

平成 19 年度 厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための

科学的根拠の評価方法に関する研究

報告書

主任研究者：理事・情報センター長 芝池伸彰

平成 20 年 4 月

目次

総括研究報告書	特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の 評価方法に関する研究 p 2-4 芝池 伸彰
分担研究報告書	「欧州連合（EU）における食品の健康表示制度の動向」 p 5-26 山田 和彦
	「安全性・有効性に関するエビデンスの整理と検討」 p 27-32 梅垣 敬三
	「特定保健用食品等の有効性・安全性を評価するための組織体制に 関する検討」 p 33-36 吉池 信男

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
総括研究報告書

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法に関する研究

主任研究者 芝池伸彰 独立行政法人国立健康・栄養研究所
理事・情報センター センター長

研究要旨

本研究は、制度の開始より15年という長い年月を経た特定保健用食品（特保）に主に焦点を当て、その後の科学的知見の集積、国際的な動向も含めた社会情勢の変化を踏まえ、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法を、制度的な観点からの考察も含めて、総合的に検討を行なうことを目的としている。わが国の特定保健用食品の有効性審査において考慮された研究論文等について、エビデンスの質に関わる事項を系統的に整理した。ヒト試験に着目して調べたところ、各試験で実施された対象者数はそれほど多くはなく、十分なデータがあるとは言えないものが多かった。しかし、関与成分別に有効性情報をまとめてみると、多くの許可実績がある関与成分については比較的多くのヒト試験データが存在していた。一方、安全性については、食品の保健用途と形状、利用対象者を考慮した評価が実施されており、必要なエビデンスは存在していると考えられた。

また、わが国の特定保健用食品が諸外国や国際機関等からどのように捉えられているかということに関して、他の国や国際機関からの専門家の意見を収集し、さらに、海外における関連する制度や基本的な考え方について最新の情報を収集・整理した。平成19年度はスウェーデンをはじめとする欧州の情報収集・整理を行った。各国が自主的制度を持つ欧州の取り組みに関する情報は、今後多様な審査ニーズが高まる我が国の制度を考える上でも非常に有用であった。

なお、有効性評価および審査の体制については、消費者庁の新設等に伴う今後の状況に即応した検討が必要である。

【研究組織】

分担研究者

山田 和彦 ((独)国立健康・栄養研究所
食品保健機能プログラムリ
ーダー)

梅垣 敬三 ((独)国立健康・栄養研究所
情報センター健康食品情報
プロジェクトリーダー)

吉池 信男 ((独)国立健康・栄養研究所
国際産学連携センター長)

【研究組織】

卓 興鋼 (独)国立健康・栄養研究所
情報センター

瀧 優子 (独)国立健康・栄養研究所
情報センター

佐藤 陽子 (独)国立健康・栄養研究所
情報センター

中西 朋子 (独)国立健康・栄養研究所
情報センター

渡邊 真紀子 (独)国立健康・栄養研究所
情報センター

A. 目的

本研究は、わが国における食品保健行政の中でも重要な課題となっている「健康食品」のうち、科学的知見に基づく合理的な評価が求められる特定保健用食品の有効性・安全性の評価方法に関するものである。

特定保健用食品（特保）制度を中心とした保健機能食品に関わるわが国の制度は、世界的に見ても先進的なものであると考えられるが、発足後15年経った今、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性や、生活習慣病関連のリスク軽減を狙った新たな食品の審査ニーズの増大等、その後の状況の変化への対応が益々必要となってきた。食品安全委員会が発足し、安全性評価については、厚生労働省におけ

る有効性の評価や全般的なマネジメントとは独立して審査がなされているが、全般的なマネジメントをより科学的な整合性を保ちつつ、現実的な判断を行うための学術的、制度的基盤を強化することも必要である。この分野での研究的な側面からの系統的な検討は、わが国ではこれまでほとんどなされたことが無かった。また、諸外国においては様々な検討が行政内部などで行われていると思われるが、政策的・制度的背景が大きく異なるため、その結果をそのままわが国に適用することはできない。

従って、本研究班では、具体的な制度やその技術的基盤、さらにはエビデンスの構築やその評価を行う人的資源の育成・確保といった、食品保健行政上極めて重要な課題について調査研究を行い、具体的な提言につなげることを目的としている。

B. 研究方法

わが国の特定保健用食品の有効性審査において考慮された研究論文等について、エビデンスの質に関わる事項を系統的に整理し、今後より良い評価を行うために必要なデータ基盤についての考察を行った。一方、安全性評価については、安全性に関して特別の検討がなされた食品に関して、事例的にその背景となった事項、根拠データ及び評価・審査の背景等について情報の整理・検討を行った。また、わが国の特定保健用食品が諸外国や国際機関等からどのように捉えられているかということに関して、国際的なハーモナイゼーションという観点も含めて、研究所が構築している海外の研究者等のネットワークを活用して、情報の収集、意見交換を実施した。特に平成19年度は、欧州における状況を調査検討する目的で、スウェーデン栄養協会 理事長のニールジョージ アスプ博士を招へいし、スウェーデンをはじめとする欧州の情報を収集し、意見交換を行うとともに、セミナーを開催し、国内の専門家への情報発信にもつとめた。

C. 研究結果

特定保健用食品制度に関して、平成17年度より開始された「条件付き特保」に関する考察も含めたわが国の現状と課題について安全性・有効性に関するエビデンスの整理

と検討を行った。許可されている製品は平成20年3月11日現在、762品目であった。特定保健用食品に関する科学論文情報を可能な範囲で収集してPDF化し、健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) 中の製品情報データベースと対応させて整理した。収集した論文の中で、有効性や安全性に関する情報の実態をヒト試験に着目して調べたところ、各試験で実施された対象者数はそれほど多くはなく(5人から126人)、十分なデータがあるとは言えないものが多かった。しかし、関与成分別に有効性情報をまとめてみると、多くの許可実績がある関与成分については比較的多くのヒト試験データが存在していた。安全性については、食品の保健用途と形状、利用対象者を考慮した評価が実施されており、必要なエビデンスは存在していると考えられた。

また、国際的なハーモナイゼーションという観点も含めた、諸外国の情報の収集、意見交換に関しては、スウェーデン栄養協会 理事長のニールジョージ アスプ博士を招へいし、スウェーデンをはじめとする欧州の情報を収集し、意見交換を行った。同時に“欧州における食品の健康強調表示の現状と今後”と題したセミナーを開催した(平成20年1月)。アスプ博士は2001年から始まったスウェーデンにおける個別評価型食品の健康表示審査委員長、および欧州委員会(EC)で進めてきた食品の有効性表示における科学的評価基準(PASSCLAIM)検討委員会の委員長であり、有効性だけでなく安全性の面からも科学的評価方法に関する情報を得た。欧州連合は、各国がそれぞれ異なる制度や食習慣、市場を持つ点が特徴的であり、単一国家である日本とは大きく異なっている。その中で、欧州もアメリカや日本の健康強調表示制度を研究しつつ、比較的保守的な路線を維持し、各国の意見が異なる状況の中でなし得る共通性・ハーモナイゼーションを模索している状況であることが理解できた。日本においても、消費者の多様化、新たな食品審査ニーズの増大への対応が必要となっており、これら欧州の取り組みは、今後日本の制度を再考する上でも非常に有用であると考えられる。また、意見交換では、わが国の先進的な特定保健用食品制度は高く評価さ

れていることを認識した。

コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性に関しては、2007年にドイツで開催されたコーデックス委員会に分担研究者である山田が参加した。諸外国での国際的動向について情報収集・意見交換を行い、整合性について調査・検討した。今後も、スウェーデンおよび欧州各国との直接のおよびコーデックス等の国際機関を介した間接的な対応、相互協力が重要であることが明らかとなった。

