משרד הבריאות – שירות המזון הארצי

הוראות מאומצות לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 ("חוק המזון")

תרגומים מוערים*

שם ההוראה:	**תקנה (EC) מס' 1924/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 בדצמבר 2006 בעניין מסרים תזונתיים ובריאותיים על מזון** **Regulation (EC) No 1924/2006 of the european parliament and of the council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods**

מספר העדכון	מס' פרט בתוספת השניה א' לחוק:	מועד חקיקת ההוראה המאומצת: (פרסום ברשומות)	מראה מקום:	תאריך נוסח ההוראה באיחוד האירופי כפי שאומץ:	*מועד כניסה לתוקף:
אומץ לראשונה	פרט 29	04.08.2024	תיקון מס' 10 לחוק המזון	13.12.2014	01.01.2025 *וזאת בכפוף להוראות פרק ב' לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תיקון מס' 10 והוראת שעה), התשפ"ד – 2024, שעניינו הוראות תחילה, תחולה, הוראות מעבר והוראות שעה
	נוסח ההוראה באיחוד האירופי נכון ליום: 13.12.2014			**https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1924-20141213**	

*הבהרה

יובהר כי בהתאם לסעיף 3א(ב) לחוק המזון, הנוסח המחייב של ההוראה, הוא הנוסח באנגלית והתרגום הוא לשם הנוחות וההנגשה של ההוראה.
תרגום זה כולל בתוכו תנאים, שינויים, הרחבות והחרגות לאימוץ, כקבוע בסעיף 3א לחוק בכללו לרבות בתוספת השניה א' טורים (א) עד (ג) (להלן: התוספת), זאת, בין באמצעות מחיקות (קו אמצעי על-גבי הטקסט) של ההוראות שלא הוחלו במסגרת האימוץ, בין בתוספות מודגשות בגוף החקיקה (בצבע ירוק), ובין בהוספת הבהרות והערות [בצבע כחול] לעניין הוראות, שינויים או הרחבות שנעשו.

ואולם, למען הסר ספק מובהר כי לנוכח מורכבות ההוראות המאומצות, הוראות סעיף 3א לחוק ובכללו התוספת השניה א', כאמור לעיל, חלות גם אם אינן באות לידי ביטוי מלא בטקסט המתורגם להלן ועל העוסק במזון האחריות לקרוא אותן אל תוך התרגום בהתאמות הנדרשות, לרבות לענין מועדי התחילה של ההוראות השונות. כך אין במסמך זה כדי לגרוע מהוראות הדין החל על הענין נשוא ההוראה המאומצת או מאחריות העוסק במזון לפעול לפיו ולפי מכלול חקיקת המזון.

להלן התרגום המוער:

טקסט זה נועד אך ורק כמסמך לתיעוד ואין לו מעמד משפטי. מוסדות האיחוד אינם נושאים באחריות לתכניו. הגרסאות האותנטיות של התקנות הרלוונטיות, לרבות המבואות שלהן, הן אלו המתפרסמות בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי וזמינות ב . EUR-Lex -טקסטים רשמיים אלה נגישים ישירות דרך הקישורים המוטבעים במסמך זה

תקנה (EC) מס' 1924/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה

מיום 20 בדצמבר 2006

בעניין מסרים תזונתיים ובריאותיים על מזון

נוסח משולב מיום 13.12.2014

הבהרות ודגשים:

בהתאם לתוספת השנייה א' לחוק המזון, פרט 29, טור א' –

1. **הוראות התקנה לא יחולו על תרכובות מזון לתינוקות ותרכובת מזון לפעוטות, ולא יחולו על מזון ייעודי; לעניין זה לא יראו מזון כמזון ייעודי רק משום שהוא מסומן "ללא גלוטן";**
2. **הוראות התקנה לעניין מסרים בריאותיים כהגדרתם בתקנה, יחולו על תוספי תזונה ועל מזון שאין חובה לסמנו בסמל מזון אדום, בלבד;**

לפי סעיף 62(2) לתיקון מס' 10 לחוק המזון, בתקופה שמיום ה – 01 בינואר 2025 עד ל – 31 ביולי 2026, בטור א' לתוספת השנייה א', אחרי פסקה 2 יבוא:

3. **הוראות התקנה לא יחולו על בשר מעובד ועל דגים מיובאים.**

עודכנה ב:

		כתב העת הרשמי של האיחוד האירופי		
		מס'	עמוד	תאריך
◄ **M1**	תקנה (EC) מס' 107/2008 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 15 בינואר 2008	L 39	8	13.02.2008
◄ **M2**	תקנה מס' 109/2008 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 15 בינואר 2008	L 39	14	13.02.2008
◄ **M3**	תקנת הנציבות (EC) מס' 116/2010 מיום 9 בפברואר 2010	L 37	16	10.02.2010

עודכנה ב:

		כתב העת הרשמי של האיחוד האירופי		
		מס'	עמוד	תאריך
◄ **M4**	תקנה מס' 1169/2011 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 25 באוקטובר 2011	L 304	18	22.11.2011
◄ **M5**	תקנת הנציבות (EU) מס' 1047/2012 מיום 8 בנובמבר 2012	L 210	36	09.11.2012

תוקנה ב:

◄ **C1**	תיקון	OJ L 012	עמ' 3	18.01.2007	(1924/2006)

תקנה (EC) מס' 1924/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 בדצמבר 2006 בעניין מסרים תזונתיים ובריאותיים על מזון

הפרלמנט האירופי ומועצת האיחוד האירופי,

בשים לב לאמנה המקימה את הקהילה האירופית, ובפרט לסעיף 95 שלה,

בשים לב להצעת הנציבות,

בשים לב לחוות דעתה של הוועדה הכלכלית והחברתית האירופית ([1]),

ובהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 251 לאמנה ([2]),

הואיל ו:

(1) מספר הולך וגדל של מזונות המסומנים ומפורסמים בקהילה נושאים מסרים תזונתיים ובריאותיים. על מנת להבטיח רמה גבוהה של הגנה על צרכנים וכדי להקל על בחירתם, מוצרים משווקים, לרבות מוצרים מיובאים, צריכים להיות בטוחים ומסומנים כראוי.

תזונה מגוונת ומאוזנת היא תנאי מוקדם לבריאות טובה ולמוצרים בודדים יש חשיבות יחסית במסגרת התזונה הכוללת.

---

[1] OJ C 110, 30.4.2004, עמ' 18.

[2] חוות דעת של הפרלמנט האירופי מיום 26 במאי 2005 (OJ C 117 E, 18.5.2006, עמ' 187), עמדה משותפת של המועצה מיום 8 בדצמבר 2005 (OJ C 80 E, 4.4.2006, עמ' 43) ועמדת הפרלמנט האירופי מיום 16 במאי 2006 (טרם פורסם בכתב העת הרשמי). החלטת המועצה מיום 12 באוקטובר 2006.

(2) הבדלים בין הוראות לאומיות הנוגעות למסרים מסוג זה עלולים לפגוע בתנועה החופשית של מזונות וליצור תנאי תחרות לא שוויוניים. לפיכך יש להם השפעה ישירה על תפקוד השוק הפנימי. לכן יש צורך לאמץ כללים של הקהילה לגבי השימוש במסרים תזונתיים ובריאותיים על מזונות.

(3) הוראות סימון כלליות כלולות בדירקטיבה 2000/13/EC [תקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה זו] של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 במרץ 2000 בנושא קירוב חוקי המדינות החברות לעניין סימון, הצגה ופרסום של מוצרי מזון ([3]). דירקטיבה 2000/13/EC אוסרת באופן כללי על שימוש במידע שיטעה את הרוכש או ייחס סגולות רפואיות למזון. על תקנה זו להשלים את העקרונות הכלליים שבהוראה 2000/13/EC ולקבוע הוראות ספציפיות הנוגעות לשימוש במסרים תזונתיים ובריאותיים לעניין מזונות שיועברו ככאלה לצרכן.

(4) תקנה זו תחול על כל המסרים התזונתיים והבריאותיים שנעשה בהם שימוש בתקשורת מסחרית, לרבות, בין היתר, פרסום גנרי של מזון בקמפיינים לקידום מכירות, כגון אלה הנתמכים באופן מלא או חלקי על ידי רשויות ציבוריות. היא לא אמורה לחול על מסרים המועלים בתקשורת שאינה מסחרית, כגון הנחיות תזונתיות או ייעוץ הניתנים על ידי רשויות וגופי בריאות הציבור, או תקשורת ומידע לא מסחריים בעיתונות ובפרסומים מדעיים. תקנה זו תחול גם על סימני מסחר ושמות מותג אחרים שעלולים להתפרש כמסרים תזונתיים או בריאותיים.

(5) מילות תיאור גנריות (כינויים) אשר נעשה בהן שימוש באופן מסורתי לציון ייחודיותו של סוג של מזונות או משקאות ועלולות לרמוז על השפעה על בריאות האדם, כגון '"לעיכול" (digestive) או 'סוכריות להקלה על שיעול', יהיו פטורות מתחולתה של תקנה זו.

(6) מסר תזונתי שאינו מכוון לתועלת (non-beneficial) אינו תחת תחולתה של תקנה זו; ~~מדינות חברות המבקשות להנהיג תכניות לאומיות הנוגעות למסרים תזונתיים לא מועילים צריכות להודיע עליהן לנציבות ולמדינות חברות אחרות בהתאם להדירקטיבה 98/34/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 22 ביוני 1998 הקובעת נוהל למסירת מידע בתחום התקנים הטכניים והתקנות ובנושא כללים לעניין שירותי חברת מידע ([4]).~~

(7) ברמה הבינלאומית הקודקס אלימנטריוס (Codex Alimentarius) אימץ קווים מנחים כלליים לעניין שימוש במסרים בשנת 1991 והנחיות לשימוש במסרים תזונתיים בשנת 1997. תיקון להנחיות האחרונות אומץ על ידי ועדת קודקס אלימנטריוס בשנת 2004. תיקון זה נוגע להכללת מסרים בריאותיים בהנחיות משנת 1997. ניתנת התייחסות ראויה להגדרות ולתנאים הקבועים בקווים המנחים של הקודקס.

(8) יש להתאים בהקדם האפשרי להוראות תקנה זו את האפשרות לעשות שימוש במסר 'דל שומן' עבור שומנים למריחה, כמפורט בתקנת המועצה (EC) מס' 2991/94 מיום 5 בדצמבר 1994 הקובעת תקנים לשומנים למריחה ([5]). בינתיים, תקנה (EC) מס' 2991/94 חלה על המוצרים עליהם היא חלה.

(9) קיים מגוון רחב של רכיבים תזונתיים וחומרים אחרים, לרבות, אך לא רק, ויטמינים, מינרלים לרבות (יסודות קורט) Trace elements, חומצות אמינו, חומצות שומן חיוניות, סיבים, צמחים ותמציות צמחים שונים בעלי השפעה תזונתית או פיזיולוגית שעשויים להימצא במזון ולהיות מושא למסר. לפיכך, יש לקבוע עקרונות כלליים שיחולו על כל המסרים למזון על מנת להבטיח רמה גבוהה של הגנה על הצרכן,

---

[3] OJ L 109, 6.5.2000, עמ' 29. ההוראה תוקנה לאחרונה על ידי הוראה 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, עמ' 15).

