutning om anvendelsen af sådanne ernæringsanprisninger.

Ernæringsanprisninger, der ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil 12 måneder efter vedtagelsen af nævnte beslutning.

5. Der kan anvendes sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), fra denne forordnings ikrafttrædelsesdato og indtil vedtagelsen af listen omhandlet i artikel 13, stk. 3, under fødevarevirksomhedslederens ansvar, såfremt de er i overensstemmelse med denne forordning og med eksisterende nationale bestemmelser herom, uden at dette dog berører vedtagelsen af beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 23.

6. For andre sundhedsanprisninger end de i artikel 13, stk. 1, litra a), og artikel 14 nævnte, der i overensstemmelse med nationale bestemmelser har været anvendt før denne forordnings ikrafttrædelsesdato, gælder følgende:

- a) Sundhedsanprisninger, som er blevet vurderet og godkendt i en medlemsstat, godkendes således:

- i) Medlemsstaterne meddeler senest den 31. januar 2008 Kommissionen sådanne anprisninger ledsaget af en rapport med vurdering af de videnskabelige data, der støtter anprisningen.

- ii) Efter at have hørt autoriteten vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 2, en beslutning om de sundhedsanprisninger, der er godkendt på denne måde.

Sundhedsanprisninger, som ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter vedtagelsen af nævnte beslutning.

- b) Sundhedsanprisninger, som ikke er blevet vurderet og godkendt i en medlemsstat, kan fortsat anvendes, såfremt der indgives ansøgning herom i henhold til denne forordning inden 19. januar 2008. Sundhedsanprisninger, som ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter, at der er truffet beslutning i henhold til artikel 17, stk. 3.

#### Artikel 28

#### **Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdigeti Bruxelles, den 20. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

J. KORKEAOJA

Formand

## BILAG

**Ernæringsanprisninger og betingelserne for deres anvendelse****LAVT ENERGIINDHOLD**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt energiindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 40 kcal (170 kJ) pr. 100 g for faste produkter eller højst 20 kcal (80 kJ) pr. 100 ml for væsker. For sødestoffer til bordbrug gælder grænsen på 4 kcal (17 kJ) pr. portion med sødende egenskaber svarende til 6 g saccharose (ca. 1 teskefuld sukker).

**ENERGIREDUCERET**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er energireduceret, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis energiværdien er reduceret med mindst 30 %, og med en angivelse af det eller de karakteristika, der gør, at fødevarens samlede energiværdi er reduceret.

**ENERGIFRI**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er energifri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 4 kcal (17 kJ) pr. 100 ml. For sødestoffer til bordbrug gælder grænsen på 0,4 kcal (1,7 kJ) pr. portion med sødende egenskaber svarende til 6 g saccharose (ca. 1 teskefuld sukker).

**LAVT FEDTINDHOLD**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt fedtindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 3 g fedt pr. 100 g for faste produkter eller 1,5 g pr. 100 ml for væsker (1,8 g fedt pr. 100 ml for letmælk).

**FEDTFRI**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er fedtfri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,5 g fedt pr. 100 g eller pr. 100 ml. Anprisninger med udtryk som »X % fedtfri« er dog forbudt.

**LAVT INDHOLD AF MÆTTET FEDT**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt indhold af mættet fedt, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mængden af mættede fedtsyrer og transfedtsyrer i produktet tilsammen ikke overstiger 1,5 g pr. 100 g for faste produkter eller 0,75 g pr. 100 ml for væsker, og i begge tilfælde må mængden af mættede fedtsyrer og transfedtsyrer tilsammen udgøre højst 10 % af energiindholdet.

**UDEN MÆTTET FEDT**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare ikke indeholder mættet fedt, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mængden af mættet fedt og transfedtsyrer tilsammen ikke overstiger 0,1 g mættet fedt pr. 100 g eller pr. 100 ml.

**LAVT SUKKERINDHOLD**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt sukkerindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 5 g sukker pr. 100 g for faste stoffer eller 2,5 g sukker pr. 100 ml for væsker.

**SUKKERFRI**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er sukkerfri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,5 g sukker pr. 100 g eller pr. 100 ml.

## UDEN TILSAT SUKKER

En anprisning, ifølge hvilken der ikke er tilsat sukker til en fødevare, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet ikke indeholder tilsatte mono- eller disaccharider eller andre fødevarer, der anvendes på grund af deres sødende egenskaber. Hvis fødevaren har et naturligt indhold af sukker, skal følgende angives på mærkningen: »MED ET NATURLIGT INDHOLD AF SUKKER«.

## LAVT NATRIUMINDHOLD/LAVT SALTINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et lavt natriumindhold/lavt saltindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,12 g natrium, eller tilsvarende værdi for salt, pr. 100 g eller pr. 100 ml. For vand bør denne værdi ikke overstige 2 mg natrium pr. 100 ml, medmindre der er tale om naturligt mineralvand, der er omfattet af direktiv 80/777/EØF.

## MEGET LAVT NATRIUMINDHOLD/MEGET LAVT SALTINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et meget lavt natriumindhold/meget lavt saltindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,04 g natrium, eller tilsvarende værdi for salt, pr. 100 g eller pr. 100 ml. Denne anprisning må ikke anvendes i forbindelse med naturligt mineralvand og andre typer vand.

## NATRIUMFRI ELLER SALTFRI

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er natriumfri/saltfri, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder højst 0,005 g natrium, eller tilsvarende værdi for salt, pr. 100 g.

## FIBERKILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er en fiberkilde, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst 3 g fibre pr. 100 g eller mindst 1,5 g fibre pr. 100 kcal.

## HØJT FIBERINDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et højt fiberindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst 6 g fibre pr. 100 g eller mindst 3 g fibre pr. 100 kcal.

## PROTEINKILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er en proteinkilde, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mindst 12 % af fødevarens energiindhold hidrører fra proteiner.

## HØJT PROTEININDHOLD

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et højt proteinindhold, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis mindst 20 % af fødevarens energiindhold hidrører fra proteiner.

## [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er en vitamin- og/eller mineralkilde, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet mindst indeholder en betydelig mængde, som defineret i bilaget til direktiv 90/496/EØF, eller den mængde, der er fastsat i henhold til undtagelser efter artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Se s. 26 i denne EU-Tidende.

**HØJT INDHOLD AF [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare har et højt indhold af vitaminer og/eller mineraler, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet indeholder mindst det dobbelte af mængden af »[NAVN PÅ VITAMIN]- og /eller [NAVN PÅ MINERAL]kilde«.

**INDEHOLDER [NAVN PÅ NÆRINGSSTOF ELLER ANDET STOF]**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare indeholder et næringsstof eller andet stof, for hvilket der ikke er fastsat særlige betingelser i henhold til denne forordning, eller anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet overholder alle relevante bestemmelser i denne forordning, særlig artikel 5. For vitaminer og mineraler anvendes betingelserne for anprisningen »kilde«.

**FORØGET INDHOLD AF [NAVN PÅ NÆRINGSSTOFFET]**

En anprisning, ifølge hvilken indholdet af et eller flere næringsstoffer, bortset fra vitaminer og mineraler, er forøget, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktet opfylder betingelserne for anprisningen »kilde«, og produktets indhold af det pågældende stof er mindst 30 % højere sammenlignet med et lignende produkt.

**REDUCERET INDHOLD AF [NAVN PÅ NÆRINGSSTOFFET]**

En anprisning, ifølge hvilken indholdet af et eller flere næringsstoffer er reduceret, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, må kun anvendes, hvis produktets indhold af det pågældende stof er mindst 30 % lavere sammenlignet med et lignende produkt, undtagen for mikronæringsstoffer, for hvilke der accepteres en forskel på 10 % i forhold til referenceværdierne i Rådets direktiv 90/496/EØF, og for natrium eller den tilsvarende værdi for salt, hvor en forskel på 25 % accepteres.

**LIGHT/LET**

En anprisning, ifølge hvilken en fødevare er »light« eller »let«, og anprisninger, der må antages at have samme mening for forbrugeren, er omfattet af samme betingelser som dem, der gælder for udtrykket »reduceret«; anprisningen skal desuden ledsages af en angivelse af, hvilke egenskaber der gør fødevareren »light« eller »let«.