D. 考察

特定保健用食品の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価－安全性・有効性に関するエビデンスの整理と検討－による成果から、安全性については、食品の保健用途と形状、利用対象者を考慮した評価が実施されており、必要なエビデンスは存在していると考えられた。安全性試験をヒトで実施することは現実的には困難であることから、特殊な条件を想定した安全性評価には、関与成分に関する健康被害情報が今後の参考資料になると考えられる。

これらのことを踏まえ、現行の審査制度や方法に関して、人的体制、必要なエビデンスの構築方法、コスト等についての分析を加える。さらに、昨年度情報収集した欧州の現状に引き続き、平成20年度は米国の情報収集・意見交換をおこない諸外国の情報を集約する。国内外の専門家を集めたセミナーの開催等を通して、今後の在り方についての提言をとりまとめる予定である。

E. 結論

特定保健用食品に焦点を当てて、その後の科学的知見の集積、国際的な動向も含めた社会情勢の変化を踏まえ、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法を、制度的な観点からの考察も含めて、総合的に検討を行った。わが国の特定保健用食品の有効性審査において考慮された研究論文等について、エビデンスの質に関わる事項を系統的に整理し、今後より良い評価を行うために必要なデータ基盤についての考察を行ったところ、各試験で実施された対象者数はそれほど多くはなく、十分なデータがあるとは言えないものが多かった。しかし、関与成分別に有効

性情報をまとめてみると、多くの許可実績がある関与成分については比較的多くのヒト試験データが存在していた。一方、安全性評価については、安全性に関して特別の検討がなされた食品に関して、事例的にその背景となった事項、根拠データ及び評価・審査の背景等について情報の整理・検討を行ったところ、食品の保健用途と形状、利用対象者を考慮した評価が実施されており、必要なエビデンスは存在していると考えられた。

また、わが国の特定保健用食品が諸外国や国際機関等からどのように捉えられているかということに関して、他の国や国際機関からの専門家の意見を収集し、さらに、海外における関連する制度や基本的な考え方について平成19年度は特にスウェーデンをはじめとする欧州の最新の情報収集・整理を行なった。各国が自主的を持つ欧州の取り組みに関する情報は、今後多様な審査ニーズが高まる我が国の制度を考える上でも非常に有用であった。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

欧州連合（EU）における食品の健康表示制度の動向

分担研究者 山田和彦 独立行政法人国立健康・栄養研究所
食品保健機能プログラムリーダー

研究要旨

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法を検討するため、国内外の現状と課題の検討を行った。特に欧州における状況を調査検討する目的で、スウェーデン栄養協会 理事長のニールジョージ アсп博士を招へいし、スウェーデンをはじめとする欧州の情報を収集し、意見交換を行った。同時に“欧州における食品の健康強調表示の現状と今後”と題したセミナーを開催した（平成20年1月）。アсп博士は2001年から始まったスウェーデンにおける個別評価型食品の健康表示審査委員長、および欧州委員会（EC）で進めてきた食品の有効性表示における科学的評価基準（PASSCLAIM）検討委員会の委員長であり、有効性だけでなく安全性の面からも科学的評価方法に関する情報を得た。意見交換では、わが国の先進的な特定保健用食品制度は高く評価されていることを認識した。今後も、スウェーデンおよび欧州各国との相互協力が重要である。

また、コーデックス等で議論されている国際的な考え方と日本における特定保健用食品制度の整合性についても検討を行うため、2007年にドイツで開催されたコーデックス委員会に出席した。諸外国での国際的動向について情報収集・意見交換を行い、整合性について調査・検討し、今後さらに継続する予定である。

A. 目的

特定保健用食品（特保）制度を中心とした保健機能食品に関わるわが国の制度は、世界的に見ても先進的なものであると考えられるが、発足後15年経った今、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性や、生活習慣病関連のリスク軽減を狙った新たな食品の審査ニーズの増大等、その後の状況の変化への対応が益々必要となってきた。食品安全委員会が発足し、安全性評価については、厚生労働省における有効性の評価や全般的なマネジメントとは独立して審査がなされているが、全般的なマネジメントをより科学的な整合性を保ちつつ、現実的な判断を行うための学術的、制度的基盤を強化することも必要である。そこで諸外国における現状と課題を整理し、日本の制度基盤の提言を行う目的で、欧州における食品の健康表示制度の動向に関して調査研究を行った。

B. 研究方法

食品の欧州委員会協定議決事業の運営委

員長として食品の健康表示及び科学的根拠のヨーロッパ基準作成に従事し、食品の安全性・有効性の科学的評価に精通しているスウェーデンルンド大学応用栄養学教授であり、スウェーデン栄養協会理事長ニールジョージ アсп博士を招聘し情報を収集した。同時に“欧州における食品の健康強調表示の現状と今後”と題したセミナーを開催した（平成20年1月）。

また、国際的な考え方との整合を図る目的で、2007年にドイツで開催されたコーデックス委員会に出席し、諸外国での国際的動向について情報収集・意見交換を行った。

C. 研究結果

EUの健康表示は加盟各国の自主的制度に任されていたため、各国で異なる栄養・健康表示が市場に広がっている。加盟各国間での混乱を避けるために、EU共通の制度施行の必要性が望まれ、2003年にEC(欧州委員会)の原案が発表され、議論の結果、産業界、科学界の考えも考慮した修正案が2006年12月に欧州議会で承認され、2007年7

月に施行された。

EU加盟国は、食品の健康表示に適用になる条件を伴う関連の科学的正当化理由への言及ならびに健康表示のリストを欧州委員会に遅くとも2008年1月31日までに提出することになっている。また、欧州委員会は、許容される健康表示のリスト及びこれらの健康強調表示の使用についての全ての必要な条件を遅くとも2010年1月31日までに採択することになっている。

欧州議会及び閣僚理事会規制(EC)第1924/2006号(2007年1月18日に一部修正)について、記載されているその基本的考え方を以下に示す。

(1) 欧州共同体内でラベリングされ及び広告されている現在益々増大する食品が栄養強調表示及び健康強調表示を付している。消費者のために高いレベルの保護を確保し及び消費者による選択を促進するために、上市されている製品が安全であり且つ適正にラベリングされる必要がある。

(2) この種の強調表示に関する各国の条項の間の相違点が食品の自由な移動を阻害し、不公平な競争条件を創生する恐れがある。よって、これらの相違点は、域内市場の機能の発揮に直接的な影響を及ぼす。従って、食品においてなされる栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関する欧州共同体規則を採択することが必要である。

(3) 一般的なラベリング条項が食品のラベリング、プレゼンテーション及び広告に関する加盟国の法律の近似化に関する2000年3月20日付の欧州議会の及び閣僚理事会の指令2000/13/ECに掲げられている。指令2000/13/ECは、購入者を誤り導くか又は医療に関わる特性を食品に帰属せしめると思われる情報の使用を一般的に禁止している。本規制は、指令2000/13/ECに掲げる一般的原則を補完し且つ消費者にそのようなものとして引渡されるべき食品に関する栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関する特定の条項を定めるべきものである。

(4) 本規制は、取り分け、公共機関によってその全部又は1部が支援される食品の一般的な広告及び販売促進キャンペーンを含む商業的なコミュニケーションにおいてなされる全ての栄養強調表示及び健康強