[4] OJ L 204, 21.7.1998, עמ' 37. ההוראה כפי שתוקנה לאחרונה על ידי חוק ההצטרפות משנת 2003.

[5] OJ L 316, 9.12.1994, עמ' 2.

בכדי לתת לצרכן את המידע הדרוש לביצוע בחירות מתוך ידיעה מלאה של העובדות, וכן כדי ליצור תנאים שווים של תחרות עבור תעשיית המזון.

(10) מזונות המקודמים באמצעות מסרים עלולים להיתפס על ידי הצרכנים כבעלי יתרון תזונתי, פיזיולוגי או בריאותי אחר על פני מוצרים דומים או אחרים להם לא הוספו רכיבים תזונתיים וחומרים אחרים. הדבר עשוי לעודד צרכנים לעשות בחירות המשפיעות במישרין על הצריכה הכוללת של רכיבים תזונתיים פרטניים או חומרים אחרים באופן העומד בסתירה להמלצות מדעיות. כדי להתמודד עם השפעה פוטנציאלית בלתי רצויה זו, ראוי להטיל הגבלות מסוימות לגבי המוצרים שהם מושא למסרים. בהקשר זה, גורמים כמו נוכחות של חומרים מסוימים, למשל הפרופיל התזונתי של המוצר, הם קריטריונים מתאימים לקביעה האם המוצר יכול להיות מושא למסרים. השימוש בקריטריונים כאלה ברמה הלאומית, על אף שהוא מוצדק כדי לאפשר לצרכנים לבצע בחירות תזונתיות מושכלות, עלול לגרום לחסמים לסחר פנים-קהילתי ולכן יש לעשות להם התאמה ברמת הקהילה. מידע ותקשורת הנוגעים לבריאות התומכים במסרים של רשות לאומית או של הקהילה לגבי סכנות משימוש לרעה באלכוהול לא צריכים לחסות תחת תחולתה של תקנה זו.

(11) היישום של פרופילים תזונתיים כקריטריון ישאף למנוע מצב שבו מסרים תזונתיים או בריאותיים ממסכים את המצב התזונתי הכולל של מוצר מזון, דבר שעלול להטעות את הצרכנים בבואם לעשות בחירות בריאות בהקשר של תזונה מאוזנת. מטרת פרופילים תזונתיים כמפורט בתקנה זו היא אך ורק לצורך קביעת הנסיבות שבהן ניתן לטעון מסרים. עליהם להתבסס על נתונים מדעיים מקובלים ביחס לקשר בין תזונה לבריאות. עם זאת, על הפרופילים לאפשר גם חדשנות במוצרים ועליהם לקחת בחשבון את השונות של הרגלי התזונה והמסורות, ואת העובדה שלמוצרים ספציפיים עשוי להיות תפקיד חשוב בהקשר של תזונה כוללת.

(12) קביעת פרופילים תזונתיים צריכה לקחת בחשבון את התכולה של רכיבים תזונתיים וחומרים שונים בעלי השפעה תזונתית או פיזיולוגית, בפרט אלה דוגמת שומן, שומן רווי, חומצות שומן טראנס, מלח/נתרן וסוכרים, שצריכה מופרזת שלהם בתזונה הכוללת אינה מומלצת, כמו גם שומנים רב בלתי רוויים וחד בלתי רוויים, פחמימות זמינות מלבד סוכרים, ויטמינים, מינרלים, חלבון וסיבים. בעת קביעת הפרופילים התזונתיים, יש לקחת בחשבון את הקטגוריות השונות של מזונות ואת מקומם ותפקידם של מזונות אלו בתזונה הכוללת בהתחשב בהרגלי התזונה ודפוסי הצריכה השונים הקיימים במדינות החברות. פטורים מהדרישה לכבד פרופילים תזונתיים שנקבעו עשויים להיות נחוצים עבור מזונות מסוימים או קטגוריות של מזון, בהתאם לתפקידם וחשיבותם בתזונה של האוכלוסייה. אלו יהיו משימות טכניות מורכבות ועל אימוץ האמצעים הרלוונטיים להיות מופקד בידי הנציבות, תוך היוועצות עם הרשות האירופית לבטיחות מזון.

(13) תוספי תזונה כהגדרתם ~~בדירקטיבה 2002/46/EC~~ בתקנות בריאות הציבור(מזון)(תוספי תזונה) תשנ"ז-1997 ~~של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 10 ביוני 2002~~ בדבר קירוב חוקי המדינות החברות לעניין תוספי תזונה ([6]) המוצגים בצורת נוזל ומכילים למעלה מ- 2% ~~1,2%~~ אלכוהול בנפח אינם נחשבים כמשקאות לפי תקנה זו.

(14) קיים מגוון רחב של מסרים בהם נעשה כיום שימוש בסימון ובפרסום של מזון בחלק מהמדינות החברות הקשורים לחומרים שלא הוכח כי הם מועילים או שכרגע אין לגביהם הסכמה מדעית מספקת. יש לוודא כי החומרים שבהקשר אליהם מוצג מסר הוכחו כבעלי השפעה תזונתית או פיזיולוגית מועילה.

(15) על מנת להבטיח שהמסרים המוצגים נכונים, יש צורך להבטיח שהחומר נשוא המסר קיים במוצר הסופי בכמויות מספיקות, או שהחומר נעדר או קיים בכמויות

---

[6] OJ L 183, 12.7.2002, עמ' 51. ההוראה כפי שתוקנה על ידי הוראת הנציבות 2006/37/EC (OJ L 94, 1.4.2006, עמ' 32).

מופחתות במידה מתאימה, כדי להביא להשפעה התזונתית או הפיזיולוגית הנטענת במסר. החומר צריך להיות זמין לשימוש על ידי הגוף. בנוסף, ובמידת הצורך, יש לציין כמות משמעותית של החומר המייצר את ההשפעה התזונתית או הפיזיולוגית הנטענת לפי כמות המזון שאת צריכתו ניתן לצפות באופן סביר.

(16) חשוב שמסרים על מזון יהיו מובנים לצרכן וראוי להגן על כל הצרכנים מפני מסרים מטעים. עם זאת, מאז חקיקת הוראת המועצה 84/450/EEC מיום 10 בספטמבר 1984 בדבר פרסום מטעה והשוואתי ([7]), בית המשפט של הקהילות האירופיות מצא צורך לבחון את ההשפעה הרעיונית על צרכן סביר בפסיקה בתיקי פרסום. בהתאם לעקרון המידתיות, וכדי לאפשר יישום יעיל של אמצעי ההגנה הכלולים בה, תקנה זו לוקחת כאמת מידה את הצרכן הממוצע, בעל ידע סביר, וקפדן ובעל שיקול דעת במידה סבירה, תוך התחשבות בגורמים חברתיים, תרבותיים ולשוניים, כפי שפורשו על ידי בית המשפט, אך קובעת הוראות למניעת ניצול של צרכנים שמאפייניהם הופכים אותם לפגיעים במיוחד מול מסרים מטעים. כאשר מסר מכוון במיוחד לקבוצה מסוימת של צרכנים, כגון ילדים, רצוי שההשפעה של המסר תוערך מנקודת המבט של החבר הממוצע באותה קבוצה. מבחן הצרכן הממוצע אינו מבחן סטטיסטי. יהיה על בתי המשפט והרשויות הלאומיות להפעיל את שיקול הדעת שלהם, בהתחשב בפסיקת בית המשפט, כדי לקבוע את התגובה האופיינית של הצרכן הממוצע במקרה נתון.

(17) ביסוס מדעי צריך להיות ההיבט העיקרי שיש לקחת בחשבון לעניין שימוש במסרים תזונתיים ובריאותיים ועל העוסקים במזון העושים שימוש במסרים להצדיק אותם. יש לאשש מסר באופן מדעי בהתחשב בכלל הנתונים המדעיים הזמינים וע"י שקילת כל הראיות.

(18) אין לטעון מסר תזונתי או בריאותי אם הוא אינו עולה בקנה אחד עם עקרונות התזונה ובריאות מקובלים או אם הוא מעודד או תומך בצריכה מופרזת של מזון כלשהו או מפחית מחשיבות של הרגלים תזונתיים טובים.

(19) נוכח התדמית החיובית שיש למזונות הנושאים מסרים תזונתיים ובריאותיים וההשפעה הפוטנציאלית של מזונות אלה על הרגלי התזונה והצריכה הכוללת של רכיבים תזונתיים, על הצרכן להיות מסוגל להעריך את איכותם התזונתית הכוללת. לכן, סימון תזונתי צריך להיות דרישת חובה ועליו להקיף את כל המזונות הנושאים מסרים בריאותיים.

(20) דרישות לסימון תזונתי כלולות בדירקטיבת המועצה 90/496/EEC מיום 24 בספטמבר 1990 בדבר סימון תזונתי למזון ([8]) [תקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה זו]. לפי אותה דירקטיבה, כאשר מסר תזונתי מופיע בסימון, במצגת או בפרסום, למעט בפרסום גנרי, סימון תזונתי הוא בגדר חובה. כאשר נטען מסר תזונתי לגבי סוכרים, שומן רווי, סיבים או נתרן, על המידע שיימסר להיות זה של קבוצה 2 כהגדרתה בסעיף 4(1) להוראה 90/496/EEC. על מנת להשיג רמה גבוהה של הגנה על הצרכן, חובה זו למסור את המידע של קבוצה 2 לחול, בשינויים המחויבים, בכל מקום בו נטען מסר בריאותי, למעט פרסום גנרי.

(21) יש ליצור רשימה של מסרים תזונתיים מותרים ותנאי השימוש הספציפיים שלהם בהתבסס על התנאים לשימוש במסרים אלה שהוסכמו ברמה הלאומית או הבינלאומית ונקבעו בחקיקת הקהילה. כל מסר הנחשב ככזה שיש לו, עבור צרכנים, משמעות דומה למסר תזונתי, הכלול ברשימה הנ"ל, צריך להיות כפוף לאותם תנאי שימוש המפורטים בה. לדוגמה, מסרים הקשורים להוספת ויטמינים ומינרלים כגון 'עם ...', 'משוחזר ...', 'תוספת ...', או 'מועשר ...' צריכים להיות כפופים לתנאים שנקבעו למסר 'מקור ל...'. יש לעדכן את הרשימה באופן שוטף

---

[7] OJ L 250, 19.9.1984, עמ' 17. ההוראה כפי שתוקנה לאחרונה על ידי הוראה 2005/29/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה (OJ L 149, 11.6.2005, עמ' 22).

[8] OJ L 276, 6.10.1990, עמ' 40. ההוראה כפי שתוקנה לאחרונה על ידי הוראת הנציבות 2003/120/EC (OJ L 333, 20.12.2003, עמ' 51).

בכדי לקחת בחשבון התפתחויות מדעיות וטכנולוגיות. יתרה מזאת, עבור מסרים השוואתיים, על המוצרים המושווים להיות מזוהים באופן ברור לצרכן הסופי.