**NATURLIGT/NATURLIG**

Hvis en fødevare naturligt opfylder en eller flere af de betingelser, der er fastlagt i dette bilag for anvendelse af en ernæringsanprisning, kan udtrykket »naturligt/naturlig« anvendes foran anprisningen.

---

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1925/2006****af 20. december 2006****om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske  
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske  
og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der kan anvendes en lang række næringsstoffer og andre ingredienser ved fremstillingen af fødevarer, bl.a. vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre samt diverse planter og urteekstrakter. De nationale bestemmelser i medlemsstaterne for tilsætning heraf til fødevarer er forskellige og hæmmer disse produkters frie bevægelighed, skaber ulige konkurrencevilkår og har derfor en direkte indvirkning på det indre markeds funktion. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

(2) Denne forordning tager sigte på at regulere tilsætningen af vitaminer og mineraler til fødevarer samt anvendelsen af visse andre stoffer eller ingredienser indeholdende andre stoffer end vitaminer og mineraler, som tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som fører til indtag af disse stoffer i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde ville udgøre en potentiel risiko for forbrugerne. Hvis der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende forbud mod eller restriktioner for anvendelsen af stoffer eller ingredienser, der indeholder andre stoffer end vitaminer og mineraler, der er omfattet af denne forordning eller andre specifikke fællesskabsbestemmelser, kan der anvendes relevante nationale bestemmelser under iagttagelse af traktatens bestemmelser.

(3) I nogle medlemsstater er det af hensyn til folkesundheden obligatorisk at tilsætte visse vitaminer og mineraler til bestemte almindelige fødevarer. Sådanne hensyn kan være relevante på nationalt eller endog regionalt plan, men dette er på nuværende tidspunkt ikke i sig selv en begrundelse for at harmonisere obligatorisk tilsætning af næringsstoffer i hele Fællesskabet. Skulle det imidlertid blive aktuelt, kan sådanne bestemmelser vedtages på fællesskabsplan. I mellemtiden vil det være formålstjenligt at indsamle oplysninger om nationale foranstaltninger af denne art.

(4) Vitaminer og mineraler kan tilsættes til fødevarer af fødevarereproducenterne på frivillig basis eller skal tilsættes som næringsstoffer i medfør af specifikke fællesskabsbestemmelser. De kan også tilsættes med teknologiske formål som tilsætningsstoffer, farvestoffer eller aromaer eller med andre lignende formål, herunder godkendte ønologiske fremgangsmåder og processer i henhold til relevant fællesskabslovgivning. Denne forordning bør finde anvendelse, uden at det berører specifikke fællesskabsbestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler til eller anvendelse heraf i bestemte produkter eller produktgrupper eller tilsætning heraf med andre formål end dem, der er omfattet af denne forordning.

(5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud <sup>(3)</sup> er der vedtaget detaljerede bestemmelser om kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, og bestemmelserne om vitaminer og mineraler i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på kosttilskud.

(6) Producenter tilsætter vitaminer og mineraler til fødevarer med flere forskellige formål, herunder for at restituere fødevarernes indhold heraf, hvis dette er blevet reduceret under fremstillingen, opbevaringen eller håndteringen, eller for at give fødevarerne en næringsværdi svarende til næringsværdien i fødevarer, for hvilke de skal være alternativer.

<sup>(1)</sup> EUT C 112 af 30.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 26.5.2005 (EUT C 117 E af 18.5.2006, s. 206), Rådets fælles holdning af 8.12.2005 (EUT C 80 E af 4.4.2006, s. 27) og Europa-Parlamentets holdning af 16.5.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 12.10.2006.

<sup>(3)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51. Ændret ved Kommissionens direktiv 2006/37/EF (EUT L 94 af 1.4.2006, s. 32).

- (7) En sund og varieret kost tilfører under normale omstændigheder alle de næringsstoffer, der er nødvendige for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred, i mængder, som er fastsat og anbefalet på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data. Undersøgelser viser imidlertid, at denne ideelle situation hverken gælder for alle vitaminer og mineraler eller for alle befolkningsgrupper i Fællesskabet. Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler synes at yde et væsentligt bidrag til indtaget af disse næringsstoffer, og kan således anses for at bidrage positivt til det samlede næringsstofindtag.
- (8) I Fællesskabet konstateres der også på nuværende tidspunkt, om end ikke ret ofte, visse mangler på næringsstoffer. Forandringer i de fremherskende socioøkonomiske forhold i Fællesskabet og forskellige befolkningsgruppers livsstil har ført til ændrede ernæringsmæssige behov og ændrede kostvaner. Dette har efterfølgende ført til ændringer i forskellige befolkningsgruppers energi- og næringsstofbehov og til et indtag af vitaminer og mineraler i disse grupper, som ligger under det indtag, der anbefales i de forskellige medlemsstater. Dertil kommer, at fremskridt i den videnskabelige viden tyder på, at indtaget af nogle næringsstoffer med henblik på at bevare et optimalt helbred og velvære kunne ligge over de værdier, der anbefales på nuværende tidspunkt.
- (9) Kun vitaminer og mineraler, som normalt findes i og indtages som en del af kosten, og som anses for essentielle næringsstoffer, bør kunne tilsættes til fødevarer, selv om dette ikke betyder, at tilsætning er nødvendig. Eventuelle uoverensstemmelser om, hvilke næringsstoffer der er essentielle, bør undgås. Der bør derfor opstilles en positivliste over sådanne vitaminer og mineraler.
- (10) De kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler, der kan tilsættes til fødevarer, bør være sikre og også biotilgængelige, dvs. foreligge i en form, som kroppen kan optage. Der bør derfor også opstilles en positivliste over sådanne stoffer. Denne bør omfatte stoffer, som er godkendt af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i en udtalelse af 12. maj 1999 på grundlag af ovennævnte sikkerheds- og biotilgængelighedskriterier, og som kan anvendes i fremstillingen af fødevarer til spædbørn og småbørn, andre fødevarer til særlig ernæring eller kosttilskud. Skønt natriumchlorid (almindeligt salt) ikke figurerer på denne liste, kan det fortsat anvendes som en ingrediens ved tilberedning af fødevarer.
- (11) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling er det vigtigt, at ovennævnte lister revideres, så snart det er nødvendigt. Sådanne revisioner vil være gennemførelsesforanstaltninger af teknisk art, og det bør for at forenkle og fremskynde proceduren overlades til Kommissionen at vedtage dem.
- (12) Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler markedsføres i de fleste tilfælde aktivt af producenterne og kan af forbrugere blive opfattet som produkter med ernæringsmæssige, fysiologiske eller andre sundhedsmæssige fordele i forhold til lignende produkter eller andre produkter uden sådanne tilsatte næringsstoffer. Dette kan føre til valg fra forbrugers side, som kan være uheldige. For at forebygge denne potentielle uheldige konsekvens bør der for produkter, hvortil der kan tilsættes vitaminer og mineraler, indføres visse restriktioner ud over dem, der måtte være en naturlig konsekvens af teknologiske overvejelser, eller som måtte blive nødvendige af sikkerhedshensyn, når der fastsættes maksimumsgrænser for vitamin- og mineralindholdet i sådanne produkter. Indholdet i et produkt af bestemte stoffer, som f.eks. alkohol, ville i denne forbindelse være et rimeligt kriterium for ikke at tillade, at der tilsættes vitaminer og mineraler til produktet. Eventuelle undtagelser fra et forbud mod at tilsætte vitaminer og mineraler til alkoholholdige drikkevarer bør begrænses til beskyttelse af traditionelle vinopskrifter, idet Kommissionen underrettes om de relevante produkter. Der bør ikke anvendes ernærings- eller sundhedsanprisninger af tilsætningerne. For at undgå, at forbrugeren kommer i vildrede med hensyn til friske fødevarers naturlige næringsværdi, bør det ligeledes være forbudt at tilsætte vitaminer og mineraler til disse.
- (13) Det er ikke hensigten med denne forordning at regulere den anvendelse af spormængder af vitaminer og mineraler som ægthedsindikatorer, der benyttes med henblik på bekæmpelse af svig.
- (14) Der kan forekomme bivirkninger ved et for højt indtag af vitaminer og mineraler, og det er derfor nødvendigt i konkrete tilfælde at fastsætte maksimumsmængder for disses tilsætning til fødevarer. Formålet med disse mængder er at sikre, at normal anvendelse af produkterne efter producentens anvisninger og som led i en varieret kost vil være ufarlig for forbrugeren. Maksimumsmængderne bør derfor være samlede, øvre sikre indtagniveauer for vitaminer og mineraler, der er naturligt til stede i fødevarer og/eller tilsættes til fødevarer uanset formål, herunder teknologiske formål.

