

halsopastaenden.se

Livsmedelsföretagens och Svensk Dagligvaruhandels
Branschstöd för närings- och hälsopåståenden



HANDBOK

om närings- och hälsopåståenden

2:a upplagan, juli 2014



halsopastaenden.se

Kontakt

Huvudmän

Livsmedelsföretagen
Box 55680, 102 15 Stockholm
Besöksadress: Storgatan 19
08 - 762 65 00 (växel)
info@li.se
www.li.se

Svensk Dagligvaruhandel (SvDH)
Regeringsgatan 60, 103 29 Stockholm
08 - 762 78 05 (växel)
info@svdh.se
www.svdh.se

Rådgivning

SNF Swedish Nutrition Foundation
Ideon Science Park, 223 70 Lund
Besöksadress: Scheelevägen 17, hus Beta 5
046 - 286 22 82
Kontaktperson: Susanne Bryngelsson/Nina Jansson
info@snf.ideon.se
www.snf.ideon.se



Handboken publiceras elektronisk på www.hälsopåståenden.se

Handboken kommer att uppdateras regelbundet, när så är relevant, med hänsyn tagen till utvecklingen inom förordningen om närings- och hälsopåståenden, (EG) nr 1924/2006.

Denna version av handboken publicerades i juli 2014.

Copyright: Livsmedelsföretagen, Svensk Dagligvaruhandel (SvDH) och SNF Swedish Nutrition Foundation

Innehållsförteckning

Kontakt	2
Förord	5
Bakgrund	6
Branschstödet	6
Förordningen om närings- och hälsopåståenden	6
Figur 1. Förhållande mellan regler som omfattar märkning	7
Ansvariga myndigheter – EU	8
Ansvariga myndigheter – Sverige	8
Om handboken	9
Innan du börjar använda handboken	9
Varför en handbok?	9
Vad omfattar handboken?	9
Företagens ansvar	10
Hur är handboken upplagd?	10
Hur hittar man i handboken?	10
Figur 2. Illustration av handbokens upplägg	11
Sammanfattning av beaktandesatserna i förordning (EG) nr 1924/2006	12
Lagtext, vägledning och kommentarer	14
KAPITEL I: SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER	14
Artikel 1. Syfte och tillämpningsområde	14
Artikel 2. Definitioner	24
KAPITEL II: ALLMÄNNA PRINCIPER	27
Artikel 3. Allmänna principer för samtliga påståenden	27
Artikel 4. Villkor för användning av näringspåståenden och hälsopåståenden	33
Artikel 5. Allmänna villkor	37
Tabell 1. Dagligt referensintag för vitaminer och mineraler som får deklarerats	39
Artikel 6. Vetenskapliga belägg för påståenden	45
Artikel 7. Information om näringsvärdet	46
KAPITEL III: NÄRINGSPÅSTÅENDEN	49
Artikel 8. Särskilda villkor	49
Artikel 9. Jämförande påståenden	53
KAPITEL IV: HÄLSOPÅSTÅENDEN	59
Artikel 10. Särskilda villkor	59
Artikel 11. Nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietetik samt välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning	66
Artikel 12. Restriktioner för användningen av vissa hälsopåståenden	67
Artikel 13. Andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa	69
Artikel 14. Påståenden om minskad sjukdomsrisk och påståenden om barns utveckling och hälsa	72
Artikel 15. Ansökan om godkännande	74
Artikel 16. Myndighetens yttrande	75
Artikel 17. Godkännande från gemenskapen	76
Artikel 18. Påståenden som avses i artikel 13.5	77
Artikel 19. Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden	78
KAPITEL V: ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER	81
Artikel 20. Gemenskapsregister	81