(22) תנאים למסרים כגון 'ללא לקטוז' או 'ללא גלוטן', המופנים לקבוצת צרכנים עם ליקויים /הפרעות ספציפיים, צריכים להיות מטופלים בדירקטיבת המועצה 89/398/EEC מיום 3 במאי 1989 בנושא קירוב חוקי המדינות החברות לעניין מזון המיועד לצרכים תזונתיים מיוחדים ([9]). בנוסף, דירקטיבה זו מספקת את האפשרות שמזון המיועד לצריכה רגילה יכול לציין את התאמתו לשימוש על ידי קבוצות צרכנים אלה אם הוא עומד בתנאים להצהרה כאמור. עד לקביעת התנאים להצהרות כאמור ברמת הקהילה, המדינות החברות רשאיות לשמור או לאמץ אמצעים לאומיים רלוונטיים.

(23) יש לאשר מסרים בריאותיים לשימוש בקהילה רק לאחר הערכה מדעית ברמה הגבוהה ביותר האפשרית. על מנת להבטיח הערכה מדעית מתואמת של מסרים אלה, על הרשות האירופית לבטיחות מזון לבצע את הערכות כאמור. לפי בקשתו, מגיש הבקשה אמור לקבל גישה לתיק שלו כדי לבדוק את מצב ההליך.

(24) ישנם גורמים רבים, מלבד תזונתיים, העשויים להשפיע על תפקוד פסיכולוגי והתנהגותי. העברת מידע על תפקודים אלה היא אפוא עניין מורכב מאוד וקשה להעביר מסר מקיף, אמיתי ומשמעותי בנוסח קצר מסר שיעשה בו שימוש בסימון ופרסום של מזון. לכן, כאשר נעשה שימוש במסרים פסיכולוגיים והתנהגותיים, ראוי לדרוש ביסוס מדעי.

(25) נוכח דירקטיבת הנציבות 96/8/EC מיום 26 בפברואר 1996 בדבר מזונות המיועדים לשימוש בתזונה מוגבלת באנרגיה לצורך ירידה במשקל ([10]) אשר אוסרת, בסימון, בהצגה ופרסום של מוצרים הנידונים תחת דירקטיבה זו, כל התייחסות לקצב או מידת ההפחתה במשקל שעשויה לנבוע מהשימוש בהם, יש מקום להרחיב הגבלה זו לכלל המזונות.

(26) מסרים בריאותיים למעט אלו המתייחסים להפחתת הסיכון למחלה ולהתפתחות ובריאות של ילדים, המבוססים על ראיות מדעיות מקובלות, יעברו הערכה ואישור מסוג אחר . לכן יש צורך לאמץ רשימה של הקהילה של מסרים מותרים כאלה לאחר התייעצות עם הרשות האירופית לבטיחות מזון. יתרה מזאת, על מנת לעודד חדשנות, מסרים בריאותיים כאמור המבוססים על ראיות מדעיות שהתגבשו לאחרונה יעברו תהליך מואץ לצורך אישור.

(27) על מנת לעמוד בקצב ההתפתחויות המדעיות והטכנולוגיות, יש לעדכן את הרשימה הנזכרת לעיל ללא דיחוי בכל עת שיהיה צורך בכך. תיקונים כאלה הם אמצעי יישום בעלי אופי טכני ויש להפקיד את אימוצם בידי הנציבות על מנת לפשט ולזרז את ההליך.

(28) תזונה היא אחד מהגורמים הרבים המשפיעים על הופעתן של מחלות מסוימות בבני אדם. גורמים נוספים כמו גיל, נטייה גנטית, רמת הפעילות הגופנית, צריכת טבק ותרופות אחרות, חשיפה סביבתית ומתח עשויים כולם להשפיע על הופעת מחלות בבני אדם. לפיכך יש להחיל דרישות סימון ספציפיות לגבי מסרים להפחתת הסיכון למחלה.

(29) על מנת להבטיח שמסרים בריאותיים נכונים, ברורים, מהימנים ומועילים לצרכן בעת בחירת תזונה בריאה, יש לקחת בחשבון את הניסוח והצגה של מסרים בריאותיים בחוות הדעת של הרשות האירופית לבטיחות מזון ובהליכים שלאחר מכן.

---

[9] OJ L 186, 30.6.1989, עמ' 27. ההוראה כפי שתוקנה לאחרונה על ידי תקנה (EC) מס' 1882/2003 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה (OJ L 284, 31.10.2003, עמ' 1).

[10] OJ L 55, 6.3.1996, עמ' 22.

(30) במקרים מסוימים, אין די בהערכת סיכונים מדעית לבדה לספק את כל המידע שעליו צריכה להתבסס החלטה בנושא ניהול סיכונים. יש להביא אפוא בחשבון גורמים לגיטימיים אחרים הרלוונטיים לעניין הנדון.

(31) למען השקיפות ועל מנת למנוע פניות מרובות בגין מסרים שכבר עברו הערכה, על הנציבות להקים ולעדכן מרשם ציבורי המכיל את רשימות המסרים כאמור.

(32) על מנת לעודד מחקר ופיתוח בתעשיית המזון ממקור חקלאי, ראוי להגן על ההשקעה שמשקיעים גורמים חדשנים באיסוף המידע והנתונים התומכים בבקשה לפי תקנה זו. עם זאת, על הגנה זו להיות מוגבלת בזמן על מנת למנוע חזרה מיותרת על מחקרים וניסויים, וכדי להקל על הגישה מסרים על ידי ארגונים קטנים ובינוניים (SMEs), שלרוב משוללים יכולת פיננסית לבצע פעילויות מחקר.

(33) חברות קטנות ובינוניות מהוות ערך מוסף חשוב לתעשיית המזון האירופית מבחינת איכות ושימור הרגלי תזונה שונים. על מנת להקל על יישום תקנה זו, על הרשות האירופית לבטיחות מזון להעמיד הנחיות וכלים טכניים מתאימים, בזמן הנכון, במיוחד עבור חברות קטנות ובינוניות.

(34) בהתחשב באופי המיוחד של מזונות הנושאים מסרים, יש לספק אמצעים נוספים מאלה הקיימים בדרך כלל לגופי ניטור על מנת להקל על ניטור יעיל של אותם מוצרים.

(35) יש צורך באמצעי מעבר הולמים על מנת לאפשר לעוסקים במזון להתאים לדרישות תקנה זו.

(36) מאחר שמטרתה של תקנה זו, דהיינו הבטחת תפקוד יעיל של השוק הפנימי בכל הנוגע למסרים תזונתיים ובריאותיים תוך מתן רמה גבוהה של הגנה על הצרכן, אינה ניתנת להשגה ברמה מספקת על ידי המדינות החברות וניתנת להשגה בצורה טובה יותר ברמת הקהילה, הקהילה רשאית לאמץ אמצעים, בהתאם לעקרון השיוריות (subsidiarity) כמפורט בסעיף 5 לאמנה. בהתאם לעקרון המידתיות כפי שנקבע באותו סעיף, תקנה זו אינה חורגת מהנדרש על מנת להשיג מטרה זו.

(37) יש לאמץ את האמצעים הדרושים ליישום תקנה זו בהתאם להחלטת המועצה 1999/468/EC מיום 28 ביוני 1999 הקובעת את הנהלים להפעלת סמכויות היישום המוקנות לנציבות ([11]),

אימצה תקנה זו:

פרק 1

נושא, תחולה והגדרות

סעיף 1

נושא ותחולה

1. תקנה זו מייצרת הרמוניה בין ההוראות שנקבעו בחוק, בתקנות או בפעולה מנהלית במדינות החברות המתייחסות למסרים תזונתיים ובריאותיים על מנת להבטיח תפקוד יעיל של השוק הפנימי תוך מתן רמה גבוהה של הגנה לצרכן.

[11] OJ L 184, 17.7.1999, עמ' 23.

2. תקנה זו תחול על מסרים תזונתיים ובריאותיים המוצגים בתקשורת המסחרית, בין אם באמצעות סימון, הצגה או פרסום של מזונות המיועדים להימכר ככאלה לצרכן הסופי.

במקרה של מוצרי מזון שאינם ארוזים מראש (לרבות מוצרים טריים כגון פירות, ירקות או לחם) המוצעים למכירה לצרכן הסופי או לספקי שירותי הסעדת המונים ומוצרי מזון הנארזים בנקודת המכירה לבקשת הרוכש או ארוזים מראש לצורך מכירה מיידית, לא יחולו סעיף 7 וסעיף 10(2)(א) ו- (ב). ~~מותר להחיל הוראות לאומיות עד האימוץ הסופי של אמצעים של הקהילה שנועדו לשנות אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו, בין היתר, על ידי השלמתה, בהתאם לנוהל הרגולטורי והבחינה האמורים בסעיף 25(3).~~

תקנה זו תחול גם ביחס למזונות המיועדים לאספקה למסעדות, בתי חולים, בתי ספר, מזנונים וספקי שירותי הסעדה המוניים דומים.

3. ניתן להשתמש בסימן מסחרי, שם מותג או שם דמיוני המופיעים בסימון, בהצגה או בפרסום של מזון העשויים להתפרש כמסר תזונתי או בריאותי מבלי לעבור את הליכי ההרשאה הקבועים בתקנה זו, בתנאי שהוא מלווה במסר תזונתי או בריאותי באותו סימון, הצגה או פרסום התואמים את הוראות תקנה זו.

4. עבור מילות תיאור (כינויים) כלליות ששימשו באופן מסורתי לציון ייחוד של סוג של מזון או משקאות העלולות לרמוז על השפעה על בריאות האדם, מותרת החרגה מתת סעיף 3 שנועד לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על ידי השלמתה, ~~בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינה כאמור בסעיף 25(3), לפי בקשה של העוסקים במזון הנוגעים בדבר. הבקשה תישלח לרשות הלאומית המוסמכת של מדינה חברה אשר תעביר אותה לנציבות ללא דיחוי. הנציבות תאמץ ותפרסם את הכללים לעוסקים במזון שלפיהם יוגשו בקשות כאמור, על מנת להבטיח שהבקשה תטופל בשקיפות ובזמן סביר.~~

5. תקנה זו תחול מבלי לפגוע בהוראות הקהילה הבאות:

~~(א) הוראה 89/398/EEC והוראות שאומצו בנוגע למוצרי מזון לצרכים תזונתיים מיוחדים;~~

(ב) דירקטיבת המועצה 80/777/EEC מיום 15 ביולי 1980 בדבר קירוב חוקי המדינות החברות הנוגעת לניצול ושיווק מים מינרליים טבעיים ([12]); [להלן: דירקטיבה EC/2009/54 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 18 ביוני 2009 בעניין ניצול ושיווק מים מינרליים טבעיים שהחליפה דירקטיבה זו]

(ג) ~~הוראת המועצה 98/83/EC מיום 3 בנובמבר 1998~~ חקיקת המזון המקומית בדבר איכות המים המיועדים לצריכת בני אדם~~([13])~~;

(ד) ~~דירקטיבה 2002/46/EC~~ [תקנות בריאות הציבור (מזון)(תוספי תזונה) התשנ"ז, 1997].

סעיף 2

הגדרות

1. למטרות תקנה זו:

(א) יחולו ההגדרות של 'מזון', 'עוסק במזון', 'שיווק' ו'צרכן סופי' [כהגדרתם בחקיקת המזון] ~~המפורטות בסעיפים 2, 3(3), 3(8) ו- 3(18) לתקנה (EC) מס'~~

[12] OJ L 229, 30.8.1980, עמ' 1. הוראה כפי שתוקנה בפעם האחרונה על ידי תקנה (EC) מס' 1882/2003.