- (15) Ved fastsættelsen af disse maksimumsmængder og eventuelle andre betingelser, der begrænser stoffernes tilsætning til fødevarer, bør der derfor tages hensyn til de øvre sikre indtagsniveauer for de pågældende stoffer fastsat ved en videnskabelig risikovurdering på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data samt til det potentielle indtag gennem andre fødevarer. Der bør også tages behørigt hensyn til referenceindtagene af vitaminer og mineraler for befolkningen. Hvor det er nødvendigt for visse vitaminer og mineraler at fastsætte restriktioner for, til hvilke fødevarer disse kan tilsættes (f.eks. tilsætning af jod til salt), bør der gives prioritet til restituering af indholdet af vitaminer og mineraler, hvis dette er blevet reduceret under fremstillingen, opbevaringen eller håndteringen, og med henblik på at give fødevarerne en næringsværdi svarende til næringsværdien i fødevarer, for hvilke disse fødevarer skal være alternativer.
- (16) Tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer bør medføre, at disse vitaminer og mineraler forekommer i en vis minimumsmængde i den pågældende fødevarer. En for lille og ubetydelig mængde i sådanne berigede fødevarer vil nemlig ikke være til nogen gavn for forbrugerne og vil være vildledende. Samme princip ligger til grund for kravet om, at disse næringsstoffer skal forekomme i en betydelig mængde for at kunne angives i næringsdeklarationen. Minimumsmængden af vitaminer og mineraler i fødevarer, der er tilsat sådanne vitaminer og mineraler, bør derfor være identisk med den betydelige mængde, der skal forekomme, for at det er tilladt at angive disse næringsstoffer i næringsdeklarationen, medmindre andet er fastsat ved passende undtagelser.
- (17) Fastsættelse af maksimumsmængder og eventuelle andre betingelser for anvendelsen på grundlag af de principper og kriterier, der er fastlagt i denne forordning, og fastsættelse af minimumsmængder er gennemførelsesforanstaltninger af teknisk art, og fastsættelsen bør derfor for at forenkle og fremskynde proceduren overlades til Kommissionen.
- (18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsenteringsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(1)</sup>, indeholder generelle mærkningsbestemmelser og definitioner. Nærværende forordning bør derfor begrænses til nødvendige supplerende bestemmelser. Disse supplerende bestemmelser bør endvidere finde anvendelse med forbehold af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer <sup>(2)</sup>.
- (19) Produkter, som er tilsat vitaminer og mineraler, har en ernæringsmæssig betydning og en potentiel indvirkning på kostvanerne og det samlede indtag af næringsstoffer, og forbrugeren bør derfor kunne vurdere produktets generelle næringskvalitet. Næringsdeklaration bør derfor, som en fravigelse af artikel 2 i Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler <sup>(3)</sup>, være obligatorisk.
- (20) En normal, varieret kost indeholder mange ingredienser, og disse indeholder mange stoffer. Indtaget af disse stoffer eller ingredienser vil ved normal og traditionel anvendelse i en almindelig kost ikke give anledning til bekymring og behøver ikke at blive reguleret. Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler eller ingredienser, der indeholder dem, tilsættes fødevarer som ekstrakter eller koncentreter, hvilket kan føre til indtag, der er betydeligt højere end de mængder, der ville blive indtaget gennem en sund og varieret kost. Der er i nogle tilfælde rejst alvorlig tvivl om, hvorvidt en sådan praksis er risikofri, og fordelene herved er uklare; denne praksis bør derfor reguleres. Det er i sådanne tilfælde hensigtsmæssigt, at ledere af fødevarevirksomheder, som er ansvarlige for sikkerheden af de fødevarer, de markedsfører, pålægges bevisbyrden for fødevarernes sikkerhed.
- (21) Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler er specielle, og kontrolorganerne bør derfor have flere midler til rådighed, end det normalt er tilfældet, således at det bliver lettere at føre effektiv kontrol med sådanne produkter.
- (22) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende med hensyn til tilsætning af vitaminer og mineraler, samt visse andre stoffer til fødevarer, idet der samtidig sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre opfyldes på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

<sup>(1)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

<sup>(2)</sup> Se s. 9 i denne EU-Tidende.

<sup>(3)</sup> EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/120/EF (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 51).

(23) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen <sup>(1)</sup> —

(EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed <sup>(2)</sup>

2) »andre stoffer«: stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## KAPITEL II

### KAPITEL I

#### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

##### Artikel 1

#### Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med denne forordning er at harmonisere medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, idet der samtidig sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

2. Denne forordnings bestemmelser om vitaminer og mineraler finder ikke anvendelse på kosttilskud, som er omfattet af direktiv 2002/46/EF.

3. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af specifikke fællesskabsbestemmelser om:

- a) fødevarer til særlig ernæring og, i mangel af specifikke bestemmelser, krav til sådanne produkters sammensætning, som nødvendiggøres af særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, de er beregnet til
- b) nye fødevarer og nye fødevaringredienser
- c) genetisk modificerede fødevarer
- d) tilsætningsstoffer og aromaer
- e) godkendte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder.

##### Artikel 2

#### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »autoriteten«: Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

#### TILSÆTNING AF VITAMINER OG MINERALER

##### Artikel 3

#### Krav i forbindelse med tilsætningen af vitaminer og mineraler

1. Som tilsætning til fødevarer i medfør af denne forordning må kun anvendes de vitaminer og mineraler, der er opført på listen i bilag I, i de former, der er opført på listen i bilag II.

2. Vitaminer og mineraler kan i en for den menneskelige krop biotilgængelig form tilsættes fødevarer, hvad enten næringsstoffet normalt findes i den pågældende fødevarer eller ej, for især at tage hensyn til følgende:

- a) en mangel på et eller flere vitaminer og/eller mineraler i befolkningen eller i bestemte befolkningsgrupper, som kan dokumenteres ved kliniske eller subkliniske mangler eller sandsynliggøres, fordi indtaget af næringsstoffer skønnes at være lavt, eller
- b) muligheden for at forbedre befolkningens eller bestemte befolkningsgruppers ernæringsstilstand og/eller afhjælpe et eventuelt mangelfuldt indtag af vitaminer eller mineraler gennem kosten som følge af ændrede kostvaner, eller
- c) fremskridt i den almindeligt anerkendte videnskabelige viden om vitaminers og mineralers rolle i ernæringen og deraf følgende betydning for sundheden.

3. Ændringer i de i stk. 1 omhandlede lister vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, idet der tages hensyn til autoritetens udtalelse.

Inden sådanne ændringer vedtages, hører Kommissionen de berørte parter, især ledere af fødevarer virksomheder og forbrugerg grupper.

<sup>(2)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

## Artikel 4

**Begrænsninger for tilsætning af vitaminer og mineraler**

Vitaminer og mineraler må ikke tilsættes til:

- a) uforarbejdede fødevarer, bl.a. frugt, grøntsager, kød, fjerkræ og fisk
- b) drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2 % vol.; dette gælder dog, uanset artikel 3, stk. 2, ikke for produkter
  - i) omhandlet i artikel 44, stk. 6 og 13, i Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin <sup>(1)</sup>,
  - ii) som blev markedsført før vedtagelsen af denne forordning, og
  - iii) som en medlemsstat har underrettet Kommissionen om i overensstemmelse med artikel 11,

under forudsætning af, at der ikke anvendes ernærings- eller sundhedsanprisninger.