調表示に適用されるべきである。本規制は、保健当局及び機関によって発せられる食事療法に関するガイドライン若しくは助言などの商業的なコミュニケーション又は新聞雑誌に及び科学刊行物に掲げる非商業的なコミュニケーション及び情報においてなされる強調表示には適用されるべきでない。本規制は、また、栄養強調表示及び健康強調表示であると解釈される可能性がある商標及びその他のブランド名にも適用されるべきである。

(5) 非営業的な栄養強調表示は本規制の範囲によって包摂されない；非営業的な栄養強調表示に関する国レベルの制度を導入することを意図する加盟国は技術規格及び規制の分野並びに情報社会サービスに関する規則の分野における情報の提供のための手続を定めた1998年6月22日付の欧州議会及び閣僚理事会の指令98/34/ECに従ってその制度について本委員会に及び他の加盟国に通知すべきである。

(6) 国際的なレベルで、コーデックス(国際食品規格)が1991年に強調表示に関する一般的ガイドラインを及び1997年に栄養強調表示の使用に関するガイドラインを採択した。後者の補正が2004年に国際食品規格委員会によって採択された。この補正は、1997年ガイドラインへの健康強調表示の追加を定めるものである。コーデックス(国際食品)ガイドラインに定める定義及び条件に然るべき配慮が与えられる。

(7) スプレッドブル油脂に関する規格を定めた1994年12月5日付の閣僚理事会規制(EC)第2991/94号に定められているスプレッドブル油脂についての‘low fat(低脂肪)’という強調表示を使用することができるだけ早期に本規制の条項に採択されるべきである。一方、規制(EC)第2991/94号がその対象とする製品に適用される。

(8) 食品に存在し及び強調表示の主題となり得る栄養学的効果又は生理学的効果を有するビタミン、微量元素を含むミネラル、アミノ酸、必須脂肪酸、繊維質、種々の植物及び薬草エキスを含みこれらに限らない広範な範囲の栄養素及びその他の物質が存在する。従って、高いレベルの消費者保護を確保し、事実関係について十全の知識をもって選択をなすために必要な情報を

消費者に与え、そして食品業界に対して均等な競争条件を創生するために食品においてなされる全ての強調表示に適用になる一般的な原則を確立すべきである。

(9) 強調表示をもって販売促進される食品は、そのような栄養素及びその他の物質が添加されない類似の又はその他の製品に比べて栄養学的、生理学的又はその他の健康上の利点を有するものとして消費者によって認識される可能性がある。これによって、消費者は科学的な助言に逆行すると思われる仕方で個々の栄養素又はその他の物質の全摂取に直接に影響を及ぼす選択をなすべく助長される恐れがある。この潜在的な望ましからざる効果に対処するために、強調表示を記した製品に関して一定の制限を課すことが適正である。この文脈において、一定の物質の存在、例えば、製品のアルコール含有量又は製品の栄養プロフィールなどの要因がその製品に強調表示を付すことができるかどうかを判断するための適正な基準となる。各国レベルでのこのような基準の適用は、消費者に知識に基づく栄養学的選択をなすことを可能にする目的のために正当化される一方、共同体域内の取引に障害を結果する恐れがあり、従って、共同体レベルでハーモナイズする必要がある。

(10) 栄養プロフィールの基準としての適用は、栄養強調表示又は健康強調表示が食品製品の全体的な栄養学的ステータスが覆い隠してしまい、これがバランスの取れた食事の文脈において健康的な選択をなそうとする際に消費者を誤り導く恐れがあることになるとと思われる状況を回避することを狙うものであると思われる。本規制に定める栄養プロフィールは、強調表示がなされる可能性がある状況を支配することだけを目的とすることを意図されるものである。栄養プロフィールは、食事と健康との間の関係に関する一般に受け入れられている科学的データに基づくべきである。しかし、栄養プロフィールは、また、製品のイノベーションを考慮に入れるべきであり、食事習慣及び伝統の変動性並びに個々の製品が食事全体の文脈において重要な役割を果たす可能性があるという事実を考慮に入れるべきである。

(11) 栄養プロフィールの確立には、栄

養学的効果及び生理学的効果を有する様々な栄養素及び物質の含有量、特に全食事中のそれらの過剰な摂取が推奨されない脂肪、飽和脂肪、トランス型脂肪酸、塩/ナトリウム及び糖分並びにポリ不飽和脂肪及びモノ不飽和脂肪、糖分、ビタミン、ミネラル、タンパク質及び繊維質以外の有効炭水化物の含有量を考慮に入れるべきである。栄養プロフィールを設定する際には、全食事における種々のカテゴリーの食品並びにこれらの食品の地位及び役割を考慮に入れるべきである。確立された栄養プロフィールを尊重すべき義務の適用除外は、人口全体の食事におけるそれらの役割及び重要性によっては一定の食品又は食品のカテゴリーにとって必要になると思われる。これらは、複雑な技術的な作業であり、その関係の措置の採択は欧州食品安全機関(以下、本機関)の助言を考慮に入れて本委員会に付託されるべきである。

(12) 液体形態をもって提示され且つ1.2容積%のアルコールを含む食品サプリメントに関する加盟国の法律の近似化に関する2002年6月10日付の欧州議会及び閣僚理事会の指令2002/46/ECに定義付けられている食品サプリメントは、本規制に基づく飲料とは考えられない。

(13) 有益であることが証明されていないか又は現在のところ十分な科学的な見解の一致が存在しない物質に関して1部の加盟国における食品のラベリング及び広告において多岐に亘る強調表示が用いられている。強調表示がなされる物質が有益な栄養学的効果又は生理学的効果を有することが証明されることを確保する必要がある。

(14) なされる強調表示が真正であることを確保するために、その強調表示の主題である物質が十分である量をもって最終製品中に存在すること又はその強調表示される栄養学的効果又は生理学的効果を生成するためにその物質が存在しないか若しくは適当に減少された量をもって存在することが必要である。その物質は、また、人体によって使用されるべく有効であることが必要である。これに加えて且つ然るべき場合には、その強調表示される栄養学的効果又は生理学的効果を生成するについてのその物質の十分な量は、消費されることが合理的に期待され得る食品の数量によって定め

られるべきものである。

(15) 食品における強調表示が消費者によって理解され得ることが重要であり、誤解に招くような強調表示から全ての消費者を保護することが適正である。しかし、誤り導くような及び他と比較する広告に関する 1984 年 9 月 10 日付の閣僚理事会指令 84/450/EEC の制定以来、欧州裁判所は、広告事案について判断するに当たっては抽象的な、典型的な消費者へのその影響を調べる必要があると認定している。均衡性の原則に沿って且つその原則に含まれている保護措置の効果的な適用を可能にするために、本規制は、ベンチマークとして、欧州裁判所によって解釈されるところによる社会的、文化的及び言語的な要因を考慮に入れて合理的な程度に十分に事情に通じており且つ合理的に注意深く及び用心深い平均的な消費者を採り上げるが、しかしその性格がその消費者をして誤り導くような強調表示に対して殊に脆弱なものとする消費者の取り込みを防止するために措置を講じる。強調表示が子供のような特定のグループの消費者を特にその対象とする場合、その強調表示の影響はそのグループの平均的な構成メンバーの見地から評価するのが望ましい。平均的な消費者のテストは、統計的なテストではない。各国の裁判所及び当局は、任意の事案における平均的な消費者の典型的な反応を決定付けるには、欧州裁判所の判例法を顧慮した上で、夫々の判断力を行使する必要がある。

(16) 栄養強調表示及び健康強調表示の使用については科学的実証が考慮に入れられるべき主たる側面であるべきであり、強調表示を使用する食品事業者はその強調表示についてその正当化理由を提供すべきである。