[13] OJ L 330, 5.12.1998, עמ' 32. הוראה כפי שתוקנה בפעם האחרונה על ידי תקנה (EC) מס' 1882/2003.

~~178/2002 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 28 בינואר 2002 הקובעת את העקרונות והדרישות הכלליות של דיני המזון, המקימה את הרשות האירופית לבטיחות מזון וקובעת נהלים בנושאי בטיחות מזון ([14])~~;

(ב) תחול ההגדרה של 'תוסף תזונה המפורטת ~~בדירקטיבה 2002/46/EC~~ [תקנות בריאות הציבור (מזון)(תוספי תזונה) התשנ"ז 1997];

(ג) יחולו ההגדרות של 'סימון תזונתי', 'חלבון', 'פחמימה', 'סוכרים', 'שומן', 'שומן רוויי', 'שומן חד בלתי רוויי', 'שומן רב בלתי רוויי', 'סיבים' המפורטות בדירקטיבה 90/496/EEC [בתקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה זו];

(ד) תחול ההגדרה של 'סימון' המפורטת בסעיף 1(3)(א) לדירקטיבה 2000/13/EC. [סעיף 2(2)(י) לתקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה זו]

2. ההגדרות הבאות יחולו גם כן:

1) 'מסר' פירושו כל מסר או מצג, שאינם בגדר חובה על פי חוקי הקהילה או החוק הלאומי, לרבות מצג בתמונה, בגרפיקה או בסמל, בכל צורה, המציין , מרמז שלמזון יש מאפיינים מיוחדים;

2) 'רכיב תזונתי' פירושו חלבון, פחמימה, שומן, סיבים, נתרן, ויטמינים ומינרלים המפורטים בנספח לדירקטיבה 90/496/EEC [נספח 1 לתקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה זו] וחומרים השייכים לאחת מאותן קטגוריות או שהם מרכיבים של אחת מהן;

3) 'חומר אחר' פירושו חומר שאינו רכיב תזונתי בעל השפעה תזונתית או פיזיולוגית;

4) 'מסר תזונתי' פירושו כל מסר הקובע, מציע או מרמז שלמזון יש תכונות תזונתיות מועילות בזכות:

(א) האנרגיה (הערך הקלורי) שהוא

(1) מספק;

(2) מספק בשיעור מופחת או מוגדל; או

(3) אינו מספק; ו/או

(ב) הרכיבים התזונתיים או החומרים האחרים שהוא

(1) מכיל;

(2) מכיל ביחסים מופחתים או מוגברים; או

(3) אינו מכיל;

5) 'מסר בריאותי' פירושו כל מסר הקובע, מציע או מרמז כי קיים קשר בין קטגוריית מזון, מזון או אחד מרכיביו לבין בריאות;

6) 'מסר המתייחס להפחתת הסיכון למחלה' פירושו כל מסר בריאותי הקובע, מציע או מרמז שצריכת קטגוריית מזון, מזון או אחד ממרכיביו מפחיתה באופן משמעותי גורם סיכון להתפתחות מחלה בבני אדם;

7) 'רשות' פירושה הרשות האירופית לבטיחות מזון שהוקמה מכוח תקנה (EC) מס' 178/2002.

פרק 2

[14] OJ L 31, 1.2.2002, עמ' 1. תקנה כפי שתוקנה בפעם האחרונה בתקנת הנציבות (EC) מס' 575/2006 (OJ L 100, 8.4.2006, עמ' 3).

עקרונות כלליים

סעיף 3

עקרונות כלליים עבור כל המסרים

ניתן לעשות שימוש במסרים תזונתיים ובריאותיים בסימון, תצוגה ופרסום של מזונות המשווקים בקהילה רק אם הם עומדים בהוראות תקנה זו.

מבלי לגרוע מדירקטיבות 2000/13/EC ו- 84/450/EEC–[תקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבות אלה], השימוש במסרים תזונתיים ובריאותיים לא:

(א) יהיה כוזב, מעורפל או מטעה;

(ב) יעורר ספק לגבי הבטיחות ו/או ההתאמה התזונתית של מזונות אחרים;

(ג) יעודד או יתמוך בצריכה עודפת של מזון;

(ד) יציין, יציע או ירמוז שתזונה מאוזנת ומגוונת אינה יכולה לספק כמויות מתאימות של רכיבים תזונתיים באופן כללי. ניתן לאמץ החרגות במקרה של רכיבים תזונתיים שלא ניתן לספק להם כמויות מספקות באמצעות תזונה מאוזנת ומגוונת, לרבות התנאים ליישומן, ושנועדו לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמה שלה. ~~בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינת האמור בסעיף 25(3), תוך התחשבות בתנאים המיוחדים הקיימים במדינות החברות;~~

(ה) יתייחס לשינויים בתפקודי הגוף שעלולים לעורר או לנצל פחד אצל הצרכן, בין באופן מילולי ובין באמצעות ייצוגים ציוריים, גרפיים או סמליים.

סעיף 4

~~תנאים לשימוש במסרים תזונתיים ובריאותיים~~

~~1. עד 19 בינואר 2009, הנציבות תקבע פרופילים תזונתיים ספציפיים, לרבות פטורים, אשר מזון או קטגוריות מסוימות של מזון חייבים לעמוד בהם כדי לשאת מסרים תזונתיים או בריאותיים ואת התנאים לשימוש במסרים תזונתיים או בריאותיים בקשר עם מזון או קטגוריות של מזון ביחס לפרופילים התזונתיים. אמצעים כאמור, שנועדו לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמה שלה, יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינת האמור בסעיף 25(3).~~

~~הפרופילים התזונתיים של מזון ו/או קטגוריות מסוימות של מזון ייקבעו תוך התחשבות מיוחדת ב:~~

~~(א) כמויות של רכיבים תזונתיים מסוימים וחומרים אחרים הכלולים במזון, כגון שומן, חומצות שומן רוויות, חומצות שומן טראנס, סוכרים ומלח/נתרן;~~

~~(ב) תפקידו וחשיבותו של המזון (או של קטגוריות מזון) ותרומתם לתזונה של האוכלוסייה בכלל או, לפי הענייין, של קבוצות סיכון מסוימות לרבות ילדים;~~

~~(ג) ההרכב התזונתי הכולל של המזון ונוכחותם של רכיבים תזונתיים שהוכרו מדעית כבעלי השפעה על הבריאות.~~

~~הפרופילים התזונתיים יתבססו על ידע מדעי בנושא דיאטה ותזונה והקשר שלהם לבריאות.~~

~~בקביעת הפרופילים התזונתיים, תבקש הנציבות מהרשות לספק בתוך 12 חודשים ייעוץ מדעי רלוונטי, תוך התמקדות מיוחדת ב:~~

~~(1) האם יש לקבוע פרופילים למזון בכלל ו/או לקטגוריות של מזון;~~

~~(2) הבחירה והאיזון של רכיבים תזונתיים שיש לקחת בחשבון;~~

~~(3) בחירת כמות ייחוס /בסיס ייחוס לפרופילים;~~

~~(4) הגישה לחישוב הפרופילים; ו~~

~~(5) היתכנות והבדיקה של מערכת מוצעת.~~

~~בקביעת הפרופילים התזונתיים, הנציבות תקיים התייעצויות עם גורמים בעלי עניין, ובפרט עם עוסקים במזון וקבוצות צרכנים.~~

~~פרופילים תזונתיים ותנאי השימוש בהם שנועדו לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמה שלה יעודכנו כדי התחשבות בהתפתחויות מדעיות רלוונטיות בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינת האמור בסעיף 25(3) ולאחר היוועצות עם בעלי עניין, ובפרט עוסקים במזון וקבוצות צרכנים.~~

~~2. בניגוד לאמור בסעיף 1, מסרים תזונתיים:~~

~~(א) המתייחסים להפחתת שומן, חומצות שומן רוויות, חומצות שומן טראנס, סוכרים ומלח/נתרן יותרו ללא התייחסות לפרופיל של הרכיב/ים התזונתי/ים הספציפי/ים שלגביו/לגביהם מוצג המסר, ובלבד שהם עומדים בדרישות התנאים הקבועים בתקנה זו;~~

~~(ב) יותרו, כאשר רכיב תזונתי בודד חורג מהפרופיל תזונתי, ובלבד שתופיע הצהרה על הרכיב התזונתי הספציפי בסמיכות למסר, לצידו ובאותה בולטות. הצהרה כאמור תיקרא: 'תכולה גבוהה של (15)'.~~

3. משקאות המכילים למעלה מ- ~~1.2%~~ 2% אלכוהול בנפח לא יישאו מסרים בריאותיים.

בכל הנוגע למסרים תזונתיים, יותרו רק מסרים תזונתיים המתייחסים לרמות אלכוהול נמוכות, או להפחתת תכולת האלכוהול, או להפחתת תכולת האנרגיה עבור משקאות המכילים למעלה מ- ~~1.2%~~ 2% אלכוהול בנפח.

~~4. בהיעדר כללים ספציפיים של הקהילה לגבי מסרים תזונתיים המתייחסים לרמות אלכוהול נמוכות, או הפחתה או היעדר אלכוהול או אנרגיה במשקאות המכילים אלכוהול בדרך כלל, חוקים לאומיים רלוונטיים עשויים לחול בהתאם להוראות האמנה.~~

~~5. ניתן לאמץ אמצעים הקובעים את המזונות או קטגוריות המזון פרט לאלו הנזכרים בסעיף 3 שלגביהם יש להגביל או לאסור מסרים תזונתיים או בריאותיים ושנועדו לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו, בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינת האמור בסעיף 25(3) ולאור ראיות מדעיות.~~

סעיף 5

תנאים כלליים

1. השימוש במסרים תזונתיים או בריאותיים יותר רק בהתקיים התנאים הבאים:

(א) הוכח כי נוכחות, היעדר או תכולה מופחתת במזון או בקטגוריית מזון של רכיב תזונתי או חומר אחר שלגביו נטען המסר הם בעלי השפעה תזונתית או פיזיולוגית מועילה, כפי שנקבע בראיות מדעיות מקובלות;

(ב) הרכיב התזונתי או החומר האחר שלגביו נטען המסר:

(1) כלול במוצר הסופי בכמות משמעותית כהגדרתה בחקיקת הקהילה או, כאשר כללים כאמור אינם קיימים, בכמות שתניב את ההשפעה התזונתית או הפיזיולוגית הנטענת כפי שנקבע בראיות מדעיות מקובלות; או

[15] שם היסוד התזונתי החורג מהפרופיל התזונתי.

(2) אינו קיים או קיים בכמות מופחתת שתניב את ההשפעה התזונתית או הפיזיולוגית הנטענת כפי שנקבע בראיות מדעיות מקובלות;

(ג) ככל שהדבר ישים, הרכיב התזונתי או החומר האחר שלגביו נטען המסר, מופיע בצורה זמינה לשימוש על ידי הגוף;

(ד) כמות המוצר שניתן לצפות באופן סביר את צריכתה, מספקת כמות משמעותית של הרכיב התזונתי או החומר האחר אליו מתייחס המסר, כהגדרתו בחקיקת הקהילה, או, כאשר כללים כאמור אינם קיימים, כמות משמעותית תניב את ההשפעה התזונתית או הפיזיולוגית הנטענת כפי שנקבע בראיות מדעיות מקובלות;

(ה) עמידה בתנאים הספציפיים המפורטים בפרק 3 או פרק 4, לפי העניין.