Yderligere fødevarer eller fødevarekategorier, hvortil der ikke må tilsættes bestemte vitaminer og mineraler, kan fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2, på grundlag af videnskabelig dokumentation og under hensyntagen til deres næringsværdi.

## Artikel 5

**Renhedskriterier**

1. Renhedskriterierne for de i bilag II anførte vitamin- og mineralkilder fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2, jf. dog stk. 2 i denne artikel.
2. For de i bilag II anførte vitamin- og mineralkilder gælder de renhedskriterier, der i fællesskabslovgivningen er fastsat for anvendelse af sådanne stoffer i fremstillingen af fødevarer til andre formål end de i denne forordning omhandlede.
3. For de i bilag II anførte vitamin- og mineralkilder, for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i fællesskabslovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier, og nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan opretholdes.

<sup>(1)</sup> EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2165/2005 (EUT L 345 af 28.12.2005, s. 1).

## Artikel 6

**Betingelser for tilsætning af vitaminer og mineraler**

1. Når et vitamin eller et mineral tilsættes til fødevarer, må den samlede mængde af det pågældende vitamin eller mineral i den fødevare, der frembydes til salg, uanset formål ikke overstige de maksimumsmængder, der fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2. Kommissionen kan i dette øjemed fremsætte forslag til maksimumsmængderne senest den 19. januar 2009. For koncentrerede og tørrede produkters vedkommende fastsættes maksimumsmængderne til de mængder, der er til stede i fødevarerne, når de er tilberedt til konsum i overensstemmelse med producentens anvisninger.

2. Eventuelle betingelser, som begrænser eller forbyder tilsætning af et bestemt vitamin eller mineral til en fødevare eller en fødevarekategori, vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

3. De i stk. 1 omhandlede maksimumsmængder og de i stk. 2 omhandlede betingelser fastsættes under hensyntagen til:

- a) de øvre sikre indtagsniveauer for vitaminer og mineraler fastsat ved en videnskabelig risikovurdering på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyntagen til forskellige forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed, og

- b) vitamin- og mineralindtag fra andre kostkilder.

4. Ved fastsættelsen af de i stk. 1 omhandlede maksimumsmængder og de i stk. 2 omhandlede betingelser tages der ligeledes behørigt hensyn til referenceindtagene af vitaminer og mineraler for befolkningen.

5. Ved fastsættelsen af de i stk. 1 omhandlede maksimumsmængder og de i stk. 2 omhandlede betingelser for vitaminer og mineraler, for hvilke referenceindtagene for befolkningen ligger tæt på de øvre sikre indtagsniveauer, tages der ligeledes, i det fornødne omfang, hensyn til følgende:

- a) enkeltprodukters bidrag til den samlede befolknings eller bestemte befolkningsgrupperes almindelige kost
- b) produktets ernæringsprofil udarbejdet i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006.

6. Tilsætning af et vitamin eller et mineral til fødevarer medfører, at det pågældende vitamin eller mineral forekommer i mindst en betydelig mængde, hvor denne er defineret, i henhold til bilaget til direktiv 90/496/EØF. Minimumsmængder, herunder eventuelt lavere mængder ved fravigelse fra den ovennævnte betydelige mængde for bestemte fødevarer eller fødevarekategoriers vedkommende, vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

## KAPITEL III

## TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER

## Artikel 8

## Artikel 7

## Mærkning, præsentation og reklame

1. Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler må ikke anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost ikke kan tilføre tilstrækkelige mængder af næringsstoffer. Der kan, hvis det er relevant, vedtages undtagelser for så vidt angår bestemte næringsstoffer efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler må ikke forvirre eller vildlede forbrugerne for så vidt angår fødevarernes næringsværdi, som måtte skyldes tilsætning af disse næringsstoffer.

3. Næringsdeklaration på produkter tilsat vitaminer og mineraler, der er omfattet af denne forordning, er obligatorisk. Deklarationen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, gruppe 2, i direktiv 90/496/EØF, samt en angivelse af de samlede mængder af de tilsatte vitaminer og mineraler efter tilsætning til fødevareren.

4. Det kan i mærkningen af produkter, der er tilsat vitaminer og mineraler, angives, at der er foretaget en sådan tilsætning, jf. betingelserne i forordning (EF) nr. 1924/2006.

5. Anvendelsen af denne artikel berører ikke andre bestemmelser i fødevarelovgivningen, som finder anvendelse på bestemte fødevarekategorier.

6. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

## Stoffer, der er forbudt, underlagt begrænsninger eller under fællesskabsovervågning

1. Den procedure, der er fastsat i denne artikel iværksættes, hvis et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som medfører indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

2. Kommissionen kan på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, efter autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i hvert enkelt tilfælde og efter proceduren i artikel 14, stk. 2, træffe afgørelse om, om nødvendigt, at anføre stoffet eller ingrediensen i bilag III. Navnlig gælder det:

a) at hvis der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, skal stoffet og/eller den ingrediens, der indeholder stoffet:

i) enten anføres i bilag III, del A, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes

ii) eller anføres i bilag III, del B, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser

b) at hvis det er konstateret, at der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed herom, skal stoffet anføres i bilag III, del C.

3. Fællesskabsbestemmelser om bestemte fødevarer kan indeholde begrænsninger for eller forbud mod anvendelsen af bestemte stoffer ud over de i denne forordning fastsatte.

4. Ledere af fødevarevirksomheder eller andre berørte parter kan til enhver tid med henblik på evaluering forelægge autoriteten videnskabelig dokumentation for, at et stof, der er anført i bilag III, del C, er sikkert på de betingelser, hvorunder det anvendes i en fødevarer eller en fødevarekategori, med en redegørelse for formålet med anvendelsen. Autoriteten underretter straks medlemsstaterne og Kommissionen om forelæggelsen og giver dem adgang til oplysningerne.

5. Inden fire år efter den dato, hvor et stof er blevet anført i bilag III, del C, træffes der efter proceduren i artikel 14, stk. 2, og under hensyntagen til autoritetens udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering, jf. stk. 4 i denne artikel, afgørelse om generelt at tillade anvendelsen af et stof, der er anført i bilag III, del C, eller om at anføre det i bilag III, del A eller B, alt efter hvad der er relevant.

6. Kommissionen fastsætter efter proceduren i artikel 14, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler for den i stk. 4 i denne artikel omhandlede forelæggelse.

f) stoffer, for hvilke der er forelagt dokumentation i henhold til artikel 17, stk. 1, litra b)

g) oplysninger om de i bilag III anførte stoffer samt begrundelsen for, at de er anført deri

h) oplysninger om de i bilag III, del C, anførte stoffer, som det generelt er tilladt at anvende, jf. artikel 8, stk. 5.

3. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

#### Artikel 10

#### Frie varebevægelser

Medmindre andet er fastsat i traktaten, særlig artikel 28 og 30, må medlemsstaterne hverken begrænse eller forbyde handel med fødevarer, der opfylder kravene i denne forordning og fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse heraf, ved at anvende ikke-harmoniserede nationale bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

#### KAPITEL IV

#### Artikel 11

#### ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Nationale bestemmelser

#### Artikel 9

#### Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et fællesskabsregister over tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer, i det følgende benævnt »registret«.

2. Registret skal omfatte følgende:

a) vitaminer og mineraler, som må tilsættes til fødevarer, jf. bilag I

b) vitaminsammensætninger og mineralske stoffer, som må tilsættes til fødevarer, jf. bilag II

c) maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som må tilsættes til fødevarer, og eventuelle betingelser herfor fastsat i overensstemmelse med artikel 6

d) oplysninger om nationale bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler, jf. artikel 11

e) enhver begrænsning med hensyn til tilsætning af vitaminer og mineraler, jf. artikel 4

1. Senest 19. juli 2007 underretter medlemsstaterne Kommissionen om gældende nationale bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler og om produkter, der er omfattet af undtagelsesbestemmelser i artikel 4, litra b).