Artikel 21. Dataskydd	82
Artikel 22. Nationella bestämmelser	83
Artikel 23. Anmälningförfarande	83
Artikel 24. Skyddsåtgärder	84
Artikel 25. Kommittéförfarande	84
Artikel 26. Övervakning	85
Artikel 27. Utvärdering	85
Artikel 28. Övergångsåtgärder	85
Artikel 29. Ikraftträdande	88
NÄRINGSPÅSTÅENDEN	89
Lågt energiinnehåll	89
Energireducerad	89
Energifri	90
Låg fetthalt	90
Fettfri	91
Låg halt av mättat fett	91
Fri från mättat fett	92
Låg sockerhalt	92
Sockerfri	93
Utan tillsatt socker	93
Låg natriumhalt/låg salthalt	95
Mycket låg natriumhalt/mycket låg salthalt	96
Natriumfri eller Saltfri	96
Utan tillsatt natrium/salt	96
Kostfiberkälla	97
Högt kostfiberinnehåll	97
Proteinkälla	98
Högt proteininnehåll	98
[Namn på vitaminet/vitaminerna]- och/eller [namn på mineralämnet/mineralämnena]-källa	100
Högt innehåll av [namn på vitaminet/vitaminerna] och/eller [namn på mineralämnet/mineralämnena]	101
Innehåller [namn på näringsämnet eller annat ämne]	102
Ökat innehåll av [namn på näringsämnet]	103
Minskat innehåll av [namn på näringsämnet]	104
Lätt/light	106
Naturlig/t	107
Källa till omega 3-fettsyror	108
Högt innehåll av omega 3-fettsyror	109
Högt innehåll av enkelomättat fett	110
Högt innehåll av fleromättat fett	110
Högt innehåll av omättat fett	111
Definitioner och begrepp	113
Bilaga 1. Branschstödet aktörer	127
Bilaga 2. Gemenskapsregistret	129
Bilaga 3. Lagar, förordningar och föreskrifter relaterade till närings- och hälsopåståenden.	131
Bilaga 4. Vägledning relaterade till förordning (EG) nr 1924/2006	133
Bilaga 5. Exempel på olika kategorier av påståenden	135
Bilaga 6. Interaktion mellan läkemedels- och livsmedelslagstiftningen	136
Bilaga 7. Exempel på medicinska påståenden enligt Läkemedelsverkets tolkning	139
Bilaga 8. Näringspåståenden om energi, fett, mättat fett, socker och salt/natrium	140
Bilaga 9. Näringspåståenden om kostfiber, protein, vitaminer/mineraler, ”andra ämnen” och omättat fett	141

Förord

Stockholm juli 2014

Förordningen kring närings- och hälsopåståenden är komplex och svårtolkad. Denna handbok har utarbetats för att underlätta för livsmedelsföretag att använda hälsobudskap och att klargöra otydligheter i lagstiftningen kring användningen av olika påståenden. I handboken har vi sammanfattat relevant lagstiftning och aktuella vägledningar från myndigheter och kompletterat med förtydliganden och rekommendationer.

En korrekt och ansvarsfull användning av hälsobudskap är centralt för att upprätthålla ett högt förtroende hos våra konsumenter och för att ha jämlika konkurrensförhållanden mellan företagen.

Handboken ska ses som en vägledning. Det är alltid den enskilda företagaren som beslutar om märkningen och ansvarar för att lagen följs.

Handboken har tagits fram i samarbete mellan Livsmedelsföretagen, Svensk Dagligvaruhandel och SNF Swedish Nutrition Foundation. Den finns också att ladda ner på www.hälsopåståenden.se

Marie Söderqvist
VD Livsmedelsföretagen

Karin Brynell
VD Svensk Dagligvaruhandel

Bakgrund

Branschstödet

Den 1 juli 2007 trädde ”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel” (här kallad förordningen) i kraft. Med förordningens införande upphörde de nationella regler som tidigare omfattades av den svenska livsmedelsbranschens egenåtgärdsprogram ”hälsopåstående vid märkning och marknadsföring av livsmedel” att gälla. Behovet av rådgivning och information till livsmedelsbranschens aktörer antas även efter förordningens införande vara stort, liksom behovet av marknadsbevakning och ärendebedömning som kompletterar myndigheternas kontroll. Livsmedelsföretagen och Svensk Dagligvaruhandel (SvDH) har därför beslutat att upprätthålla ett branschstöd som omfattar rådgivning, information, marknadsbevakning samt ärendebedömning. Denna handbok, hemsidan www.halsopastanden.se och olika utbildningsdagar ingår i branschstödet informationsdel.