(17) 栄養強調表示又は健康強調表示はそれが一般的に受け入れられている栄養及び健康に関する原則に合致しない場合又はそれが何れかの食品の過剰な消費を助長し若しくは容赦するか又は良好な食事慣行を貶める場合にはなされるべきでない。

(18) 栄養強調表示及び健康強調表示を記した食品に付与される積極的なイメージ並びにこれらの食品が食事慣習及び栄養素摂取の全体に及ぼす可能性がある潜在的な影響からして、消費者がそれらの製品の全

体的な栄養学的な品質を評価できるようにすべきである。従って、栄養ラベリングは、義務的であるべきであって、健康強調表示を記した全ての食品に亘るべきものである。

(19) 一般的な栄養ラベリングに関する条項が食品についての栄養ラベリングに関する 1990 年 9 月 24 日付の閣僚理事会指令 90/496/EEC に掲げられている。その指令によると、栄養強調表示がラベリング、プレゼンテーション又は広告に記載される場合、一般的広告を除き、栄養ラベリングが義務付けられるものとされている。栄養強調表示が糖分、飽和物、繊維質又はナトリウムについてなされる場合、そこで与えられるべき情報は、指令 90/496/EEC の第 4 条(1)の規定に定めるグループ 2 のそれであるべきである。高いレベルの消費者保護を達成するために、このグループ 2 の情報を提供する義務が何れかの健康強調表示がなされる場合に一般的な広告は別として準用されるべきである。

(20) 許容される栄養強調表示及びそれらの特定の使用条件のリストが各国レベルで及び国際レベルで合意され及び共同体立法に定められる当該強調表示の使用についての条件に基づいて創生されるべきである。上記のリストに掲げられる栄養強調表示として消費者にとって同じ意味を有すると考えられる何れの強調表示も同リストに掲げられている条件と同じ使用の条件に服すべきである。例えば、ビタミン及びミネラルの添加に関する 'with…(…と併せて)'、'restored…(…回復された)'、'added…(…を添加された)'、又は 'enriched…(…で強化された)' などの強調表示は、'source of…(…(の)源)' という強調表示についての条件に服すべきである。このリストは、科学的及び技術的開発を考慮に入れるため定期的にアップデートすべきである。更に、比較の強調表示については、その比較対象の製品が最終的な消費者に向けて明瞭に同定される必要がある。

(21) 特定の疾患を罹患したグループの消費者に宛てた 'lactose-free(無乳糖)' 又は 'gluten-free(無グルテン)' などの強調表示についての条件は、特定の栄養学的用途を意図された食品に関する加盟国の法律の近似化に関する 1989 年 5 月 3 日付の閣僚理事

会指令 89/398/EEC において取り扱われるべきである。加えて、その指令は、通常の消費のための食品がそれらが当該陳述についての条件に適合する場合それらのグループの消費者による使用への適用性を示すことができることを定めている。これらの陳述の条件が共同体レベルで設定されるまでは、加盟国は、関係の各国の措置を維持するか又は採択することができる。

(22) 健康強調表示は、最も高度の基準の科学的評価の後に初めて共同体内で使用することが承認されるべきである。これらの強調表示についてのハーモナイズされた科学的評価を確保するために、欧州食品安全機関(本機関)がそれらの評価を実施すべきである。

(23) 心理的機能及び行動的機能に影響を及ぼす可能性がある食事要因以外の多くの要因が存在する。従って、これらの機能に関するコミュニケーションは、非常に複雑であり、食品のラベリング及び広告において使用されるべき短い強調表示において網羅的な、真正の及び有意義のメッセージを伝達することが困難である。従って、心理的な強調表示及び行動的な強調表示を用いる際には、科学的な実証を義務付けるのが適正である。

(24) 体重減少のためのエネルギー低減食事における使用を意図される食品に関する 1996 年 2 月 26 日付の本委員会指令 96/8/EC(この指令は同指令の規制対象である製品のラベリング、プレゼンテーション及び広告におけるそれらの製品の使用に由来する可能性がある体重減少の割合又は量への如何なる言及もそれを禁止している)に照らして、この制限を全ての食品に適用拡張することが適正であると考えられる。

(25) 一般的に受け入れられている科学的データに基づき疾病のリスクの軽減に言及する強調表示以外の健康強調表示は、別のタイプの評価及び承認を経るべきである。従って、欧州食品安全機関(本機関)と相談した後その種の許容される強調表示の共同体リストを採択することが必要である。

(26) 科学的及び技術的展開に遅れをとらないようにするため、上記に掲げるリストは、必要に応じて迅速に改訂すべきである。当該改訂は、技術的性格を有する措置を実施するものであり、それらの改訂の採

択はその手続を単純化し且つ促進するために本委員会に付託されるべきである。

(27) 多様で且つバランスの取れた食事が良好な健康のために必須の条件であり、個々の製品が全食事の文脈において相対的な重要性を有する。更に、食事は、一定のヒトの疾病の発病に影響を及ぼす多くの要因の 1 つである。年齢、遺伝性素因、身体活動レベル、タバコ及びその他の薬物の消費、環境曝露及びストレスなどのその他の要因が全てヒトの疾病の発病に影響を及ぼす。従って、ラベリングに関する特定の要件が疾病リスクの軽減に関する強調表示に関して適用されるべきである。

(28) 健康強調表示が健康によい食事を選択するに当たって消費者にとって真正であり、明瞭であり、信頼性があり及び有用であることを確保するために、健康強調表示の用語及びプレゼンテーションを欧州食品安全機関(本機関)の見解において及びその後の承認手続において考慮に入れるべきである。

(29) 場合によっては、科学的リスク評価だけでは、リスク管理上の決定がその基礎を置くべき全ての情報を提供できないことがある。従って、検討対象の事項に関するその他の適正の要因を考慮に入れるべきである。

(30) 透明性を達成するために及び既に評価済みの強調表示に関する多重の適用を回避するために、本委員会として当該強調表示のリストを含む公開の登録簿を確立し、それをアップデートするべきである。

(31) 農業食品業内の研究開発を刺激するために、本規制に従っての申請を証拠立てる情報及びデータを収集するに当たって研究開発者によってなされる投資を保護することが適正である。しかし、この保護は、研究及び試行の無用の繰り返しを回避するために期間の点で制限を加えるべきである。

(32) 強調表示を付した食品の特定の性格からして、監視機関にとって通常援用できる手段に加えて追加の手段がこれらの製品の効率的な監視を促進するために利用可能にされるべきである。

(33) 食品事業者が本規制の要件に自らを適合せしめることを可能にするために適正な過渡的な措置が必要である。

(34) 本規制の目的、即ち、高いレベル

の消費者保護を提供しつつ栄養強調表示及び健康強調表示に関して域内市場の効果的な機能発揮を確保することが加盟国によっては十分に達成できず、従って、共同体レベルにおいてより良好に達成できる故に、共同体が本条約第 5 条の規定に定める補完性の原則に従っての措置を採択する必要がある。同条の規定に定める均衡性の原則に従って、本規制は、当該目的を達成するために必要であるところを超えては適用されない。

(35) 本規制の実施のために必要である措置が本委員会に付託された施行権能の行使のための手続を定めた 1999 年 6 月 28 日付の閣僚理事会決定 1999/468/EC に従って採択されるべきである。