2. Hvis en medlemsstat i mangel af fællesskabsbestemmelser finder det nødvendigt at vedtage ny lovgivning

a) om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler til bestemte fødevarer eller fødevarekategorier eller

b) om forbud mod eller begrænsning af anvendelsen af visse andre stoffer ved fremstillingen af nærmere angivne fødevarer

underretter den Kommissionen efter proceduren i artikel 12.

#### Artikel 12

#### Underretningsprocedure

1. Hvis en medlemsstat finder det nødvendigt at vedtage ny lovgivning, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de påtænkte foranstaltninger og anfører begrundelsen herfor.

2. Kommissionen hører den i artikel 14, stk. 1, omhandlede komité, hvis den skønner dette formålstjenligt, eller hvis en medlemsstat anmoder herom, og udtaler sig om de påtænkte foranstaltninger.

3. Den pågældende medlemsstat kan tidligst træffe de påtænkte foranstaltninger seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede underretning, og forudsat at Kommissionens udtalelse ikke er negativ.

Hvis Kommissionens udtalelse er negativ, afgør den efter proceduren i artikel 14, stk. 2, og inden udløbet af den periode, der er nævnt i første afsnit, om de påtænkte foranstaltninger må gennemføres. Kommissionen kan kræve, at der foretages visse ændringer af de påtænkte foranstaltninger.

#### Artikel 13

### Beskyttelsesforanstaltninger

1. Har en medlemsstat vægtige grunde til at mene, at et produkt udgør en sundhedsrisiko, selv om det er i overensstemmelse med denne forordning, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin afgørelse.

2. Der træffes afgørelse efter proceduren i artikel 14, stk. 2, eventuelt efter at der er indhentet udtalelse fra autoriteten.

Kommissionen kan indlede denne procedure på eget initiativ.

3. Den i stk. 1 nævnte medlemsstat kan opretholde suspensionen eller begrænsningen, indtil den er blevet underrettet om den i stk. 2 omhandlede afgørelse.

#### Artikel 14

### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer, kæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

#### Artikel 15

### Overvågning

For at gøre det lettere at foretage en effektiv overvågning af fødevarer, der er tilsat vitaminer og mineraler, og af fødevarer, der indeholder stoffer, der er anført i bilag III, del B og C, kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af sådanne fødevarer på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at forelægge et eksemplar af den mærkning, der anvendes til produktet. Der kan i sådanne tilfælde også kræves oplysninger om tilbagetrækning af produktet fra markedet.

#### Artikel 16

### Evaluerings

Senest den 19. juli 2013 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om virkningerne af denne forordnings gennemførelse, navnlig for så vidt angår udviklingen på markedet for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler, forbruget heraf, befolkningens indtag af næringsstoffer og ændrede kostvaner samt tilsætning af visse andre stoffer, eventuelt med relevante forslag til ændring af denne forordning, som Kommissionen måtte finde nødvendige. Medlemsstaterne skal i den forbindelse senest den 1. juli 2012 forelægge de nødvendige relevante oplysninger for Kommissionen. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel udformes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

#### Artikel 17

### Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 3, stk. 1, kan medlemsstaterne indtil den 19. januar 2014 tillade anvendelse på deres område af vitaminer og mineraler, der ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er anført i bilag II, forudsat:

a) at det pågældende stof anvendes som tilsætning til fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet den 19. januar 2007, og

b) at autoriteten ikke har afgivet negativ udtalelse om anvendelsen af dette stof eller om anvendelse af stoffet i den pågældende form i fremstillingen af fødevarer, på grundlag af dokumentation til støtte for anvendelsen af det pågældende stof, som medlemsstaten skal forelægge for Kommissionen senest den 19. januar 2010.

2. Indtil den 19. januar 2014 kan medlemsstaterne under iagttagelse af traktatens bestemmelser fortsat anvende allerede gældende nationale restriktioner på eller forbud mod handel med fødevarer, som er tilsat vitaminer og mineraler, der ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er anført i bilag II.

3. Medlemsstaterne kan under iagttagelse af traktatens bestemmelser fortsat anvende gældende nationale bestemmelser om maksimums- og minimumsmængder af de i bilag I anførte vitaminer og mineraler, der er tilsat fødevarer, og om betingel-

serne for denne tilsætning, indtil tilsvarende fællesskabsforanstaltninger vedtages i henhold til artikel 6 eller andre specifikke fællesskabsbestemmelser.

#### Artikel 18

##### **Ikrafttræden**

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

Den anvendes fra den 1. juli 2007

Fødevarer, som markedsføres eller mærkes inden den 1. juli 2007, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres indtil deres sidste holdbarhedsdato, dog senest indtil den 31. december 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2006

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. BORRELL FONTELLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

J. KORKEAOJA

*Formand*

## BILAG I

## VITAMINER OG MINERALER, DER MÅ TILSÆTTES TIL FØDEVARER

1. **Vitaminer**

Vitamin A  
Vitamin D  
Vitamin E  
Vitamin K  
Vitamin B1  
Vitamin B2  
Niacin  
Pantothensyre  
Vitamin B6  
Folsyre  
Vitamin B12  
Biotin  
Vitamin C

2. **Mineraler**

Calcium  
Magnesium  
Jern  
Kobber  
Jod  
Zink  
Mangan  
Natrium  
Kalium  
Selen  
Chrom  
Molybdæn  
Fluor  
Chlor  
Phosphor

---

## BILAG II

## VITAMIN- OG MINERALKILDER, DER MÅ TILSÆTTES TIL FØDEVARER

1. **Vitaminkilder**

## VITAMIN A

retinol

retinylacetat

retinylpalmitat

beta-caroten

## VITAMIN D

cholecalciferol

ergocalciferol

## VITAMIN E

D-alpha-tocopherol

DL-alpha-tocopherol

D-alpha-tocopherylacetat

DL-alpha-tocopherylacetat

D-alpha-tocopherylsuccinat

## VITAMIN K

phyloquinon (phytomenadion)