Branschstödet syfte är att stödja och underlätta för livsmedelsbranschens aktörer att använda närings- och hälsopåståenden enligt gällande lagar, och att göra det på ett ansvarsfullt, tydligt och balanserat sätt.

Branschstödet huvudmän, Livsmedelsföretagen och Svensk Dagligvaruhandel (SvDH), tillför gemensamt medel för att upprätthålla branschstödet. Ansvaret för att utforma och utvärdera verksamheten ligger hos branschstödet styrgrupp, med representanter från båda huvudmännen. Övergripande frågor förankras i huvudmännens styrelser. SNF Swedish Nutrition Foundation har av huvudmännen tilldelats ansvaret för samordning av branschstödet samt **rådgivning**. Rådgivningen omfattar närings- och hälsopåståendens vetenskapliga saklighet, konsumentrelevans, villkor och ordalydelse. Ansvaret för **marknadsbevakning och ärendebedömning** har tilldelats Livsmedelsbranschens granskningsman (LGM). Läs mer om branschstödet aktörer i Bilaga 1.

Mer information om branschstödet finns på www.halsopastanden.se, där också det tidigare arbetet inom egenåtgärdsprogrammet sammanfattas.

Förordningen om närings- och hälsopåståenden

Förordningen om närings- och hälsopåståenden, (EG) nr 1924/2006, är bindande för alla EU:s medlemsstater och avser närings- och hälsopåståenden som används i märkning, reklam och presentation av livsmedel, riktade mot konsument och storhushåll. Förordningens grundprincip är att endast de näringspåståenden och hälsopåståenden som uttryckligen godkänts inom förordningen är tillåtna. När ett näringspåstående eller hälsopåstående godkänns fastställs också specifika villkor (conditions of use) som måste uppfyllas för att påståendet ska få användas.



Figur 1: Förhållande mellan regler som omfattar märkning

Vid märkning och marknadsföring av livsmedel ska alltid de allmänna märkningsreglerna enligt "informationsförordningen" (EU) nr 1169/2011* beaktas. För märkning och marknadsföring med närings- och hälsopåståenden gäller reglerna enligt förordning (EG) nr 1924/2006. Övergripande för all märkning och marknadsföring gäller dessutom Marknadsföringslagen (2008:486). Förordningen om närings- och hälsopåståenden omfattar i stort sett alla livsmedel, utom modersmjölkersättning. För många produktgrupper finns specifik lagstiftning, som i vissa fall omfattar regler gällande såväl sammansättning som märkning och marknadsföring av just den specifika produktgruppen. Se även artikel 1.5 i handboken. Lagar, förordningar och föreskrifter som nämns i branschstödet handbok listas i Bilaga 3.

* Informationsförordningen

För allmänna märkningsregler gäller sedan 13 december 2011 förordning (EU) nr 1169/2011. "Gamla" märkningsregler enligt LIVSFS 2004:27 (motsvarar direktiv 2000/13/EG) och "gamla" regler för näringsvärdesdeklaration enligt LIVSFS 1993:21 (motsvarar direktiv 90/496/EEG) upphör att gälla den 13 december 2014. Under en övergångstid kan både de "gamla" och "nya" reglerna tillämpas. I denna handbok hänvisar vi till "informationsförordningen", som är den lagstiftning som företagen måste anpassa sig till innan den 13 december 2014.

Nya regler för "särnär" 2016

Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål (särnär) försvinner 2016, då en ny förordning, (EU) nr 609/2013, om "foods for specific groups, FSG" börjar tillämpas. Tills vidare hänvisar vi i handboken till nuvarande regler för särnär-produkter, inklusive livsmedel för viktminskning och livsmedel för idrottare.

Förutom förordningen om närings- och hälsopåståenden finns många andra lagstiftningar som anger regler för märkning av livsmedel generellt eller för specifika livsmedelsgrupper (se figur 1). Vissa av dessa regler går före reglerna om närings- och hälsopåståenden.