D. 考察

欧州連合は、各国がそれぞれ異なる制度や食習慣、市場を持つ点が特徴的であり、単一国家である日本とは大きく異なっている。その中で、欧州もアメリカや日本の健康強調表示制度を研究しつつ、比較的保守的な路線を維持し、各国の意見が異なる状況の中でなし得る共通性・ハーモナイゼーションを模索している状況であることが理解できた。日本においても、消費者の多様化、新たな食品審査ニーズの増大への対応が必要となってきたおり、これら欧州の取り組みは、今後日本の制度を再考する上でも非常に有用であると考えられる。

E. 結論

欧州における特徴的な取り組みは今度日本の制度を検討する上で、貴重な情報である。今後も、スウェーデンおよび欧州各国との直接のおよびコーデックス等の国際機関を介した間接的な対応、相互協力が重要である。

F. 研究発表

1. Kazuhiko Yamada, Natsuko Sato-Mito, Junichi Nagata, and Keizo Umegaki, Health Claim Evidence Requirements in Japan, *J. Nutr.*, in press.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

CORRIGENDA

Corrigendum to 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*(Official Journal of the European Union L 404 of 30 December 2006)*

Regulation (EC) No 1924/2006 should read as follows:

**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**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the Opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Whereas:

- (1) An increasing number of foods labelled and advertised in the Community bear nutrition and health claims. In order to ensure a high level of protection for consumers and to facilitate their choice, products put on the market, including imported products, should be safe and adequately labelled. A varied and balanced diet is a prerequisite for good health and single products have a relative importance in the context of the total diet.
- (2) Differences between national provisions relating to such claims may impede the free movement of foods and create unequal conditions of competition. They thus have a direct impact on the functioning of the internal market. It is therefore necessary to adopt Community rules on the use of nutrition and health claims on foods.
- (3) General labelling provisions are contained in Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs ⁽³⁾. Directive 2000/13/EC generally prohibits the use of information that would mislead the purchaser or attribute medicinal

properties to food. This Regulation should complement the general principles in Directive 2000/13/EC and lay down specific provisions concerning the use of nutrition and health claims concerning foods to be delivered as such to the consumer.

- (4) This Regulation should apply to all nutrition and health claims made in commercial communications, including inter alia generic advertising of food and promotional campaigns, such as those supported in whole or in part by public authorities. It should not apply to claims which are made in non-commercial communications, such as dietary guidelines or advice issued by public health authorities and bodies, or non-commercial communications and information in the press and in scientific publications. This Regulation should also apply to trade marks and other brand names which may be construed as nutrition or health claims.
- (5) Generic descriptors (denominations) which have traditionally been used to indicate a particularity of a class of foods or beverages which could imply an effect on human health, such as 'digestive' or 'cough drops', should be exempted from the application of this Regulation.
- (6) Non-beneficial nutrition claims are not covered by the scope of this Regulation; Member States intending to introduce national schemes relating to non-beneficial nutrition claims should notify such schemes to the Commission and to other Member States in accordance with Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on Information Society services ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OJ C 110, 30.4.2004, p. 18.⁽²⁾ Opinion of the European Parliament of 26 May 2005 (OJ C 117 E, 18.5.2006, p. 187), Council common position of 8 December 2005 (OJ C 80 E, 4.4.2006, p. 43) and Position of the European Parliament of 16 May 2006 (not yet published in the Official Journal), Council Decision of 12 October 2006.⁽³⁾ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. Directive as last amended by Directive 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15).⁽⁴⁾ OJ L 204, 21.7.1998, p. 37. Directive as last amended by the 2003 Act of Accession.

- (7) At international level the Codex Alimentarius has adopted General Guidelines on Claims in 1991 and Guidelines for the Use of Nutrition Claims in 1997. An amendment to the latter has been adopted by the Codex Alimentarius Commission in 2004. That amendment concerns the inclusion of health claims in the 1997 Guidelines. Due consideration is given to the definitions and conditions set in the Codex Guidelines.
- (8) The possibility of using the claim 'low fat' for spreadable fats provided for in Council Regulation (EC) No 2991/94 of 5 December 1994 laying down standards for spreadable fats⁽¹⁾ should be adapted to the provisions of this Regulation as soon as possible. In the meantime, Regulation (EC) No 2991/94 applies for the products it covers.
- (9) There is a wide range of nutrients and other substances including, but not limited to, vitamins, minerals including trace elements, amino-acids, essential fatty acids, fibre, various plants and herbal extracts with a nutritional or physiological effect that might be present in a food and be the subject of a claim. Therefore, general principles applicable to all claims made on foods should be established in order to ensure a high level of consumer protection, give the consumer the necessary information to make choices in full knowledge of the facts, as well as creating equal conditions of competition for the food industry.
- (10) Foods promoted with claims may be perceived by consumers as having a nutritional, physiological or other health advantage over similar or other products to which such nutrients and other substances are not added. This may encourage consumers to make choices which directly influence their total intake of individual nutrients or other substances in a way which would run counter to scientific advice. To address this potential undesirable effect, it is appropriate to impose certain restrictions as regards the products bearing claims. In this context, factors such as the presence of certain substances, or the nutrient profile of a product, are appropriate criteria for determining whether the product can bear claims. The use of such criteria at national level, whilst justified for the purpose of allowing consumers to make informed nutritional choices, is likely to result in barriers to intra-Community trade and should therefore be harmonised at Community level. Health information and communication supporting national authority or Community messages about the dangers of misuse of alcohol should not fall under the scope of this Regulation.
- (11) The application of nutrient profiles as a criterion would aim to avoid a situation where nutrition or health claims mask the overall nutritional status of a food product, which could mislead consumers when trying to make healthy choices in the context of a balanced diet. Nutrient profiles as provided for in this Regulation should be intended for the sole purpose of governing the circumstances in which claims may be made. They should be based on generally accepted scientific evidence relative to the relationship between diet and health. However, profiles should also allow for product innovation and should take into account the variability of dietary habits and traditions, and the fact that individual products may have an important role in the context of an overall diet.
- (12) The establishment of nutrient profiles should take into account the content of different nutrients and substances with a nutritional or physiological effect, in particular those such as fat, saturated fat, trans-fatty acids, salt/sodium and sugars, excessive intakes of which in the overall diet are not recommended, as well as poly- and mono-unsaturated fats, available carbohydrates other than sugars, vitamins, minerals, protein and fibre. When setting the nutrient profiles, the different categories of foods and the place and role of these foods in the overall diet should be taken into account and due regard should be given to the various dietary habits and consumption patterns existing in the Member States. Exemptions from the requirement to respect established nutrient profiles may be necessary for certain foods or categories of foods depending on their role and importance in the diet of the population. These would be complex technical tasks and the adoption of the relevant measures should be entrusted to the Commission, taking into account the advice of the European Food Safety Authority.
- (13) Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements⁽²⁾ presented in a liquid form and containing more than 1,2 % by volume of alcohol are not considered as beverages under this Regulation.
- (14) There is a wide variety of claims currently used in the labelling and advertising of foods in some Member States relating to substances that have not been shown to be beneficial or for which at present there is not sufficient scientific agreement. It is necessary to ensure that the substances for which a claim is made have been shown to have a beneficial nutritional or physiological effect.

(¹) OJ L 316, 9.12.1994, p. 2.

(²) OJ L 183, 12.7.2002, p. 51. Directive as amended by Commission Directive 2006/37/EC (OJ L 94, 1.4.2006, p. 32).