## VITAMIN B1

thiaminhydrochlorid

thiaminmononitrat

## VITAMIN B2

riboflavin

riboflavin-5'-phosphat, natrium

## NIACIN

nikotinsyre

nikotinamid

## PANTOTHENSYRE

calcium-D-pantothenat

natrium-D-pantothenat

dexpantothenol

## VITAMIN B6

pyridoxinhydrochlorid

pyridoxin-5'-phosphat

pyridoxindipalmitat

## FOLSYRE

pteroylmonoglutaminsyre

## VITAMIN B12

cyanocobalamin

hydroxycobalamin

## BIOTIN

D-biotin

## VITAMIN C

L-ascorbinsyre

natrium-L-ascorbat

calcium-L-ascorbat

kalium-L-ascorbat

L-ascorbyl-6-palmitat

2. **Mineralkilder**

calciumcarbonat

calciumchlorid

calciumsalte af citronsyre

calciumgluconat

calciumglycerophosphat

calciumlactat

calciumsalte af orthophosphorsyre

calciumhydroxid

calciumoxid

calciumsulfat

magnesiumacetat

magnesiumcarbonat

magnesiumchlorid

magnesiumsalte af citronsyre

magnesiumgluconat

magnesiumglycerophosphat

magnesiumsalte af orthophosphorsyre

magnesiumlactat

magnesiumhydroxid

magnesiumoxid

magnesiumsulfat

ferrocarbonat

ferrocitrat

ferriammoniumcitrat

ferrogluconat

ferrofumarat

natrium-ferridiphosphat

|                                                     |                                       |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| ferrolactat                                         | manganosulfat                         |
| ferrosulfat                                         | natriumhydrogencarbonat               |
| ferridiphosphat (ferripyrophosphat)                 | natriumcarbonat                       |
| ferrisaccharat                                      | natriumcitrat                         |
| jern (carbonyl + electrolytisk + hydrogenreduceret) | natriumgluconat                       |
| cupricarbonat                                       | natriumlactat                         |
| cupricitrat                                         | natriumhydroxid                       |
| cuprigluconat                                       | natriumsalte af orthophosphorsyre     |
| cuprisulfat                                         | natriumselenat                        |
| kobber-lysin-complex                                | natriumhydrogenselenit                |
| natriumjodid                                        | natriumselenit                        |
| natriumjodat                                        | natriumfluorid                        |
| kaliumjodid                                         | kaliumfluorid                         |
| kaliumjodat                                         | kaliumhydrogencarbonat                |
| zinkacetat                                          | kaliumcarbonat                        |
| zinkchlorid                                         | kaliumchlorid                         |
| zinkcitrat                                          | kaliumcitrat                          |
| zinkgluconat                                        | kaliumgluconat                        |
| zinklactat                                          | kaliumglycerophosphat                 |
| zinkoxid                                            | kaliumlactat                          |
| zinkcarbonat                                        | kaliumhydroxid                        |
| zinksulfat                                          | kaliumsalte af orthophosphorsyre      |
| manganocarbonat                                     | chrom(III)chlorid og hexahydrat heraf |
| manganochlorid                                      | chrom(III)sulfat og hexahydrat heraf  |
| manganocitrat                                       | ammoniummolybdat (molybdæn VI)        |
| manganogluconat                                     | natriummolybdat (molybdæn VI)         |
| manganoglycerophosphat                              |                                       |

---

*BILAG III***STOFFER, HVIS ANVENDELSE I FØDEVARER ER FORBUDT, UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER ELLER ER  
UNDER FÆLLESSKABSOVERVÅGNING**

Del A — Forbudte stoffer

Del B — Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger

Del C — Stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning

---

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1926/2006/EF****af 18. december 2006****om oprettelse af et EF-handlingsprogram inden for forbrugerpolitik (2007-2013)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske  
Fællesskab, særlig artikel 153,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske  
og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fællesskabet kan bidrage til beskyttelse af borgernes sundhed og sikkerhed samt økonomiske og juridiske interesser gennem aktioner inden for forbrugerbeskyttelse.
- (2) Der bør derfor etableres et EF-handlingsprogram for forbrugerpolitik til afløsning af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 20/2004/EF af 8. december 2003 om en generel ramme for finansiering af Fællesskabets aktioner til støtte for forbrugerpolitikken for perioden 2004-2007 <sup>(4)</sup>. Nævnte afgørelse bør derfor ophæves.
- (3) Der bør lægges stor vægt på at integrere forbrugerbeskyttelseshensyn i alle Fællesskabets politikker i overensstemmelse med traktatens artikel 153 og på de forbrugerpolitiske målsætninger, der er opstillet i dette program. Koordineringen med andre fællesskabspolitikker og -programmer er et vigtigt led i at sikre, at der i

forbindelse med andre politikker tages behørigt hensyn til forbrugerinteresser. For at fremme synergi og undgå dobbeltarbejde bør andre fællesskabsfonde og -programmer åbne mulighed for at yde finansiel støtte til at integrere forbrugerinteresser i deres respektive områder.

- (4) I denne retsakt fastlægges der for hele programmets varighed en finansieringsramme, der som omhandlet i punkt 37 i den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning <sup>(5)</sup>, udgør det primære referencegrundlag for budgetmyndigheden inden for rammerne af den årlige budgetprocedure.

- (5) Det er af generel europæisk interesse, at sundheds- og sikkerhedsforholdene i forbindelse med tjenesteydelser og nonfoodvarer, og borgernes økonomiske og juridiske interesser og forbrugernes interesser i forbindelse med udviklingen af standarder for varer og tjenesteydelser varetages på fællesskabsplan. Under hensyn til den særlige karakter af de organisationer, der vil være tale om, bør videreførelsen af Fællesskabets støtte til de pågældende organisationers drift ikke være underlagt princippet om gradvis nedtrapning af støttens omfang.

- (6) Der bør sikres en overgang mellem dette program og det program, det afløser, navnlig hvad angår videreførelse af flerårige foranstaltninger og evalueringen af resultaterne af det forrige program og af de områder, der kræver større opmærksomhed. De tekniske og administrative støttebevillinger bør fra den 1. januar 2014 i givet fald dække de udgifter, der vedrører forvaltningen af de aktioner, der ikke er afsluttet ultimo 2013.

- (7) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT C 88 af 11.4.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 192 af 16.8.2006, s. 8.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 23.3.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 14.11.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af 12.12.2006.

<sup>(4)</sup> EUT L 5 af 9.1.2004, s. 1. Ændret ved afgørelse nr. 786/2004/EF (EUT L 138 af 30.4.2004, s. 7).

<sup>(5)</sup> EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse nr. 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11)

- (8) Ved gennemførelsen af programmet bør der tages højde for det forhold, at det indre marked ikke kan fungere efter hensigten, hvis forbrugerne ikke nyder den samme beskyttelse i alle medlemsstater. Programmet bør derfor lægge særlig vægt på at styrke forbrugerbeskyttelsen og forbrugerbevidstheden i de medlemsstater, der er tiltrådt den 1. maj 2004 eller derefter, for at sikre ensartede vilkår for alle medlemsstater.
- (9) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (i det følgende benævnt »EØS-aftalen«) indeholder bestemmelser om samarbejde inden for forbrugerbeskyttelse mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og de lande i Den Europæiske Frihandelssammenslutning, der deltager i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (i det følgende benævnt »EFTA/EØS-lande«), på den anden side. Andre lande bør også kunne deltage i programmet, herunder især EU's nabolande og lande, der har ansøgt om EU-medlemskab, kandidatlande og tiltrædende lande.
- (10) Man bør i forbindelse med programmets gennemførelse forsøge at fremme samarbejdet med tredjelande, der ikke deltager i programmet, idet der tages hensyn til relevante aftaler mellem disse tredjelande og Fællesskabet.
- (11) Værdien og indvirkningen af de foranstaltninger, der iværksættes inden for rammerne af programmet, bør overvåges og evalueres, herunder af uafhængige eksterne evaluatore. Der bør fastsættes målbare målsætninger og udarbejdes indikatorer med henblik på at evaluere forbrugerpolitikken.
- (12) Målene for denne afgørelse kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af de berørte områders grænseoverskridende karakter og kan derfor på grund af Fællesskabets større handlingsevne med henblik på effektivt at beskytte borgernes sundhed og sikkerhed samt økonomiske og juridiske interesser bedre opfyldes på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går afgørelsen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

##### Oprettelse af programmet

Der oprettes et EF-handlingsprogram inden for forbrugerpolitik for perioden fra den 31. december 2006 til den 31. december 2013, i det følgende benævnt »programmet«.

#### Artikel 2

##### Mål og målsætninger

1. Målet med programmet er at supplere, støtte og overvåge medlemsstaternes politikker og bidrage til at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed samt økonomiske og juridiske interesser, samt til at fremme deres ret til information, uddannelse og til at organisere sig med henblik på beskytte deres interesser.
2. Målet i stk. 1 skal forfølges gennem følgende målsætninger:
  - a) sikre et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder gennem bedre evidens, bedre høring og bedre repræsentation af forbrugernes interesser
  - b) sikre en effektiv anvendelse af forbrugerbeskyttelsesreglerne, navnlig gennem øget retshåndhævende samarbejde, information, uddannelse og klageadgang.

Disse målsætninger skal nås gennem en kombination af de aktioner og støtteforanstaltninger, der fremgår af bilag I i overensstemmelse med prioriteringerne i den i artikel 7, stk. 2, litra a), nævnte arbejdsplan.

#### Artikel 3

##### Finansiering

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet fastsættes for perioden fra 31. december 2006 til 31. december 2013 til 156 800 000 EUR.
2. De årlige bevillinger godkendes af budgetmyndigheden inden for den finansielle ramme.