2. השימוש במסרים תזונתיים או בריאותיים יותר רק אם ניתן לצפות שהצרכן הממוצע יבין את ההשפעות המועילות כפי שהן באות לידי ביטוי במסר.

3. מסרים תזונתיים או בריאותיים יתייחסו למזון המוכן לצריכה בהתאם להוראות היצרן.

סעיף 6

ביסוס מדעי למסרים

1. מסרים תזונתיים או בריאותיים יתבססו על ראיות מדעיות מקובלות ויקבלו אישוש מהן.

2. עוסק במזון המציג מסר תזונתי או בריאותי יצדיק את השימוש במסר.

3. ~~הרשויות המוסמכות של המדינות החברות~~ מנהלת שרות המזון או מי שהיא הסמיכה לכך רשאים לבקש מעוסק במזון או מאדם המשווק מוצר להציג את כל האלמנטים והנתונים הרלוונטיים המעידים על עמידה בתקנה זו.

סעיף 7

מידע תזונתי

סימון תזונתי של מוצרים לגביהם ניטען מסר תזונתי או בריאותי יהיה חובה, למעט בפרסום גנרי. המידע שיסופק יהיה מורכב מזה המפורט בסעיף 30(1) לתקנה (EU) מס' 1169/2011 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 25 באוקטובר 2011 בדבר מסירת מידע מזון לצרכנים ([16]). כאשר נטען מסר תזונתי או בריאותי ביחס לרכיב תזונתי הנזכר בסעיף 30(2) לתקנה (EU) מס' 1169/2011, כמות אותו רכיב תזונתי תצוין בהתאם לסעיפים 31 עד 34 לתקנה כאמור.

הכמות/כמויות של החומר/ים אליהם מתייחס מסר תזונתי או בריאותי שאינה/ן מופיעה/ות בסימון התזונתי יצוינו באותו שדה ראייה כמו הסימון התזונתי ויבוטאו בהתאם לסעיפים 31, 32 ו- 33 לתקנה (EU) מס' 1169/2011. יחידות המדידה בהן נעשה שימוש כדי לבטא את כמות החומר יהיו מתאימות לחומרים הפרטניים הנוגעים בדבר.

במקרה של תוספי תזונה, המידע התזונתי יסופק בהתאם להוראות הסימון התזונתי שבסעיף 29(1)(א) שבתקנה 1169/2011 ~~סעיף 8 להוראה 2002/46/EC.~~

פרק 3

מסרים תזונתיים

[16] OJ L 304, 22.11.2011, עמ' 18.

סעיף 8

תנאים ספציפיים

1. מסרים תזונתיים יותרו רק אם הן מנויים בנספח והם עומדים בתנאים המפורטים בתקנה זו.

~~2. תיקונים לנספח יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בדיקה האמור בסעיף 25(3) ובמקרה הצורך לאחר התייעצות עם הרשות. במידת הצורך, הנציבות תערב גורמים בעלי עניין, בפרט עוסקים במזון וקבוצות צרכנים, על מנת להעריך את התפיסה וההבנה של המסרים הנדונים.~~

סעיף 9

מסרים השוואתיים

1. מבלי לגרוע ~~מדירקטיבה 84/450/EEC~~ [מחקיקת המזון המקומית לעניין הטעיית הצרכן], ניתן לערוך השוואה רק בין מזונות מאותה קטגוריה, תוך התחשבות במגוון מזונות מאותה קטגוריה. יש לציין את ההבדל בכמות הרכיב תזונתי ו/או הערך האנרגטי, וההשוואה תתייחס לאותה כמות מזון.

2. מסרים השוואתיים תזונתיים ישוו בין הרכב המזון הנדון למגוון מזונות מאותה קטגוריה, שהרכבם אינו זהה ואשר מאפשר להם להיות מושא למסר, לרבות מזונות של מותגים אחרים.

פרק 4

מסרים בריאותיים

סעיף 10

תנאים ספציפיים

1. מסרים בריאותיים יהיו אסורים אלא אם הם עומדים בדרישות הכלליות בפרק 2 ובדרישות הספציפיות בפרק זה והם מאושרים בהתאם לתקנה זו ונכללים ברשימות המסרים המותרים המנויים בסעיפים 13 ו- 14.

2. מסרים בריאותיים יותרו רק אם המידע הבא נכלל בסימון, או במידה ולא קיים סימון כאמור, בהצגה ובפרסום:

(א) הצהרה המעידה על חשיבותה של תזונה מגוונת ומאוזנת ואורח חיים בריא;

(ב) כמות המזון ודפוס הצריכה הנדרשים להשגת ההשפעה המיטיבה במסר;

(ג) במידת הצורך, הצהרה המופנית לאנשים שעליהם להימנע משימוש במזון; ו

(ד) אזהרה מתאימה לגבי מוצרים שעלולים להוות סיכון בריאותי במקרה של צריכת יתר.

3. ניתן להתייחס לתועלות כלליות, לא מיוחדות של רכיב תזונתי או מזון לגבי בריאות כללית או לרווחה הנובעת מבריאות, רק אם הן מלוות במסר בריאותי ספציפי הכלול ברשימות האמורות בסעיף 13 או 14.

~~4. במידת הצורך, הנחיות ליישום סעיף זה יאומצו בהתאם לנוהל האמור בסעיף 25(2) ובמידת הצורך, בהתייעצות עם גורמים בעלי עניין, בפרט עוסקים במזון וקבוצות צרכנים.~~

~~*סעיף 11*~~

~~איגודים לאומיים של אנשי מקצוע בתחום הרפואה, התזונה או הדיאטה וארגוני צדקה הקשורים לבריאות~~

~~בהיעדר כללים ספציפיים של הקהילה הנוגעים להמלצות או אישורים מצד איגודים לאומיים של אנשי מקצוע בתחום הרפואה, התזונה או הדיאטה וארגוני צדקה הקשורים לבריאות, חוקים לאומיים רלוונטיים עשויים לחול בהתאם להוראות האמנה.~~

סעיף 12

הגבלות על השימוש במסרים בריאותיים מסוימים

אין להתיר את המסרים הבריאותיים הבאים:

(א) מסרים המצביעים על כך שהבריאות עלולה להיפגע מאי צריכת המזון;

(ב) מסרים המתייחסים לקצב או היקף הירידה במשקל;

(ג) מסרים המתייחסים להמלצות של רופאים או אנשי מקצוע מסוימים בתחום הבריאות ואיגודים אחרים שאינם נזכרים בסעיף 11.

סעיף 13

מסרים בריאותיים מלבד אלו המתייחסים להפחתת הסיכון למחלה, להתפתחות ובריאות של ילדים

1. מסרים בריאותיים המתארים או מתייחסים ל:

(א) תפקידו של רכיב תזונתי או חומר אחר בגדילה, בהתפתחות ובתפקודי הגוף; או

(ב) תפקודים פסיכולוגיים והתנהגותיים; או

(ג) ~~מבלי לגרוע מדירקטיבה 96/8/EC~~, הרזיה או שמירה במשקל או הפחתת תחושת הרעב או עלייה בתחושת השובע או הפחתת האנרגיה הזמינה מהתזונה,

המצוינים ברשימה האמורה בפסקה 3, ניתן לטעון אותם ~~מבלי לעבור את ההליכים הקבועים בסעיפים 15 עד 19~~, אם הם:

(1) מבוססים על ראיות מדעיות מקובלות; ו

(2) מובנים היטב לצרכן הממוצע.

~~2. המדינות החברות יספקו לנציבות רשימות של מסרים כאמור בפסקה 1 עד ליום 31 בינואר 2008 לכל המאוחר בצירוף התנאים החלים עליהם ועל דרך של הפניה להצדקה המדעית הרלוונטית.~~

~~3.~~ לאחר התייעצות עם הרשות, תאמץ הנציבות, ~~בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בדיקה האמור בסעיף 25(3)~~, רשימה של הקהילה, שנועדה לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמה שלה, של מסרים מותרים כאמור בפסקה 1 וכל התנאים הנחוצים לשימוש במסרים אלו. ~~עד ליום 31 בינואר 2010 לכל המאוחר.~~

~~4.~~ כל שינוי ברשימה הנזכרת בפסקה 3, המבוסס על ראיות מדעיות מקובלות ושנועד לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמה שלה יאומץ. ~~בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינת האמור בסעיף 25(3), לאחר התייעצות עם הרשות, ביוזמתה של הנציבות או בעקבות בקשה של מדינה חברה.~~

~~5.~~ כל הוספה של מסרים לרשימה האמורה בפסקה 3 המבוססים על ראיות מדעיות חדשות שפותחו ו/או הכוללים בקשה להגנה על נתונים קניינים, תאומץ ~~בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 18,~~ למעט מסרים המתייחסים להתפתחות ובריאות של ילדים, שיאושרו בהתאם לנוהל הקבוע בסעיפים 15, 16, 17 ו- 19.

סעיף 14

מסרים לגבי הפחתת סיכון למחלות ומסרים המתייחסים להתפתחותם ובריאותם של ילדים

1. על אף האמור בסעיף 2(1)(ב) לדיקרטיבה 2000/13/EC [בסעיף 7(3) לתקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה זו], ניתן לטעון את המסרים הבאים כאשר הם אושרו בהתאם לנוהל הקבוע בסעיפים 15, 16, 17 ו- 19 לתקנה זו לצורך הכללה ברשימת הקהילה של המסרים המותרים כאמור יחד עם כל התנאים הדרושים לשימוש במסרים אלה:

(א) מסרים לגבי הפחתת סיכון למחלה;

(ב) מסרים המתייחסים להתפתחות הילדים ולבריאותם.

2. בנוסף לדרישות הכלליות הקבועות בתקנה זו ולדרישות הספציפיות של פסקה 1, לעניין מסרים להפחתת סיכון למחלה, הסימון או, אם לא קיים סימון כזה, התצוגה או הפרסום, יישאו גם הצהרה המציינת כי למחלה שאליה מתייחס המסר יש גורמי סיכון רבים ושינוי של אחד מגורמי הסיכון הללו עשוי או לא עשוי לגרום להשפעה מועילה.

~~*סעיף 15*~~

~~**בקשה להרשאה**~~

~~1. בעת הפנייה לסעיף זה, תוגש בקשה להרשאה בהתאם לפסקאות הבאות.~~

~~2. הבקשה תישלח לרשות המוסמכת הלאומית של מדינה חברה.~~

~~(א) הרשות הלאומית המוסמכת תצטרך:~~

~~(1) לאשר את קבלת הבקשה בכתב תוך 14 ימים מיום קבלתה. באישור יצוין תאריך קבלת הבקשה;~~

~~(2) ליידע את הרשות ללא דיחוי; ו~~

~~(3) להעמיד לרשות הרשות את הבקשה וכל מידע משלים שמסר המבקש;~~

~~(ב) על הרשות:~~

~~(1) ליידע ללא דיחוי את שאר המדינות החברות ואת הנציבות על הבקשה ולהעמיד לרשותן את הבקשה וכל מידע משלים שמסר המבקש;~~

~~(2) להעמיד לרשות הציבור את תקציר הבקשה כאמור בפסקה 3(ז).~~

~~3. הבקשה תכלול את הדברים הבאים:~~

~~(א) שמו ומענו של המבקש;~~

~~(ב) הרכיב התזונתי או החומר האחר, או המזון או קטגוריית המזון, שלגביהם יוצג המסר הבריאותי ומאפייניו המיוחדים;~~

~~(ג) עותק של המחקרים, לרבות, היכן שהדבר זמין, מחקרים עצמאיים שעברו ביקורת עמיתים, שבוצעו לגבי המסר הבריאותי וכל חומר אחר הזמין כדי להוכיח שהמסר הבריאותי עומד בקריטריונים שנקבעו בתקנה זו;~~

(ד) לפי הענייך, ציון המידע שיש לראות בו כקנייני בליווי הצדקה הניתנת לאימות;

(ה) עותק של מחקרים מדעיים אחרים הרלוונטיים לאותו מסר בריאותי;

(ו) הצעה לנוסח המסר הבריאותי שלגביו מוגשת בקשת האישור לרבות, לפי העניין, תנאים ספציפיים לשימוש;

(ז) תקציר הבקשה.