Godkända och icke godkända närings- och hälsopåståenden finns samlade i det så kallade **gemenskapsregistret**, på kommissionens hemsida: ec.europa.eu/nuhclaims (se även Bilaga 2).

Ansvariga myndigheter – EU

För att ett näringspåstående eller hälsopåstående ska godkännas och tas upp som ett tillåtet påstående i gemenskapsregistret måste det vara vetenskapligt styrkt. Vetenskaplig granskning av hälsopåståenden sker inom den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, **European Food Safety Authority** (Efsa).

Beslut om godkännande eller icke godkännande av näringspåståenden och hälsopåståenden tas av **EU-kommissionen**, bland annat efter beaktande av Efsas vetenskapliga utlåtande. Medlemsländerna har inflytande över besluten, bland annat genom kommissionens expertgrupp inom detta område och genom sin representation i den Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (SKLD), där medlemsstaterna röstar, men inte formellt godkänner närings- och hälsopåståenden.

Både kommissionen och Efsa har publicerat vägledningar, se Bilaga 4.

Ansvariga myndigheter – Sverige

I varje land finns en nationell behörig myndighet, som bland annat ansvarar för att ta emot och vidarebefordra ansökningar om hälsopåståenden till kommissionen eller Efsa. I Sverige är **Livsmedelsverket** den behöriga myndigheten.

Ansvaret för kontroll av den information (märkning) som finns i butik och på förpackningar ligger i huvudsak på de **kommunala kontrollmyndigheterna**, som är fristående myndigheter från Livsmedelsverket. Livsmedelsverket har dock som uppgift att leda och samordna kommunernas kontroll, t ex genom att utforma vägledningar, utbildningar och gemensamma projekt. För vissa livsmedelsanläggningar har Livsmedelsverket det direkta ansvaret för kontrollen.

Konsumentverket ansvarar för all form av reklam om livsmedel, t ex annonser i tidningar, TV-reklam och på webben/hemsidor.

Läkemedelsverket har det nationella ansvaret för klassificeringsfrågor, om det råder tveksamhet i frågan om en produkt är ett livsmedel eller ett läkemedel, eller om ett påstående är ett hälsopåstående eller ett medicinskt påstående.

Om handboken

Innan du börjar använda handboken

Innan man som företag beslutar sig för att använda ett närings- eller hälsopåstående är det viktigt att internt diskutera om påståendet verkligen kommer att användas på ett tydligt, ansvarfullt och balanserat sätt och att det är meningsfullt för konsumentens val av en hälsosam kost. Ta gärna hjälp av denna checklista. Kan man inte svara JA på alla punkter finns det risk att påståendet inte används korrekt och kan upplevas som vilseledande av konsumenterna.

1. Är påståendet godkänt?
2. Uppfyller produkten de specifika villkoren som finns för påståendet?
3. Har produkten en sådan sammansättning att den hjälper konsumenten att äta en hälsosam kost?
4. Kan konsumenterna förstå påståendet, är det rakt och tydligt utan risk för att misstolkas?
5. Är en normal portion av livsmedlet tillräcklig för att få i sig den mängd av näringsämnet/annat ämne som hör samman med påståendet eller måste man konsumera orealistiska mängder?
6. Är den mängd av livsmedlet (som krävs för att få i sig den mängd av näringsämnet/annat ämne som hör samman med påståendet) en hjälp att äta mer balanserat eller kan den bidra till ohälsosammare matvanor?

För mer information, läs på www.halsopastanden/ansvarsfullanvandning/checklista/

Varför en handbok?

Syftet med handboken är att underlätta för livsmedelsbranschens aktörer att använda närings- och hälsopåståenden, och att göra det på ett ansvarsfullt, tydligt och balanserat sätt.

Målsättningen är att handboken underlättar för företagen att få en överblick över relevanta regler, att tolka dessa regler och att använda dem i praktiken. Handboken förutsätter att läsaren har en viss grundkunskap i näringslära och märkningsregler.

Vad omfattar handboken?