#### Artikel 4

##### Finansiell støtte

1. Fællesskabets finansielle støtte må ikke overstige følgende niveauer:
  - a) 50 % af udgifterne til aktioner finansieret i fællesskab af Kommissionen og en eller flere medlemsstater, eller af Fællesskabet og de kompetente myndigheder i de tredjelande, der deltager i medfør af artikel 8, undtagen i tilfælde af aktioner af særlig stor nytteværdi, hvor Fællesskabets bidrag ikke må overstige 70 %

- b) 85 % af udgifterne til aktioner med henblik på oprettelse af en integreret europæisk mastergraduddannelse i forbrugeranliggender
- c) 50 % af udgifterne til driften af europæiske forbrugerorganisationer
- d) 95 % af udgifterne til driften af europæiske forbrugerorganisationer, som repræsenterer forbrugernes interesser i forbindelse med udviklingen af standarder for varer og tjenesteydelser på fællesskabsplan.

2. Fællesskabets finansielle støtte kan tildeles i form af:

- a) individuelle mobilitetsstipendier for lærere eller studerende som led i en integreret europæisk mastergraduddannelse i forbrugeranliggender. Forvaltningen af disse stipendier kan overdrages til de nationale Erasmus-kontorer under programmet for livslang læring

- b) rejse- og opholdsudgifter i forbindelse med udvekslingen af de retshåndhævende myndigheders personale.

3. Kriterierne for at bedømme, hvorvidt aktioner udviser særlig stor nytte værdi, jf. stk. 1, litra a), skal fastsættes på forhånd i det årlige arbejdsprogram. Aktioner af særlig stor nytte værdi skal især være til fordel for forbrugere i de medlemsstater, der er tiltrådt Den Europæiske Union den 1. maj 2004 eller derefter.

4. Ved videreførelsen af den i stk. 1, litra c) og d), nævnte finansielle støtte kan princippet om gradvis nedtrapning fraviges.

5. Ved anvendelsen af stk. 1 og 2 kan den finansielle støtte fra Fællesskabet også tildeles i form af engangsbeløb eller faste støttesatser, når det er hensigtsmæssigt i betragtning af de berørte aktioners karakter som defineret i det årlige arbejdsprogram. Tildes der engangsbeløb eller faste støttesatser, finder de i stk. 1 anførte procentsatser ikke anvendelse, selv om der fortsat kræves samfinansiering.

#### Artikel 5

#### Støttemodtagere

De grupper af støttemodtagere, der kan modtage den i artikel 4 omhandlede finansielle støtte, er anført i bilag II.

#### Artikel 6

#### Administrativ og teknisk bistand

1. Finansieringsrammen for programmet kan også dække udgifter til forberedelse, overvågning, kontrol, revision og evaluering, der er direkte nødvendige i forbindelse med forvaltningen af programmet og realiseringen af dets målsætninger, navnlig undersøgelser, møder, informationsaktiviteter og publicering,

samt udgifter til it-netværk til informationsudveksling og alle andre udgifter til administrativ eller teknisk bistand, som Kommissionen måtte afholde i forbindelse med forvaltning af programmet.

2. Finansieringsrammen for programmet kan også dække udgifter til administrativ og teknisk bistand, som er nødvendig for at sikre overgangen mellem programmet og de foranstaltninger, der blev vedtaget i henhold til afgørelse nr. 20/2004/EF. Bevillingerne kan om nødvendigt opføres i budgettet efter 2013 til dækning af disse udgifter, således at aktioner, der ikke er afsluttet den 31. december 2013, fortsat kan forvaltes.

#### Artikel 7

#### Gennemførelse

1. Kommissionen er ansvarlig for gennemførelsen af dette program.

Aktioner, der iværksættes med henblik på at opfylde målet og målsætningerne i artikel 2, skal til fulde gøre brug af passende gennemførelsesmetoder, herunder især direkte eller indirekte central gennemførelse ved Kommissionen.

2. Proceduren i artikel 10, stk. 2, finder anvendelse i forbindelse med vedtagelsen af:

- a) den årlige arbejdsplan til gennemførelse af programmet, hvori der fastsættes:

- prioriteringer og aktioner, som skal gennemføres, herunder tildelingen af finansielle ressourcer
- udvælgelses- og tildelingskriterier og kriterier for, hvor stor en procentdel Fællesskabets finansielle støtte kan udgøre
- anvendelsen af engangsbeløb og faste støttesatser, og
- tidsplanen for udbud, fælles aktioner og indkaldelser af forslag

- b) de nærmere bestemmelser, herunder udvælgelses- og tildelingskriterier, for gennemførelse af aktionerne i artikel 4, stk. 1, litra a).

3. Kommissionen underretter det i artikel 10 omhandlede udvalg om iværksættelsen af aktioner til gennemførelse af programmet.

#### Artikel 8

#### Tredjelandes deltagelse

Programmet er åbent for deltagelse af:

- a) EFTA/EØS-landene i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i EØS-aftalen

- b) tredjelande, herunder især lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik, lande, der har ansøgt om EU-medlemskab eller er kandidatlande eller tiltrædende lande til EU, og de af de vestlige Balkanlande, der deltager i stabiliserings- og associeringsprocessen, i overensstemmelse med betingelserne i de respektive bilaterale eller multilaterale aftaler med disse lande om de generelle principper for disse landes deltagelse i Fællesskabets programmer.

#### Artikel 9

##### Overvågning, evaluering og resultatformidling

1. Kommissionen overvåger i nært samarbejde med medlemsstaterne gennemførelsen af aktionerne i programmet på baggrund af dettes målsætninger. Den rapporterer herom til udvalget, der er omhandlet i artikel 10, og holder Europa-Parlamentet og Rådet underrettet.

2. På opfordring af Kommissionen indsender medlemsstaterne til Kommissionen oplysninger om gennemførelsen og virkningerne af programmet.

3. Kommissionen sikrer, at programmet evalueres tre år efter dets igangsættelse, og når det er afsluttet. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget resultaterne af evalueringerne og sine bemærkninger hertil.

Kommissionen sørger for, at resultaterne af de aktioner, der iværksættes i henhold til denne afgørelse, gøres offentligt tilgængelige.

#### Artikel 10

##### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

#### Artikel 11

##### Ophævelse

Afgørelse nr. 20/2004/EF ophæves.

#### Artikel 12

##### Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

J. BARRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

J.-E. ENESTAM

Formand

## BILAG I

## AKTIONER OG STØTTEFORANSTALTNINGER, JF. ARTIKEL 2

**Målsætning I**

At sikre et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder gennem bedre evidens, bedre høring og bedre repræsentation af forbrugernes interesser.

**Aktion 1**

Indsamling, udveksling og analyse af data og oplysninger, der kan give et evidensgrundlag for udviklingen af forbrugerpolitikken og for integrationen af forbrugernes interesser i andre fællesskabspolitikker, herunder:

- 1.1. Overvågning og vurdering af markedstendenser af betydning for forbrugernes økonomiske og andre interesser, herunder analyser, prisundersøgelser, undersøgelser af forandringer i markedsstrukturer, undersøgelser af forbrugernes og virksomhedernes holdninger, indsamling og analyse af klager fra forbrugere, indsamling og analyse af oplysninger om handel og markeder mellem virksomheder og forbrugere på tværs af grænserne.
- 1.2. Udvikling og vedligeholdelse af databaser.
- 1.3. Indsamling og analyse af statistiske og andre relevante oplysninger, idet der til det statistiske arbejde eventuelt kan gøres brug af Fællesskabets statistiske program.

**Aktion 2**

Indsamling, udveksling og analyse af data og oplysninger og udvikling af vurderingsredskaber, der kan give et evidensgrundlag vedrørende sikre forbrugsvarer og tjenesteydelser, herunder forbrugeres eksponering for kemiske stoffer, der afgives af produkter, risici og skader i forbindelse med specifikke forbrugsvarer og tjenesteydelser samt teknisk analyse af advarselsmeddelelser.

**Aktion 3**

Støtte til videnskabelig rådgivning og risikovurdering, herunder de opgaver, der påhviler de uafhængige videnskabelige komitéer, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø <sup>(1)</sup>.