4. הנציבות, לאחר שהתייעצה תחילה עם הרשות, תקבע בהתאם לנוהל האמור בסעיף 25(2) חוקי יישום לייישום סעיף זה, לרבות חוקים הנוגעים להכנת הבקשה ולהצגתה.

5. הנציבות, בשיתוף פעולה הדוק עם הרשות, תעמיד הנחיות טכניות וכלים מתאימות כדי לסייע לעוסקים במזון, בפרט לעסקים קטנים ובינוניים, בהכנה ובהצגת הבקשה להערכה מדעית.

חוות דעת הרשות

1. במתן חוות דעתה תאפשר הרשות מגבלת זמן של חמישה חודשים ממועד קבלת בקשה תקפה. כל אימת שהרשות תבקש מהמבקש מידע משלים כאמור בפסקה 2, יוארך המועד כאמור בעד חודשיים ימים ממועד קבלת המידע המבוקש שהגיש המבקש.

2. הרשות, או רשות מוסמכת לאומית באמצעות הרשות רשאית, לפי העניין, לבקש מהמבקש להשלים את הפרטים הנלווים לבקשה תוך זמן קצוב.

3. לשם הכנת חוות דעתה תוודא הרשות:

(א) כי המסר הבריאותי נתמך בראיות מדעיות;

(ב) שנוסח המסר הבריאותי עומד בקריטריונים הקבועים בתקנה זו.

4. במקרה של חוות דעת התומכת באישור המסר הבריאותי, חוות הדעת תכלול את הפרטים הבאים:

(א) שמו ומענו של המבקש;

(ב) הרכיב התזונתי או החומר האחר, או המזון או קטגוריית המזון, שלגביהם יוצג המסר הבריאותי ומאפייניו המיוחדים;

(ג) הצעה לנוסח המסר הבריאותי, לרבות, לפי העניין, תנאי השימוש הספציפיים;

(ד) ככל שהדבר ישים, תנאים או הגבלות על השימוש במזון ו/או הצהרה או אזהרה נוספת שחייבת ללוות את המסר הבריאותי על התווית ובפרסום.

5. הרשות תעביר את חוות דעתה לנציבות, למדינות החברות ולמבקש, לרבות דוח המתאר את הערכתה לגבי המסר הבריאותי המפרט את הסיבות לחוות דעתה והמידע שעליו התבססה חוות דעתה.

6. הרשות, בהתאם לסעיף 38(1) לתקנה (EC) מס' 178/2002, תפרסם את חוות דעתה ברבים.

המבקש או מי מהציבור רשאים להעיר הערות לנציבות בתוך 30 יום מפרסום כאמור.

~~אישור קהילה~~

1. ~~בתוך חודשיים לאחר קבלת חוות דעת הרשות, תגיש הנציבות לוועדה האמורה בסעיף 23(2) טיוטת החלטה לגבי רשימות המסרים הבריאותיים המותרים, בהתחשב בחוות דעת הרשות, כל הוראה רלוונטית של דיני הקהילה וגורמים לגיטימיים אחרים הרלוונטיים לעניין הנדון. כאשר טיוטת ההחלטה אינה בהתאם לחוות דעת הרשות, תספק הנציבות הסבר להבדלים.~~

2. ~~כל טיוטת החלטה לתיקון רשימות המסרים הבריאותיים המותרים תכלול את הפרטים האמורים בסעיף 16(4).~~

3. ~~החלטה סופית לגבי הבקשה, שנועדה לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמתה, תתקבל בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בדיקה האמור בסעיף 25(3).~~

~~אולם, מקום בו בהתאם לבקשת המבקש להגן על נתונים קנייניים, הנציבות מציעה להגביל את השימוש במסר לטובת המבקש:~~

(א) ~~החלטה על אישור המסר תתקבל לפי הנוהל הרגולטורי האמור בסעיף 25(2). במקרה כזה, האישור, אם יינתן, יפקע לאחר חמש שנים;~~

(ב) ~~לפני תום תקופת חמש השנים, אם המסר עדיין עומד בתנאים הקבועים בתקנה זו, תגיש הנציבות טיוטת אמצעים שנועדו לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמה שלה לאישור המסר ללא הגבלה על השימוש אשר תוכרע בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בדיקה האמור בסעיף 25(3).~~

4. ~~הנציבות תודיע למבקש ללא דיחוי על ההחלטה שהתקבלה ותפרסם את פרטי ההחלטה *בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי*.~~

5. ~~כל עוסק במזון רשאי לעשות שימוש במסרים הבריאותיים הכלולים ברשימות האמורות בסעיפים 13 ו-14, בהתאם לתנאים החלים עליהם אם הן אינם מוגבלים לשימוש בהתאם להוראות סעיף 21.~~

6. ~~הענקת האישור לא תפחית מהאחריות האזרחית והפלילית הכללית של אף עוסק במזון בגין המזון הנוגע בדבר.~~

~~סעיף 18~~

~~מסרים הנזכרים בסעיף 13(5)~~

1. ~~עוסק במזון המבקש לעשות שימוש במסר בריאותי שאינו נכלל ברשימה האמורה בסעיף 13(3) רשאי להגיש בקשה להכללת המסר באותה רשימה.~~

2. ~~הבקשה להכללה זו תוגש לרשות המוסמכת הלאומית של מדינה חברה אשר תאשר את קבלת הבקשה בכתב תוך 14 ימים מיום קבלתה. באישור יצוין תאריך קבלת הבקשה. הבקשה תכלול את הנתונים האמורים בסעיף 15(3) ואת הנימוקים לבקשה.~~

3. ~~הבקשה התקפה, בהתאם להנחיות האמורות בסעיף 15(5), וכל מידע שימסור המבקש יישלחו ללא דיחוי לרשות להערכה מדעית וכן לנציבות ולמדינות החברות לצרכי יידוע. הרשות תפרסם את חוות דעתה בתוך פרק זמן של חמישה חודשים מיום קבלת הבקשה. ניתן להאריך מועד כאמור בחודש ימים אם הרשות תראה צורך לבקש מידע משלים מהמבקש. במקרה כאמור יגיש המבקש את המידע המבוקש תוך 15 ימים ממועד קבלת בקשת הרשות.~~

~~הנוהל הקבוע בסעיף 16(3)(א) ו-(ב), (5) ו-(6) יחול בשינויים המחויבים.~~

4. ~~נתנה הרשות, בעקבות הערכה מדעית, חוות דעת בעד הכללת המסר ברשימה האמורה בסעיף 13(3), תקבל הנציבות החלטה לגבי הבקשה, תוך התחשבות~~

בחוות דעת הרשות, כל הוראות רלוונטיות של דיני הקהילה וגורמים לגיטימיים אחרים הרלוונטיים לעניין הנדון, לאחר התייעצות עם המדינות החברות ותוך חודשיים מיום קבלת חוות דעת הרשות.

5. פרסמה הרשות חוות דעת שאינה תומכת בהכללת המסר ברשימה האמורה בפסקה 4, תתקבל החלטה לגבי הבקשה שנועדה לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמתה בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינת האמור בסעיף 25(3).

עם זאת, כאשר המבקש ביקש הגנה על נתונים קניניים הנציבות מציעה להגביל את השימוש במסר לטובת המבקש:

(א) החלטה לגבי אישור המסר תתקבל לפי הנוהל הרגולטורי האמור בסעיף 25(2). במקרה כזה, האישור, אם יינתן, יפקע לאחר חמש שנים;

(ב) לפני תום תקופת חמש השנים, אם המסר עדיין עומד בתנאים הקבועים בתקנה זו, תגיש הנציבות טיוטת אמצעים שנועדו לתקן אלמנטים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמה שלה לאישור המסר ללא הגבלה על השימוש אשר תוכרע בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בחינת האמור בסעיף 25(3).

סעיף 19

שינוי, השעיה ושלילה של אישורים

1. המבקש/המשתמש במסר הכלול באחת מהרשימות האמורות בסעיפים 13 ו- 14 רשאי להגיש בקשה לשינוי הרשימה הרלוונטית. הנהלים הקבועים בסעיפים 15 עד 18 יחולו בשינויים המחויבים.

2. מיוזמתה או בעקבות בקשה של מדינה חברה או של הנציבות, תפרסם הרשות חוות דעת האם מסר בריאותי הכלול ברשימות האמורות בסעיפים 13 ו- 14 עדיין עומדת בתנאים הקבועים בתקנה זו.

היא תעביר ללא דיחוי את חוות דעתה לנציבות, למדינות החברות, ולפי העניין, למגיש המקורי של הבקשה האמורה. הרשות, בהתאם לסעיף 38(1) לתקנה (EC) מס' 178/2002, תפרסם את דעתה ברבים.

המבקש/המשתמש או מי מהציבור רשאים להעיר הערות לנציבות בתוך 30 יום מהפרסום כאמור.

הנציבות תבחן את חוות דעת הרשות ואת כל הערות שיתקבלו בהקדם האפשרי. במידת הצורך, האישור ישונה, יושעה או יבוטל בהתאם לנהלים הקבועים בסעיפים 17 ו- 18.

פרק 5

הוראות כלליות וסופיות

סעיף 20

מרשם של הקהילה

1. הנציבות תקים ותתחזק מרשם של הקהילה של מסרים תזונתיים ובריאותיים על מזון, אשר יקרא להלן 'המרשם'.