- (15) In order to ensure that the claims made are truthful, it is necessary that the substance that is the subject of the claim is present in the final product in quantities that are sufficient, or that the substance is absent or present in suitably reduced quantities, to produce the nutritional or physiological effect claimed. The substance should also be available to be used by the body. In addition, and where appropriate, a significant amount of the substance producing the claimed nutritional or physiological effect should be provided by a quantity of the food that can reasonably be expected to be consumed.
- (16) It is important that claims on foods can be understood by the consumer and it is appropriate to protect all consumers from misleading claims. However, since the enactment of Council Directive 84/450/EEC of 10 September 1984 concerning misleading and comparative advertising ⁽¹⁾, the Court of Justice of the European Communities has found it necessary in adjudicating on advertising cases to examine the effect on a notional, typical consumer. In line with the principle of proportionality, and to enable the effective application of the protective measures contained in it, this Regulation takes as a benchmark the average consumer, who is reasonably well-informed and reasonably observant and circumspect, taking into account social, cultural and linguistic factors, as interpreted by the Court of Justice, but makes provision to prevent the exploitation of consumers whose characteristics make them particularly vulnerable to misleading claims. Where a claim is specifically aimed at a particular group of consumers, such as children, it is desirable that the impact of the claim be assessed from the perspective of the average member of that group. The average consumer test is not a statistical test. National courts and authorities will have to exercise their own faculty of judgment, having regard to the case-law of the Court of Justice, to determine the typical reaction of the average consumer in a given case.
- (17) Scientific substantiation should be the main aspect to be taken into account for the use of nutrition and health claims and the food business operators using claims should justify them. A claim should be scientifically substantiated by taking into account the totality of the available scientific data, and by weighing the evidence.
- (18) A nutrition or health claim should not be made if it is inconsistent with generally accepted nutrition and health principles or if it encourages or condones excessive consumption of any food or disparages good dietary practice.
- (19) Given the positive image conferred on foods bearing nutrition and health claims and the potential impact
- these foods may have on dietary habits and overall nutrient intakes, the consumer should be able to evaluate their global nutritional quality. Therefore, nutrition labelling should be compulsory and should be extensive on all foods bearing health claims.
- (20) General nutritional labelling provisions are contained in Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling for foodstuffs ⁽²⁾. According to that Directive, where a nutrition claim appears on labelling, in presentation or in advertising, with the exclusion of generic advertising, nutrition labelling should be compulsory. Where a nutrition claim is made for sugars, saturates, fibre or sodium, the information to be given should be that of Group 2 as defined in Article 4(1) of Directive 90/496/EEC. In order to achieve a high level of consumer protection, this obligation to provide the information of Group 2 should apply *mutatis mutandis* where any health claim is made, with the exception of generic advertising.
- (21) A list of permitted nutrition claims and their specific conditions of use should also be created based on the conditions for the use of such claims that have been agreed at national or international level and laid down in Community legislation. Any claim considered to have the same meaning for consumers as a nutrition claim included in the abovementioned list should be subject to the same conditions of use indicated therein. For example, claims related to the addition of vitamins and minerals such as 'with ...', 'restored ...', 'added ...', or 'enriched ...' should be subject to the conditions set for the claim 'source of ...'. The list should be regularly updated in order to take into account scientific and technological developments. Furthermore, for comparative claims it is necessary that the products being compared be clearly identified to the final consumer.
- (22) Conditions for claims such as 'lactose-free' or 'gluten-free', addressed to a group of consumers with specific disorders, should be dealt with in Council Directive 89/398/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses ⁽³⁾. In addition, that Directive provides the possibility that foodstuffs for normal consumption can indicate their suitability for use by these groups of consumers if they fulfil the conditions for such statement. Until the conditions for such statements are set at Community level, Member States may maintain or adopt relevant national measures.

⁽¹⁾ OJ L 250, 19.9.1984, p. 17. Directive as last amended by Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 149, 11.6.2005, p. 22).

⁽²⁾ OJ L 276, 6.10.1990, p. 40. Directive as last amended by Commission Directive 2003/120/EC (OJ L 333, 20.12.2003, p. 51).

⁽³⁾ OJ L 186, 30.6.1989, p. 27. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

- (23) Health claims should only be authorised for use in the Community after a scientific assessment of the highest possible standard. In order to ensure harmonised scientific assessment of these claims, the European Food Safety Authority should carry out such assessments. Upon request the applicant should be able to have access to his file to check the state of the procedure.
- (24) There are many factors, other than dietary ones, that can influence psychological and behavioural functions. Communication on these functions is thus very complex and it is difficult to convey a comprehensive, truthful and meaningful message in a short claim to be used in the labelling and advertising of foods. Therefore, it is appropriate, when using psychological and behavioural claims, to require scientific substantiation.
- (25) In the light of Commission Directive 96/8/EC of 26 February 1996 on foods intended for use in energy-restricted diets for weight reduction⁽¹⁾ which prohibits, in the labelling, presentation and advertising of products covered by that Directive, any reference to the rate or amount of weight loss which may result from their use, it is considered appropriate to extend this restriction to all foods.
- (26) Health claims other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health, based on generally accepted scientific evidence, should undergo a different type of assessment and authorisation. It is therefore necessary to adopt a Community list of such permitted claims after consulting the European Food Safety Authority. Furthermore, in order to stimulate innovation, those health claims which are based on newly developed scientific evidence should undergo an accelerated type of authorisation.
- (27) In order to keep up with scientific and technological developments, the list referred to above should be revised promptly whenever necessary. Such revisions are implementing measures of a technical nature and their adoption should be entrusted to the Commission in order to simplify and expedite the procedure.
- (28) Diet is one of the many factors influencing the onset of certain human diseases. Other factors such as age, genetic predisposition, the level of physical activity, the consumption of tobacco and other drugs, environmental exposure and stress may all influence the onset of human diseases. Specific labelling requirements should therefore apply in respect of claims relating to the reduction of a disease risk.
- (29) In order to ensure that health claims are truthful, clear, reliable and useful to the consumer in choosing a healthy diet, the wording and the presentation of health claims should be taken into account in the opinion of the European Food Safety Authority and in subsequent procedures.
- (30) In some cases, scientific risk assessment alone cannot provide all the information on which a risk management decision should be based. Other legitimate factors relevant to the matter under consideration should therefore be taken into account.
- (31) For the sake of transparency and in order to avoid multiple applications in respect of claims which have already been assessed, a public Register containing the lists of such claims should be established and updated by the Commission.
- (32) In order to stimulate research and development within the agri-food industry, it is appropriate to protect the investment made by innovators in gathering the information and data supporting an application under this Regulation. This protection should however be limited in time in order to avoid the unnecessary repetition of studies and trials, and to facilitate access to claims by small and medium-sized enterprises (SMEs), which rarely have the financial capacity to carry out research activities.
- (33) SMEs represent an important added value to the European food industry in terms of quality and preservation of different dietary habits. In order to facilitate the implementation of this Regulation, the European Food Safety Authority should make available appropriate technical guidance and tools, in due time, especially for SMEs.
- (34) Given the particular nature of foods bearing claims, additional means to those usually available to monitoring bodies should be available in order to facilitate efficient monitoring of those products.
- (35) Adequate transitional measures are necessary to enable food business operators to adapt to the requirements of this Regulation.
- (36) Since the objective of this Regulation, namely to ensure the effective functioning of the internal market as regards nutrition and health claims whilst providing a high level of consumer protection, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore be better achieved at Community level, the Community may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.

(¹) OJ L 55, 6.3.1996, p. 22.

(37) The measures necessary for the implementation of this Regulation should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission ⁽¹⁾,

which will forward it to the Commission without delay. The Commission shall adopt and make public the rules for food business operators according to which such applications shall be made, so as to ensure that the application is dealt with transparently and within a reasonable time.

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

Article 1

Subject matter and scope

1. This Regulation harmonises the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which relate to nutrition and health claims in order to ensure the effective functioning of the internal market whilst providing a high level of consumer protection.