Handboken samlar information från följande huvudsakliga källor:

- förordningen om närings- och hälsopåståenden, (EG) nr 1924/2006 (konsoliderad) och förordningar som kompletterar denna förordning (se Bilaga 4)
- relevanta delar av lagar och föreskrifter som är relaterade till förordningen om närings- och hälsopåståenden, till exempel föreskrifter om livsmedel för särskilda näringsändamål (särnär) och "informationsförordningen"
- relevanta delar av Livsmedelsverkets vägledning till förordning (EG) nr 1924/2006 (fastställd 2013-07-10)*
- Läkemedelsverkets vägledning om medicinska påståenden (daterad 2011-02-14)
- vägledningar från Efsa avseende vetenskaplig dokumentation av hälsopåståenden (se Bilaga 4)
- vägledning från kommissionen ("guidance" 14 jan 2007) (se Bilaga 4)

- ”general principles” från medlemsstaterna avseende flexibel ordalydelse (fastställda december 2012) (se Bilaga 4)
- kommissionens genomförandebeslut 2013/63/EU avseende artikel 10 (24 januari 2013) (se Bilaga 4)

Utöver denna samlade information omfattar handboken branschstödet kommentarer och exempel.

I handboken kommenteras endast i korthet vissa vetenskapliga frågeställningar. Rådgivning i vetenskapliga frågor kan erhållas från SNF Swedish Nutrition Foundation (www.snf.ideon.se).

Handboken hanterar huvudsakligen frågeställningar relaterade till närings- och hälsopåståenden om ”vanliga” livsmedel (ej kosttillskott).

* Livsmedelsverkets vägledning

Text från Livsmedelsverkets vägledning som finns med i denna handbok utgör citat, men kan ha flyttats om och text som inte bedömts som relevant för handboken har strukits. Texten har ändrats när det gäller hänvisningar till allmänna märkningsregler, där Livsmedelsverket hänvisar till både de ”gamla” reglerna enligt LIVFSFS 2004:27 och ”nya” reglerna enligt förordning (EU) nr 1169/2011. I handboken hänvisas konsekvent till informationsförordningen (EU) nr 1169/2011 (se sid 7).

Företagens ansvar

Du som använder denna handbok måste själv ta ansvar för att Du tagit del av de tryckta versionerna av relevanta lagtexter. Denna handbok återspeglar svenska förhållanden och hur vi tolkar gällande regler. Observera därför att andra EU-länder kan ha en annan tolkning av den gemensamma lagstiftningen. Handboken ska ses som en vägledning. Det är alltid den enskilda företagaren som ansvarar för att lagen följs.

Hur är handboken upplagd?

Handbokens Kapitel I-V följer förordningens upplägg, dvs handbokens kapitel I-V motsvarar förordningens Kapitel I-V och handbokens artikel 1-29, motsvarar förordningens artikel 1-29. Efter Kapitel V följer ett avsnitt om ”Näringspåståenden”, som omfattar samtliga godkända näringspåståenden. Figur 2 illustrerar handbokens upplägg.

Hur hittar man i handboken?

Handboken har en innehållsförteckning (se sid 3-4). Eftersom den publiceras elektroniskt har den inget sökregister. Enklaste sättet att hitta information relaterat till ett specifikt begrepp eller område är att använda pdf-läsarens sökfunktion.

5.3 Förordning (EG) nr 1924/2006

Näringspåståenden och hälsopåståenden skall gälla livsmedel som är färdiga för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.

Livsmedelsverkets vägledning

Villkoren för närings- och hälsopåståenden ska vara uppfyllda för konsumtionsfärdiga produkter som har beretts enligt de anvisningar som anges av tillverkaren. Detta gäller både för produkter som ska spädas och livsmedel som behöver kokas i vatten för att bli konsumtionsfärdiga, t.ex. torkade baljväxter och pasta. Om flera spädningsanvisningar ges ska villkoret för det angivna närings- eller hälsopåståendet vara uppfyllt i den konsumtionsfärdiga produkten för samtliga föreslagna spädningsar (till exempel såser, soppor, drycker) och då tillredningsanvisningarna har följts.