**Aktion 4**

Udarbejdelse af initiativer til lovgivning og andre former for regulering og fremme af selvregulering, herunder:

- 4.1. Juridisk og teknisk ekspertise, herunder undersøgelser, i forbindelse med regulering og virkningen heraf.
- 4.2. Juridisk og teknisk ekspertise, herunder undersøgelser, i forbindelse med politikudvikling vedrørende sikkerheden i forbindelse med varer og tjenesteydelser samt forbrugernes økonomiske og juridiske interesser.
- 4.3. Juridisk og teknisk ekspertise, herunder undersøgelser, til vurdering af behovet for produktsikkerhedsstandarder og til udarbejdelse af standardiseringsmandater for varer og tjenesteydelser.
- 4.4. Seminarer, konferencer, workshops og møder mellem de berørte parter og sagkyndige.

**Aktion 5**

Finansiell støtte til driften af europæiske forbrugerorganisationer.

**Aktion 6**

Finansiell støtte til driften af europæiske forbrugerorganisationer, som repræsenterer forbrugernes interesser i forbindelse med udviklingen af standarder for varer og tjenesteydelser på fællesskabsplan.

**Aktion 7**

Kapacitetsopbygning for regionale, nationale og europæiske forbrugerorganisationer, herunder gennem uddannelse af samt udveksling af bedste praksis og erfaring blandt personale, særlig i forbrugerorganisationer i de medlemsstater, der har tiltrådt Den Europæiske Union den 1. maj 2004 eller derefter.

<sup>(1)</sup> EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

## Målsætning II

At sikre en effektiv anvendelse af forbrugerbeskyttelsesreglerne, navnlig gennem øget retshåndhævende samarbejde, information, uddannelse og klageadgang.

### Aktion 8

Aktioner med henblik på forbedring af den effektive anvendelse af Fællesskabets lovgivning om forbrugerbeskyttelse, særlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed <sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 af 27. oktober 2004 om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse <sup>(2)</sup>, herunder:

- 8.1. Aktioner til forbedring af koordineringen af overvågning og håndhævelse samt forbedring af samarbejdet mellem kompetente myndigheder, herunder udvikling og vedligeholdelse af it-værktøjer (f.eks. databaser og informations- og kommunikationssystemer) og tilrettelæggelse af seminarer, konferencer, workshops og møder mellem de berørte parter og sagkyndige inden for håndhævelse, udveksling af de retshåndhævende myndigheders personale og uddannelse, også for aktører inden for retsvæsenet.
- 8.2. Overvågning og vurdering af sikkerheden i forbindelse med nonfoodvarer og tjenesteydelser, herunder styrkelse af RAPEX-systemet for hurtig udveksling af oplysninger og udvidelse af dets anvendelsesområde under hensyntagen til udviklingen inden for udveksling af markedsovervågningsinformationer samt videreudvikling af netværket for forbrugsvarsikkerhed, jf. direktiv 2001/95/EF.
- 8.3. Fælles overvågnings- og håndhævelsesaktioner samt andre aktioner inden for rammerne af det administrative og retshåndhævende samarbejde.
- 8.4. Aktioner for det administrative og retshåndhævende samarbejde med tredjelande, der ikke deltager i programmet.

### Aktion 9

Juridisk og teknisk ekspertise, herunder undersøgelser, med henblik på overvågning og vurdering af medlemsstaternes gennemførelse og håndhævelse af lovgivningen om forbrugerbeskyttelse, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne <sup>(3)</sup> og forordning (EF) nr. 2006/2004. Dette omfatter også udvikling og vedligeholdelse af offentligt og let tilgængelige databaser med oplysninger om gennemførelsen af Fællesskabets lovgivning om forbrugerbeskyttelse.

### Aktion 10

Aktioner for information, rådgivning og klageadgang, herunder

- 10.1. Overvågning af, hvorledes alternative tvistbilæggelsesordninger fungerer, og evaluering af effekten heraf.
- 10.2. Finansiell støtte til fælles aktioner med offentlige organer eller nonprofitorganisationer, som indgår i fællesskabsnetværk, der informerer forbrugerne og bistår dem med at udøve deres rettigheder og få adgang til passende tvistbilæggelse (Det Europæiske Netværk af Forbrugercentre).
- 10.3. Aktioner for at forbedre kommunikationen med EU's borgere om forbrugerspørgsmål, særlig med de medlemsstater, som tiltrådte Den Europæiske Union den 1. maj 2004 eller derefter, herunder publikationer om emner af interesse for forbrugerpolitikken, levering af online-information og aktioner, der leverer information om forbrugerbeskyttelsesforanstaltninger og forbrugerrettigheder.

### Aktion 11

Aktioner for forbrugeruddannelse, herunder

- 11.1. Specifikke aktioner rettet mod unge forbrugere, ældre forbrugere og sårbare grupper af klart svagere forbrugere, og udvikling af interaktive redskaber til uddannelse af forbrugerne.
- 11.2. Finansiell støtte til udviklingen af en integreret europæisk mastergraduddannelse i forbrugeranliggender, herunder en stipendieordning for studerende vedrørende ophold på op til seks måneder i et andet land.

---

<sup>(1)</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

<sup>(2)</sup> EUT L 364 af 9.12.2004, s. 1. Ændret ved direktiv 2005/29/EF (EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22).

<sup>(3)</sup> EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22.

## BILAG II

## MODTAGERE AF FINANSIEL STØTTE SOM FASTSAT I ARTIKEL 4

1. Den finansielle støtte til aktioner som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), kan tildeles et offentligt organ eller et nonprofitorgan udpeget ved en gennemsigtig procedure af medlemsstaten eller den berørte kompetente myndighed samt godkendt af Kommissionen.
2. Den finansielle støtte til aktioner som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b), kan tildeles højere uddannelsesinstitutioner i medlemsstaterne eller i tredjelande, der deltager i henhold til artikel 8, som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 2317/2003/EF af 5. december 2003 om etablering af et program, der skal øge kvaliteten af de videregående uddannelser og fremme den mellemfolkelige forståelse gennem samarbejde med tredjelande (Erasmus Mundus) (2004-2008) <sup>(1)</sup>.
3. Den finansielle støtte til aktioner som omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra a), kan tildeles studerende og lærere, der deltager i den europæiske integrerede mastergraduddannelse i forbrugeranlæggende, som modtager støtte i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b).
4. Den finansielle støtte til aktioner som omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra b), kan tildeles de embedsmænd med ansvar for håndhævelse af forbrugerbeskyttelseslovgivningen som er omhandlet i forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2001/95/EF.
5. Den finansielle støtte til aktioner som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c), kan tildeles europæiske forbrugerorganisationer:
  - a) som er ikke-statslige nonprofitorganisationer, der er uafhængige af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andet, der kan afstedkomme interessekonflikter, og hvis primære formål og aktiviteter er at fremme og beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed samt økonomiske og juridiske interesser i Fællesskabet
  - b) som har fået mandat til at repræsentere forbrugernes interesser på fællesskabsplan af nationale forbrugerorganisationer i mindst halvdelen af medlemsstaterne i Fællesskabet, som efter nationale regler eller praksis repræsenterer forbrugerne, og som opererer på regionalt eller nationalt plan, og
  - c) som over for Kommissionen på tilfredsstillende vis har redegjort for deres medlemstal, vedtægter og finansieringskilder.
6. Den finansielle støtte til aktioner som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra d), kan tildeles europæiske forbrugerorganisationer:
  - a) som er ikke-statslige nonprofitorganisationer, der er uafhængige af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andet, der kan afstedkomme interessekonflikter, og hvis primære formål og aktiviteter er at repræsentere forbrugernes interesser i standardiseringsprocessen på fællesskabsplan
  - b) som i mindst to tredjedele af medlemsstaterne har fået mandat til at repræsentere forbrugernes interesser på fællesskabsplan
    - af organer, som ifølge nationale regler eller praksis repræsenterer nationale forbrugerinteresser i medlemsstaterne, eller
    - i mangel af organer, som omhandlet i første led af nationale forbrugerorganisationer i medlemsstaterne, som ifølge nationale regler eller praksis repræsenterer forbrugerne, og som opererer på nationalt plan, og
  - c) som over for Kommissionen på tilfredsstillende vis har redegjort for deres medlemstal, vedtægter og finansieringskilder.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 345 af 31.12.2003, s. 1.