2. This Regulation shall apply to nutrition and health claims made in commercial communications, whether in the labelling, presentation or advertising of foods to be delivered as such to the final consumer.

In the case of non-prepackaged foodstuffs (including fresh products such as fruit, vegetables or bread) put up for sale to the final consumer or to mass caterers and foodstuffs packed at the point of sale at the request of the purchaser or pre-packaged with a view to immediate sale, Article 7 and Article 10(2)(a) and (b) shall not apply. National provisions may apply until the eventual adoption of Community measures in accordance with the procedure referred to in Article 25(2).

This Regulation shall also apply in respect of foods intended for supply to restaurants, hospitals, schools, canteens and similar mass caterers.

3. A trade mark, brand name or fancy name appearing in the labelling, presentation or advertising of a food which may be construed as a nutrition or health claim may be used without undergoing the authorisation procedures provided for in this Regulation, provided that it is accompanied by a related nutrition or health claim in that labelling, presentation or advertising which complies with the provisions of this Regulation.

4. For generic descriptors (denominations) which have traditionally been used to indicate a particularity of a class of foods or beverages which could imply an effect on human health, a derogation from paragraph 3 may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), on application by the food business operators concerned. The application shall be sent to the national competent authority of a Member State

5. This Regulation shall apply without prejudice to the following Community provisions:

- (a) Directive 89/398/EEC and Directives adopted relating to foodstuffs for particular nutritional uses;
- (b) Council Directive 80/777/EEC of 15 July 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to the exploitation and marketing of natural mineral waters ⁽²⁾;
- (c) Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption ⁽³⁾;
- (d) Directive 2002/46/EC.

Article 2

Definitions

1. For the purposes of this Regulation:

- (a) the definitions of 'food', 'food business operator', 'placing on the market', and 'final consumer' set out in Articles 2, 3(3), 3(8) and 3(18) of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety ⁽⁴⁾ shall apply;
- (b) the definition of 'food supplement' set out in Directive 2002/46/EC shall apply;
- (c) the definitions of 'nutrition labelling', 'protein', 'carbohydrate', 'sugars', 'fat', 'saturates', 'mono-unsaturates', 'poly-unsaturates', 'fibre' set out in Directive 90/496/EEC shall apply;
- (d) the definition of 'labelling' set out in Article 1(3)(a) of Directive 2000/13/EC shall apply.

2. The following definitions shall also apply:

- 1) 'claim' means any message or representation, which is not mandatory under Community or national legislation, including pictorial, graphic or symbolic representation, in any form, which states, suggests or implies that a food has particular characteristics;

⁽²⁾ OJ L 229, 30.8.1980, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003.

⁽³⁾ OJ L 330, 5.12.1998, p. 32. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003.

⁽⁴⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulation as last amended by Commission Regulation (EC) No 575/2006 (OJ L 100, 8.4.2006, p. 3).

⁽¹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

- 2) 'nutrient' means protein, carbohydrate, fat, fibre, sodium, vitamins and minerals listed in the Annex to Directive 90/496/EEC, and substances which belong to or are components of one of those categories;
- 3) 'other substance' means a substance other than a nutrient that has a nutritional or physiological effect;
- 4) 'nutrition claim' means any claim which states, suggests or implies that a food has particular beneficial nutritional properties due to:
- (a) the energy (calorific value) it
- (i) provides;
- (ii) provides at a reduced or increased rate; or
- (iii) does not provide; and/or
- (b) the nutrients or other substances it
- (i) contains;
- (ii) contains in reduced or increased proportions; or
- (iii) does not contain;
- 5) 'health claim' means any claim that states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its constituents and health;
- 6) 'reduction of disease risk claim' means any health claim that states, suggests or implies that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease;
- 7) 'Authority' means the European Food Safety Authority established by Regulation (EC) No 178/2002.

CHAPTER II

GENERAL PRINCIPLES

Article 3

General principles for all claims

Nutrition and health claims may be used in the labelling, presentation and advertising of foods placed on the market in the Community only if they comply with the provisions of this Regulation.

Without prejudice to Directives 2000/13/EC and 84/450/EEC, the use of nutrition and health claims shall not:

- (a) be false, ambiguous or misleading;
- (b) give rise to doubt about the safety and/or the nutritional adequacy of other foods;
- (c) encourage or condone excess consumption of a food;
- (d) state, suggest or imply that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients in general. Derogations in the case of nutrients for which sufficient quantities cannot be provided by a balanced and varied diet, including the conditions for their application, may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), taking into account the special conditions present in Member States;
- (e) refer to changes in bodily functions which could give rise to or exploit fear in the consumer, either textually or through pictorial, graphic or symbolic representations.

Article 4

Conditions for the use of nutrition and health claims

1. By 19 January 2009, the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), establish specific nutrient profiles, including exemptions, which food or certain categories of food must comply with in order to bear nutrition or health claims and the conditions for the use of nutrition or health claims for foods or categories of foods with respect to the nutrient profiles.

The nutrient profiles for food and/or certain categories of food shall be established taking into account in particular:

- (a) the quantities of certain nutrients and other substances contained in the food, such as fat, saturated fatty acids, trans-fatty acids, sugars and salt/sodium;
- (b) the role and importance of the food (or of categories of food) and the contribution to the diet of the population in general or, as appropriate, of certain risk groups including children;
- (c) the overall nutritional composition of the food and the presence of nutrients that have been scientifically recognised as having an effect on health.

The nutrient profiles shall be based on scientific knowledge about diet and nutrition, and their relation to health.

In setting the nutrient profiles, the Commission shall request the Authority to provide within 12 months relevant scientific advice, focusing in particular on:

- (i) whether profiles should be set for food in general and/or categories of food;
- (ii) the choice and balance of nutrients to be taken into account;
- (iii) the choice of reference quantity/basis for profiles;

- (iv) the approach to the calculation of the profiles; and
- (v) the feasibility and testing of a proposed system.

In setting the nutrient profiles, the Commission shall carry out consultations with interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

Nutrient profiles and their conditions of use shall be updated to take into account relevant scientific developments in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and after consultation of interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

2. By way of derogation from paragraph 1, nutrition claims:

- (a) referring to the reduction of fat, saturated fatty acids, trans-fatty acids, sugars and salt/sodium shall be allowed without reference to a profile for the specific nutrient/s for which the claim is made, provided they comply with the conditions laid down in this Regulation;
- (b) shall be allowed, where a single nutrient exceeds the nutrient profile provided that a statement about the specific nutrient appears in close proximity to, on the same side and with the same prominence as the claim. This statement shall read as follows: 'High [... (*)] content'.

3. Beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol shall not bear health claims.

As far as nutrition claims are concerned, only nutrition claims referring to low alcohol levels, or the reduction of the alcohol content, or the reduction of the energy content for beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, shall be permitted.

4. In the absence of specific Community rules regarding nutrition claims referring to low alcohol levels, or the reduction or absence of alcohol or energy in beverages which normally contain alcohol, relevant national rules may apply in compliance with the provisions of the Treaty.

5. Foods or categories of foods other than those referred to in paragraph 3, for which nutrition or health claims are to be restricted or prohibited, may be determined in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and in the light of scientific evidence.

Article 5

General conditions

1. The use of nutrition and health claims shall only be permitted if the following conditions are fulfilled:

(*) The name of the nutrient exceeding the nutrient profile.