För vitaminer och mineraler ska villkoren för närings- och hälsopåståenden om vitaminer och mineraler vara uppfyllda för 100 g eller 100 ml av det konsumtionsfärdiga livsmedlet. För livsmedel som är förpackade i enportionsförpackning ska villkoren vara uppfyllda för den mängd livsmedel som ingår i portionen. Se artikel 31.3 och beaktandesats 35 förordning (EU) nr 1169/2011.

Exempel 21

Föreslagen spädning för ett juicekoncentrat är 1 del juice till 4-5 delar vatten. Ett näringspåstående om "högt innehåll av vitamin C" görs om produkten. Näringspåståendet ska uppfylla förordningens villkor för "högt innehåll av vitamin C" även vid den högsta föreslagna spädningen (1 del juice till 5 delar vatten).

Branschstödet kommentarer

Se kapitlet "Definitioner och begrepp" för beskrivning av följande begrepp:

- Konsumtionsfärdig

Exempel

En pastaprodukt innehåller 6 g kostfiber per 100 g torr produkt. Produkten uppfyller därmed kriterierna för att märkas med nyckelhålet. Däremot kan denna pastaprodukt inte märkas med näringspåståendet "fiberrik", som kräver att produkten innehåller 6 g fibrer per 100 g konsumtionsfärdig produkt, dvs kokt pasta.

Figur 2: Illustration av handbokens upplägg

Handbokens avsnitt 1-29 och avsnittet "Näringspåståenden" omfattar fullständig text från förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden (blå ruta), följt av relevanta delar ur Livsmedelsverkets vägledning till denna förordning (fastställd 2013-07-10) (gul del) och branschstödet kommentarer (grön del).

För vissa artiklar och näringspåståenden saknas text från Livsmedelsverket. Detta kan antingen bero på att Livsmedelsverkets vägledning saknar kommentar till den aktuella artikeln eller att Livsmedelsverkets vägledning till den aktuella artikeln inte bedömts som relevant. För vissa artiklar finns endast text från Livsmedelsverkets vägledning, men inga ytterligare kommentarer från branschstödet.

Numrering av Livsmedelsverkets exempel i handboken följer originalnumreringen i Livsmedelsverkets vägledning.

Sammanfattning av beaktandesatserna i förordning (EG) nr 1924/2006

Förordningen inleds med 37 beaktandesatser. Rättsligt sett utgör dessa en hjälp för hur förordningen ska tolkas. Beaktandesatserna beskriver ”andemeningen” av den lagtext som följer i förordningens lagtext. Här följer en sammanfattning av förordningens beaktandesatser:

För att säkerställa en hög nivå på konsumentskyddet och underlätta konsumenternas val bör de livsmedelsprodukter som släpps ut på marknaden, inbegripet importerade produkter, vara säkra och korrekt märkta. Gemenskapsbestämmelser mellan nationer om användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel bör antas för att skapa jämlika konkurrensförhållanden och gynna den fria rörligheten för livsmedel.

Enligt allmänna märkningsbestämmelser finns ett allmänt förbud mot användning av information som skulle kunna vilseleda köparen eller som tillskriver livsmedel medicinska egenskaper. Denna förordning bör komplettera dessa allmänna principer.

En mångsidig och balanserad kost är en förutsättning för god hälsa, och enskilda produkter bör ses i relation till kosten som helhet. Det finns ett stort antal näringsämnen och andra ämnen, bland annat vitaminer, mineralämnen inklusive spårämnen, aminosyror, essentiella fettsyror, kostfibrer, olika växt- och örtextrakt, med näringsmässiga eller fysiologiska effekter som kan finnas i ett livsmedel och bli föremål för ett påstående. Därför bör det fastställas allmänna principer som gäller samtliga påståenden om livsmedel, i syfte att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och ge konsumenterna tillräckligt med information för att de skall kunna göra sina val med fullständig tillgång till alla fakta samt för att skapa likvärdiga konkurrensvillkor för livsmedelsindustrin.