2. המרשם יכלול את הדברים הבאים:

~~(א) המסרים תזונתיים והתנאים החלים עליהם כמפורט בנספח;~~

~~(ב) הגבלות שאומצו בהתאם לסעיף 4(5);~~

~~(ג) המסרים הבריאותיים המותרים והתנאים החלים עליהם הקבועים בסעיפים 13(3) ו-(5), 14(1), 19(2), 21, 24(2) ו-28(6) והאמצעים הלאומיים האמורים בסעיף 23(3);~~

~~(ד) רשימה של המסרים הבריאותיים שנדחו והסיבות לדחייתם.~~

~~מסרים בריאותיים המאושרים על בסיס נתונים קנייניים יירשמו בנספח נפרד למרשם יחד עם המידע הבא:~~

~~1) התאריך שבו אישרה הנציבות את המסר הבריאותי ושם המבקש המקורי שקיבל את האישור.~~

~~2) העובדה שהנציבות אישרה את המסר הבריאותי על בסיס נתונים קנייניים ושימוש מוגבל;~~

~~3) במקרים המזכרים בסעיף 17(3), פסקת משנה שניה, וסעיף 18(5), פסקת משנה שניה, העובדה שהמסר הבריאותי מאושר לזמן מוגבל.~~

~~3. המרשם יעמוד לרשות הציבור.~~

סעיף 21

הגנת על נתונים

1. אין להשתמש בנתונים המדעיים ובמידע אחר בבקשה הנדרשת לפי סעיף 15(3) לטובת מבקש עוקב למשך חמש שנים ממועד האישור, אלא אם כן המבקש העוקב הסכים עם המבקש הקודם כי ניתן להשתמש בנתונים ובמידע כאמור, כאשר:

(א) הנתונים המדעיים ומידע אחר הוגדרו כקנייניים על ידי המבקש הקודם במועד הגשת הבקשה הקודמת; ו

(ב) למבקש הקודם הייתה זכות הפניה בלעדית לנתונים הקנייניים במועד הגשת הבקשה הקודמת; ו

(ג) לא ניתן היה לאשר את המסר הבריאותי ללא הגשת הנתונים הקנייניים על ידי המבקש הקודם.

2. עד תום תקופת חמש השנים המפורטות בפסקה 1, לא תהיה למבקש העוקב הזכות לאזכר את הנתונים שנקבעו כקנייניים על ידי המבקש הקודם, אלא אם כן ולא לפני שהנציבות קיבלה החלטה הקובעת אם מסר יכול או היה יכול להיכלל ברשימה הקבועה בסעיף 14 או, לפי העניין, בסעיף 13 ללא הגשת נתונים שהוגדרו כקנייניים על ידי המבקש הקודם.

~~סעיף 22~~

~~הוראות לאומיות~~

~~מבלי לגרוע מהאמנה, בפרט מסעיפים 28 ו-30 בה, מדינות חברות אינן רשאיות להגביל או לאסור סחר או פרסום של מזונות העומדים בתקנה זו מתוקף יישום הוראות לאומיות לא מותאמות המסדירות מסרים המוצגים למזונות מסוימים או עם מזון באופן כללי.~~

~~סעיף 23~~

~~נוהל הודעות~~

~~1. אם מדינה חברה רואה צורך לאמץ חקיקה חדשה, היא תודיע לנציבות ולשאר המדינות החברות על האמצעים הצפויים ותפרט את הסיבות המצדיקות אותם.~~

~~2. הנציבות תיוועץ עם הוועדה הקבועה לשרשרת המזון ובריאות בעלי החיים שהוקמה בסעיף 58(1) לתקנה (EC) מס' 178/2002 (להלן: "הוועדה"), אם היא רואה בהתייעצות כזו מועילה, או אם מדינה חברה מבקשת זאת, ותיתן חוות דעת על האמצעים הצפויים.~~

~~3. המדינה החברה הנוגעת בדבר רשאית לנקוט באמצעים הצפויים שישה חודשים לאחר ההודעה הנזכרת בפסקה 1, ובלבד שחוות דעת הנציבות אינה שלילית.~~

~~אם חוות הדעת של הנציבות היא שלילית, היא תקבע, בהתאם לנוהל האמור בסעיף 25(2) ולפני תום התקופה האמורה בפסקה הראשונה של פסקה זו, אם ניתן ליישם את האמצעים הצפויים. הנציבות רשאית לדרוש תיקונים מסוימים בצעדים הצפויים.~~

~~סעיף 24~~

~~אמצעי הגנה~~

~~1. כאשר למדינה חברה יש סיבות כבדות משקל לסבור כי מסר אינו עומד בהוראות תקנה זו, או כי הביסוס המדעי הקבוע בסעיף 6 אינו מספיק, אותה מדינה חברה רשאית להשעות זמנית את השימוש במסר זו בשטחה.~~

~~היא תיידע את שאר המדינות החברות ואת הנציבות ותנמק את ההשעיה.~~

~~2. בהתאם לנוהל האמור בסעיף 25(2), תתקבל החלטה, לפי הענייין לאחר קבלת חוות דעת מהרשות.~~

~~הנציבות רשאית ליזום הליך זה מיוזמתה.~~

~~3. המדינה החברה האמורה בפסקה 1 רשאית להמשיך את ההשעיה עד קבלת ההודעה על ההחלטה האמורה בפסקה 2.~~

~~סעיף 25~~

~~נוהל הוועדה~~

~~1. הנציבות תיעזר בוועדה.~~

~~2. מקום בו נעשית הפנייה לפסקה זו, יחולו סעיפים 5 ו- 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התחשבות בהוראות סעיף 8 להחלטה כאמור.~~

~~התקופה הקבועה בסעיף 5(6) להחלטה 1999/468/EC תיקבע לשלושה חודשים.~~

~~3. מקום בו נעשית הפנייה לפסקה זו, יחולו סעיף 5א(1) עד (4), וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התחשבות בהוראות סעיף 8 להחלטה כאמור.~~

סעיף 26

ניטור

כדי להקל על ניטור יעיל של מזונות הנושאים מסרים תזונתיים או בריאותיים, ~~מדינות החברות~~ מנהלת שירות המזון או מי שהיא הסמיכה לכך רשאית לדרוש מהיצרן או מהאדם המשווק מזון כאמור בשטחן להודיע לרשות המוסמכת על השיווק כאמור על ידי העברת דוגמה של התווית בה נעשה שימוש עבור המוצר.

סעיף 27

הערכה

עד 19 בינואר 2013 לכל המאוחר, תגיש הנציבות לפרלמנט האירופי ולמועצה דוח על יישום תקנה זו, ובפרט על התפתחות השוק במזונות שלגביהם נטענים מסרים תזונתיים או בריאותיים, ועל הבנת הצרכנים את המסרים בציורף הצעה לתיקונים במידת הצורך. הדוח יכלול גם הערכה של השפעת תקנה זו על בחירות תזונתיות ושל ההשפעה הפוטנציאלית על השמנת יתר ומחלות לא מדבקות.

סעיף 28

אמצעי מעבר

1. מזונות ששווקו או שסומנו לפני מועד החלת תקנה זו שאינם עומדים בתקנה זו, ניתן לשווק עד מועד פקיעת תוקף שלהם, אך לא יאוחר מיום 31 ביולי 2009. לעניין הוראות סעיף 4(1), ניתן לשווק מזון עד עשרים וארבעה חודשים לאחר אימוץ הפרופילים התזונתיים הרלוונטיים ותנאי השימוש בהם.

2. ניתן להמשיך לשווק מוצרים הנושאים סימני מסחר או שמות מותגים הקיימים לפני 1 בינואר 2005 שאינם עומדים בתקנה זו עד 19 בינואר 2022, כאשר לאחר מועד זה יחולו הוראות תקנה זו.

3. ניתן להמשיך לעשות שימוש במסרים תזונתיים שהיו בשימוש במדינה חברה לפני 1 בינואר 2006 בהתאם להוראות הלאומיות החלות עליהן ואשר אינן כלולות בנספח, עד 19 בינואר 2010 כשהדבר יהיה באחריות העוסקים במזון מבלי לפגוע באימוץ אמצעי הגנה כמפורט בסעיף 24.

4. מסרים תזונתיים המוצגים בצורה של ייצוג ציורי, גרפי או סמלי, התואמים את העקרונות הכלליים של תקנה זו, שאינם כלולים בנספח ושנעשה בהן שימוש לפי תנאים וקריטריונים ספציפיים שנקבעו בהוראות או כללים לאומיים, יהיו כפופים לדברים הבאים:

(א) המדינות החברות יעבירו לנציבות, עד 31 בינואר 2008, לכל המאוחר, מסרים תזונתיים כאמור ואת ההוראות או הכללים הלאומיים החלים, בציורף נתונים מדעיים התומכים בהוראות או כללים אלה;

(ב) הנציבות תאמץ, בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בדיקה האמור בסעיף 25(3), החלטה הנוגעת לשימוש במסרים כאמור ושנועדה לתקן אלמנטים לא חיוניים של בתקנה זו.

ניתן להמשיך לעשות שימוש במסרים תזונתיים שאינם מאושרים על פי נוהל זה במשך שנים עשר חודשים לאחר קבלת ההחלטה.

5. ניתן לטעון מסרים בריאותיים כאמור בסעיף 13(1)(א) ממועד כניסתה לתוקף של תקנה זו ועד לאימוץ הרשימה האמורה בסעיף 13(3), כשהדבר יהיה באחריות העוסקים במזון, ובתנאי שהם מצייתים לתקנה זו ולהוראות הלאומיות הקיימות החלות עליהם, ובלי לפגוע בנקיטת אמצעי הגנה כמפורט בסעיף 24.

6. מסרים בריאותיים אחרים מאלה הנזכרים בסעיף 13(1)(א) ובסעיף 14(1)(א), אשר נעשה בהן שימוש בהתאם להוראות הלאומיות לפני תאריך כניסתה של תקנה זו לתוקף, יהיו כפופות לדברים הבאים:

(א) מסרים בריאותיים שהיו מושא להערכה ואישור במדינה חברה יהיו מאושרות כדלקמן:

(1) המדינות החברות יעבירו לנציבות, עד ה-31 בינואר 2008, לכל המאוחר, מסרים כאמור בציורף דוח המעריך את הנתונים המדעיים התומכים במסר;

(2) לאחר התייעצות עם הרשות, תאמץ הנציבות, בהתאם לנוהל הרגולטורי הכולל בדיקה האמור בסעיף 25(3), החלטה בנוגע למסרים בריאותיים המאושרות בדרך זו ושנועדה לתקן מרכיבים לא חיוניים בתקנה זו על דרך של השלמתה.

ניתן להמשיך לעשות שימוש במסרים בריאותיים שאינם מאושרים לפי נוהל במשך שישה חודשים לאחר קבלת ההחלטה;

(ב) מסרים בריאותיים שלא היו נושא להערכה והרשאה במדינה חברה: ניתן להמשיך לעשות שימוש במסרים כאמור בתנאי שתוגש בקשה לפי תקנה זו לפני 19 בינואר 2008; ניתן להמשיך לעשות שימוש במסרים בריאותיים שאינם מאושרים לפי נוהל זה במשך שישה חודשים לאחר קבלת החלטה בהתאם לסעיף 17(3).

סעיף 29

כניסה לתוקף

תקנה זו תיכנס לתוקף ביום ה- 20 לאחר פרסומה *בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי*.

היא תחול מה- 1 ביולי 2007.

תקנה זו תהיה מחייבת בשלמותה והיא חלה במישרין בכל המדינות החברות.

נספח

מסרים תזונתיים ותנאים החלים עליהם

דל באנרגיה (Low Energy)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון דל באנרגיה, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר אינו מכיל למעלה מ- 40 קק"ל ~~(170 kJ)~~/100 גרם למוצקים או למעלה מ- 20 קק"ל ~~(80 kJ)~~/100 מ"ל לנוזלים. עבור ממתיקים מלאכותיים חלה המגבלה של 4 קק"ל ~~(17 kJ)~~/מנה, עם תכונות המתקה שוות ערך ל- 6 גרם סוכרוז (לערך כפית סוכרוז אחת).

מופחת באנרגיה (Energy Reduced)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון מופחת אנרגיה, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם הערך האנרגטי מופחת ב- 30% לפחות, עם ציון המאפיין/ מאפיינים ההופכים את המזון בעל ערך אנרגטי כולל מופחת.