- (a) the presence, absence or reduced content in a food or category of food of a nutrient or other substance in respect of which the claim is made has been shown to have a beneficial nutritional or physiological effect, as established by generally accepted scientific evidence;
- (b) the nutrient or other substance for which the claim is made:
 - (i) is contained in the final product in a significant quantity as defined in Community legislation or, where such rules do not exist, in a quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific evidence; or
 - (ii) is not present or is present in a reduced quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific evidence;
- (c) where applicable, the nutrient or other substance for which the claim is made is in a form that is available to be used by the body;
- (d) the quantity of the product that can reasonably be expected to be consumed provides a significant quantity of the nutrient or other substance to which the claim relates, as defined in Community legislation or, where such rules do not exist, a significant quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific evidence;
- (e) compliance with the specific conditions set out in Chapter III or Chapter IV as the case may be.

2. The use of nutrition and health claims shall only be permitted if the average consumer can be expected to understand the beneficial effects as expressed in the claim.

3. Nutrition and health claims shall refer to the food ready for consumption in accordance with the manufacturer's instructions.

Article 6

Scientific substantiation for claims

1. Nutrition and health claims shall be based on and substantiated by generally accepted scientific evidence.

2. A food business operator making a nutrition or health claim shall justify the use of the claim.

3. The competent authorities of the Member States may request a food business operator or a person placing a product on the market to produce all relevant elements and data establishing compliance with this Regulation.

Article 7

Nutrition information

The obligation and the modalities for providing information pursuant to Directive 90/496/EEC where a nutrition claim is made shall apply *mutatis mutandis* where a health claim is made, with the exception of generic advertising. However, the information to be provided shall consist of information in Group 2 as defined in Article 4(1) of Directive 90/496/EEC.

In addition and as the case may be, the amount(s) of the substance(s) to which a nutrition or health claim relates that does not appear in the nutrition labelling shall also be stated in the same field of vision as the nutrition information and be expressed in accordance with Article 6 of Directive 90/496/EEC.

In the case of food supplements, the nutrition information shall be provided in accordance with Article 8 of Directive 2002/46/EC.

CHAPTER III

NUTRITION CLAIMS

Article 8

Specific conditions

1. Nutrition claims shall only be permitted if they are listed in the Annex and are in conformity with the conditions set out in this Regulation.
2. Amendments to the Annex shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and, where appropriate, after consulting the Authority. Where appropriate, the Commission shall involve interested parties, in particular food business operators and consumer groups, in order to evaluate the perception and understanding of the claims in question.

Article 9

Comparative claims

1. Without prejudice to Directive 84/450/EEC, a comparison may only be made between foods of the same category, taking into consideration a range of foods of that category. The difference in the quantity of a nutrient and/or the energy value shall be stated and the comparison shall relate to the same quantity of food.
2. Comparative nutrition claims shall compare the composition of the food in question with a range of foods of the same category, which do not have a composition which allows them to bear a claim, including foods of other brands.

CHAPTER IV

HEALTH CLAIMS

Article 10

Specific conditions

1. Health claims shall be prohibited unless they comply with the general requirements in Chapter II and the specific requirements in this Chapter and are authorised in accordance with this Regulation and included in the lists of authorised claims provided for in Articles 13 and 14.
2. Health claims shall only be permitted if the following information is included in the labelling, or if no such labelling exists, in the presentation and advertising:
 - (a) a statement indicating the importance of a varied and balanced diet and a healthy lifestyle;
 - (b) the quantity of the food and pattern of consumption required to obtain the claimed beneficial effect;
 - (c) where appropriate, a statement addressed to persons who should avoid using the food; and
 - (d) an appropriate warning for products that are likely to present a health risk if consumed to excess.
3. Reference to general, non-specific benefits of the nutrient or food for overall good health or health-related well-being may only be made if accompanied by a specific health claim included in the lists provided for in Article 13 or 14.
4. Where appropriate, guidelines on the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and, if necessary, in consultation with interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

Article 11

National associations of medical, nutrition or dietetic professionals and health-related charities

In the absence of specific Community rules concerning recommendations of or endorsements by national associations of medical, nutrition or dietetic professionals and health-related charities, relevant national rules may apply in compliance with the provisions of the Treaty.

Article 12

Restrictions on the use of certain health claims

The following health claims shall not be allowed:

- (a) claims which suggest that health could be affected by not consuming the food;
- (b) claims which make reference to the rate or amount of weight loss;
- (c) claims which make reference to recommendations of individual doctors or health professionals and other associations not referred to in Article 11.

Article 13

Health claims other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health

1. Health claims describing or referring to:
 - (a) the role of a nutrient or other substance in growth, development and the functions of the body; or
 - (b) psychological and behavioural functions; or
 - (c) without prejudice to Directive 96/8/EC, slimming or weight-control or a reduction in the sense of hunger or an increase in the sense of satiety or to the reduction of the available energy from the diet,

which are indicated in the list provided for in paragraph 3 may be made without undergoing the procedures laid down in Articles 15 to 19, if they are:

- (i) based on generally accepted scientific evidence; and
 - (ii) well understood by the average consumer.
2. Member States shall provide the Commission with lists of claims as referred to in paragraph 1 by 31 January 2008 at the latest accompanied by the conditions applying to them and by references to the relevant scientific justification.
 3. After consulting the Authority, the Commission shall adopt, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), a Community list of permitted claims as referred to in paragraph 1, and all necessary conditions for the use of these claims by 31 January 2010 at the latest.
 4. Any changes to the list referred to in paragraph 3, based on generally accepted scientific evidence, shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), after consulting the Authority, on the Commission's own initiative or following a request by a Member State.
 5. Any additions of claims to the list referred to in paragraph 3 based on newly developed scientific evidence and/or which include a request for the protection of proprietary data shall be adopted following the procedure laid down in Article 18, except claims referring to children's development and health, which shall be authorised in accordance with the procedure laid down in Articles 15, 16, 17 and 19.

Article 14

Reduction of disease risk claims and claims referring to children's development and health

1. Notwithstanding Article 2(1)(b) of Directive 2000/13/EC, reduction of disease risk claims and claims referring to children's development and health may be made where they have been authorised in accordance with the procedure laid down in Articles 15, 16, 17 and 19 of this Regulation for inclusion in a

Community list of such permitted claims together with all the necessary conditions for the use of these claims.

2. In addition to the general requirements laid down in this Regulation and the specific requirements of paragraph 1, for reduction of disease risk claims the labelling or, if no such labelling exists, the presentation or advertising shall also bear a statement indicating that the disease to which the claim is referring has multiple risk factors and that altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect.

Article 15

Application for authorisation

1. When reference is made to this Article, an application for authorisation shall be submitted in accordance with the following paragraphs.
2. The application shall be sent to the national competent authority of a Member State.
 - (a) The national competent authority shall:
 - (i) acknowledge receipt of an application in writing within 14 days of its receipt. The acknowledgement shall state the date of receipt of the application;
 - (ii) inform without delay the Authority; and
 - (iii) make the application and any supplementary information supplied by the applicant available to the Authority;
 - (b) The Authority shall:
 - (i) inform without delay the other Member States and the Commission of the application and shall make the application and any supplementary information supplied by the applicant available to them;
 - (ii) make the summary of the application referred to in paragraph 3(g) available to the public.
3. The application shall include the following:
 - (a) the name and address of the applicant;
 - (b) the nutrient or other substance, or the food or the category of food, in respect of which the health claim is to be made and its particular characteristics;
 - (c) a copy of the studies, including, where available, independent, peer-reviewed studies, which have been carried out with regard to the health claim and any other material which is available to demonstrate that the health claim complies with the criteria provided for in this Regulation;
 - (d) where appropriate, an indication of the information which should be regarded as proprietary accompanied by verifiable justification;