ללא אנרגיה (Energy Free)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא ללא אנרגיה, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר אינו מכיל למעלה מ- 4 קק"ל ~~(17 kJ)~~/100 מ"ל. עבור ממתיקים מלאכותיים חלה המגבלה של 0,4 קק"ל ~~(1,7 kJ)~~ למנה, עם תכונות המתקה שוות ערך ל- 6 גרם סוכרוז (לערך כפית סוכרוז אחת).

דל שומן (Low Fat)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון דל בשומן, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לא יותר מ- 3 גרם שומן ל- 100 גרם למוצקים או 1,5 גרם שומן ל- 100 מ"ל לנוזלים (1,8 גרם שומן ל- 100 מ"ל לחלב דל שומן).

ללא שומן (Fat Free)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא ללא שומן, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לא יותר מ- 0,5 גרם שומן ל- 100 גרם או 100 מ"ל. עם זאת, יש לאסור מסרים המבוטאים כ- 'X% נטול שומן'.

דל בשומן רווי (Low Saturated Fat)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון דל בשומן רווי, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם סכום חומצות השומן הרוויות וחומצות השומן הטרנס במוצר אינו עולה על 1,5 גרם לכל 100 גרם מוצקים או 0,75 גרם/100 מ"ל נוזלים, ובכל מקרה, הסכום של חומצות שומן רוויות וחומצות שומן טרנס לא יספק יותר מ- 10% מהאנרגיה.

ללא שומן רווי (Saturated Fat Free)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון אינו מכיל שומן רווי, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם סך השומן הרווי וחומצות השומן טראנס אינו עולה על 0,1 גרם שומן רווי לכל 100 גרם או 100 מ"ל.

דל סוכר (Low Sugars)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון דל בסוכרים, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לא יותר מ- 5 גרם סוכרים ל- 100 גרם למוצקים או 2,5 גרם סוכרים ל- 100 מ"ל לנוזלים.

ללא סוכרים (Sugars Free)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא ללא סוכרים, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק כאשר המוצר מכיל לא יותר מ- 0,5 גרם סוכרים ל- 100 גרם או 100 מ"ל.

ללא תוספת סוכרים (With No Added Sugars)

ניתן לטעון מסר הקובע שלא נוספו סוכרים למזון, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר אינו מכיל תוספת חד סוכר (mono-saccharides) או דו-סוכר (disaccharides) או כל מזון אחר שנעשה בו שימוש בגין תכונות ההמתקה שלו. אם קיימים סוכרים באופן טבעי במזון, יש לציין על התווית גם את המילים: 'מכיל סוכרים באופן טבעי'.

דל נתרן/מלח (Low Sodium/ Salt)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון דל בנתרן/מלח, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לא יותר מ- 0,12 גרם נתרן, או ערך שווה ערך עבור מלח, ל- 100 גרם או לכל- 100 מ"ל. עבור מים, מלבד מים מינרליים טבעיים המצויים תחת דירקטיבה 80/777/EEC [דירקטיבה 2009/54 שהחליפה דירקטיבה זו], ערך זה לא יעלה על 2 מ"ג נתרן ל- 100 מ"ל.

דל מאד בנתרן/מלח (Very Low Sodium/ Salt)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון דל מאוד בנתרן/מלח, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אסר המוצר מכיל לא יותר מ- 0,04 גרם נתרן, או ערך שווה ערך עבור מלח, לכל- 100 גרם או ל- 100 מ"ל. אסור להשתמש במסר זה עבור מים מינרליים טבעיים ומים מסוגים אחרים.

ללא נתרן או ללא מלח (Sodium Free or Salt Free)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא ללא נתרן או ללא מלח, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לא יותר מ- 0,005 גרם נתרן, או ערך שווה ערך עבור מלח, לכל 100 גרם.

ללא תוספת נתרן/מלח (No Added Sodium/ Salt)

ניתן לטעון מסר הקובע שלא הוסף נתרן/מלח למזון וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם אם אינו מכיל שום תוספת נתרן/מלח או כל מרכיב אחר המכיל תוספת נתרן/מלח והמוצר מכיל לא יותר מ- 0,12 גרם נתרן, או ערך שווה ערך עבור מלח, ל- 100 גרם או 100 מ"ל.

מקור לסיבים (Source of Fiber)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא מקור לסיבים, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לפחות 3 גרם סיבים ל- 100 גרם או לפחות 1,5 גרם סיבים לכל 100 קק"ל.

עתיר סיבים (High Fiber)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון עתיר סיבים וכל מסר שעשויה להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק כאשר המוצר מכיל לפחות 6 גרם סיבים ל- 100 גרם או לפחות 3 גרם סיבים ל- 100 קק"ל.

מקור לחלבון (Source of Protein)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא מקור לחלבון, וכל מסר שעשויה להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם לפחות 12% מהערך האנרגטי של המזון מסופק מחלבון.

עתיר חלבון (High Protein)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון עתיר חלבון, וכל מסר שעשויה להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם לפחות 20% מהערך האנרגטי של המזון מסופק מחלבון.

מקור ל [שם הוויטמין/ים] ו/או [שם המינרל/ים]

(Source of [Name of Vitamin/S] and/or [Name of Mineral/S])

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא מקור לוויטמינים ו/או מינרלים, וכל מסר שעלול להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל, לפחות, כמות משמעותית כהגדרתה בנספח לדירקטיבה 90/496/EEC [נספח לתקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה] או כמות שנקבעה בהחרגות שניתנו לפי סעיף 6 לתקנה (EC) מס' 1925/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 בדצמבר 2006 בעניין הוספה של ויטמינים ומינרלים ושל חומרים מסוימים אחרים למזון ([17]).

עתיר [שם ויטמין/ים] ו/או [שם מינרל/ים]

(High [Name of Vitamin/S] and/or [Name of Mineral/S])

ניתן לטעון מסר לפיו מזון עתיר ויטמינים ו/או מינרלים, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לפחות פי שניים מערכו של 'מקור ל [שם הוויטמין/ים] ו/או [שם המינרל/ים]'.

מכיל [שם הרכיב התזונתי או חומר אחר]

(Contains [Name of the Nutrient or Other Substances)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון מכיל רכיב תזונתי או חומר אחר, שלגביו לא נקבעו תנאים ספציפיים בתקנה זו, או כל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק כאשר המוצר עומד בכל ההוראות של תקנה זו, ובפרט בסעיף 5. לגבי ויטמינים ומינרלים יחולו התנאים עבור המסר 'מקור ל'.

כמות מוגדלת של [שם הרכיב התזונתי] ([Name of the Nutrient] Increased)

[17] OJ L 404, 30.12.2006, עמ' 26.

ניתן לטעון מסר הקובע כי הוגדלה התכולה ברכיב תזונתי אחד או יותר, למעט ויטמינים ומינרלים, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר עומד בתנאי המסר 'מקור ל' והתכולה הוגדלה ב- 30% לפחות בהשוואה למוצר דומה.

מופחת [שם היסוד התזונתי] ([Reduced [Name of Nutrient)

ניתן לטעון מסר הקובע שתכולת רכיב תזונתי אחד או יותר הופחתה, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם התכולה מופחתת ב- 30% לפחות בהשוואה למוצר דומה, למעט מיקרו-נוטריינטים, שבהם הבדל של 10% בערכי הייחוס כפי שנקבעו בדירקטיבה 90/496/EEC [בתקנה 1169/2011 שהחליפה דירקטיבה זו] ייחשבו מקובלים, ועבור נתרן, או ערך שווה ערך עבור מלח, הבדל של 25% יהיה מקובל.

ניתן לטעון את המסר 'שומן רווי מופחת' (Reduced Saturated Fat), וכל מסר שעשויה להיות בעלת משמעות דומה עבור הצרכן, רק:

(א) אם סך חומצות השומן רוויות וחומצות שומן טראנס במוצר הנושא את המסר נמוך ב- 30% לפחות מסך חומצות השומן הרוויות וחומצות שומן הטרנס במוצר דומה; ו

(ב) אם התכולה של חומצות שומן טראנס במוצר הנושא את המסר שווה או קטנה מזו שבמוצר דומה.

ניתן לטעון את המסר 'מופחת סוכרים', וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם כמות האנרגיה של המוצר הנושא את המסר שווה או קטנה מכמות האנרגיה במוצר דומה.

קל/לייט (Light)

מסר הקובעת כי מוצר הוא 'קל' או 'לייט', וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, תעמוד באותם התנאים שנקבעו עבור המונח 'מופחת'; למסר ילווה גם ציון של המאפיינים אשר עושים את המזון ל'קל' או 'לייט'.

באופן טבעי/ טבעי (Naturally/ Natural)

כאשר מזון עומד באופן טבעי בתנאי(ם) הקבועים בנספח זה לעניין שימוש במסרים תזונתיים, ניתן להשתמש במונח 'באופן טבעי/ טבעי' כתחילית של המסר.

מקור לחומצות שומן אומגה 3 (Source of Omega 3 Fatty Acids)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון הוא מקור לחומצות שומן אומגה 3, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לפחות 0,3 גרם חומצה אלפא-לינולנית (alpha-linolenic acid) לכל 100 גרם לכל 100 קק"ל, או לפחות 40 מ"ג מתוך הכמות הכוללת של החומצה האיקוסאפנטאנואית (eicosapentaenoic acid) וחומצה דוקוסהקסאנואית (docosahexaenoic acid) לכל 100 גרם ולכל 100 קק"ל.

עתיר חומצות שומן אומגה 3 (High Omega 3 Fatty Acids)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון עתיר חומצות שומן אומגה 3, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם המוצר מכיל לפחות 0,6 גרם חומצה אלפא-לינולנית (alpha-linolenic acid) לכל 100 גרם ולכל 100 קק"ל, או לפחות 80 מ"ג מתוך הכמות הכוללת של החומצה האיקוסאפנטאנואית (eicosapentaenoic acid) וחומצה דוקוסהקסאנואית (docosahexaenoic acid) לכל 100 גרם ולכל 100 קק"ל.

עתיר שומן חד בלתי רווי (High Monounsaturated Fat)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון עתיר שומן חד בלתי רווי, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם לפחות 45% מחומצות השומן הקיימות במוצר מקורן בשומן חד בלתי רווי, בתנאי כי השומן החד בלתי רווי מספק למעלה מ- 20% מהאנרגיה של המוצר.

עתיר שומן רב בלתי רווי (High Polyunsaturated Fat)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון עתיר שומן רב בלתי רווי, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם לפחות 45% מחומצות השומן הקיימות במוצר מקורן בשומן רב בלתי רווי, בתנאי שהשומן הרב בלתי רווי מספק למעלה מ- 20% מהאנרגיה של המוצר.

עתיר שומן בלתי רווי (High Unsaturated Fat)

ניתן לטעון מסר לפיו מזון עתיר שומן בלתי רווי, וכל מסר שעשוי להיות בעל משמעות דומה עבור הצרכן, רק אם לפחות 70% מחומצות השומן הקיימות במוצר מקורן בשומן בלתי רווי, בתנאי ששומנתי רווי מספק למעלה מ- 20% מהאנרגיה של המוצר.