Förordningen bör tillämpas på alla näringspåståenden och hälsopåståenden i kommersiella meddelanden, inbegripet bland annat generisk reklam för livsmedel och reklamkampanjer. Den bör inte gälla sådana påståenden som inte är kommersiella meddelanden, som exempelvis riktlinjer eller kostråd utfärdade av offentliga folkhälsomyndigheter eller organ, och inte heller icke-kommersiella meddelanden och information i pressen och i vetenskapliga publikationer. Denna förordning bör också gälla varumärken och andra märkesnamn som kan tolkas som näringspåståenden eller hälsopåståenden. Dock bör generiskt hållna beskrivningar (beteckningar) som traditionellt har använts för att ange en egenskap hos en kategori av livsmedel eller drycker som skulle kunna antyda en effekt på människors hälsa, såsom ”digestiv” eller ”hostkarameller”, undantas från denna förordnings tillämpningsområde.

För att motverka en potentiell oönskad effekt av vilseledande saluföring med påståenden som har näringsmässiga, fysiologiska eller andra hälsorelaterade effekter jämfört med liknande eller andra produkter bör vissa begränsningar införas när det gäller produkter som är försedda med påståenden. Faktorer som förekomsten av vissa ämnen eller en produkts näringsprofil är lämpliga kriterier för att bestämma om en produkt kan förses med ett påstående. Användningen av näringsprofiler som kriterium skulle syfta till att undvika en situation där näringspåståenden eller hälsopåståenden döljer en livsmedelsprodukts samlade näringsegenskaper, vilket kan vilseleda konsumenter som försöker göra ett sunt val i fråga om en balanserad kost. När näringsprofilerna bestäms bör de olika kategorierna av livsmedel och deras roll och betydelse för den totala kosten beaktas. Det måste garanteras att en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt har påvisats för de ämnen för vilka det görs ett påstående.

För att säkerställa att påståendena är sanningsenliga måste det ämne som påståendet gäller förekomma i tillräckligt stora mängder i slutprodukten, eller måste ämnet saknas eller förekomma i lämpligen minskad mängd, för att ge upphov till den påstådda näringsmässiga eller fysiologiska effekten. Ämnet bör också kunna tillgodogöras av kroppen. Dessutom bör vid behov en betydande mängd av det ämne som skall ge den påstådda näringsmässiga eller fysiologiska effekten kunna erhållas från en sådan mängd av livsmedlet som rimligtvis kommer att konsumeras.

Vetenskapliga belägg bör vara den viktigaste aspekten att beakta vid användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, och de livsmedelsföretagare som använder påståenden bör motivera dem. Ett påstående bör vara vetenskapligt underbyggt genom att hänsyn tas till alla tillgängliga vetenskapliga fakta och att dessa vägs mot varandra. Ett näringspåstående eller hälsopåstående bör inte göras om det är oförenligt med allmänt vedertagna närings- och hälsoprinciper eller uppmanar till eller tolererar överdriven konsumtion av något livsmedel eller nedvärderar goda kostvanor.

Kosten är en av de många faktorer som påverkar uppkomsten av sjukdomar hos människor. Andra faktorer som ålder, genetiska anlag, fysisk aktivitet, bruk av tobak och andra droger, miljöfaktorer och stress kan alla påverka uppkomsten av mänskliga sjukdomar. Särskilda märkningskrav bör därför gälla för påståenden om minskad risk för sjukdom. För att säkerställa att hälsopåståendena är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenternas val av en hälsosam kost bör formuleringen och presentationen av hälsopåståendet beaktas i yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och i de efterföljande förfarandena.

För att uppmuntra forskning och utveckling inom livsmedelsindustrin bör de investeringar skyddas som innovatörer gjort i samband med insamling av information och uppgifter som bildar underlaget för en ansökan enligt denna förordning. Detta skydd bör emellertid begränsas tidsmässigt för att undvika onödig upprepning av undersökningar och försök samt för att små och medelstora företag, som sällan har ekonomiska möjligheter att bedriva forskningsverksamhet, lättare skall få tillgång till påståenden.

Lagtext, vägledning och kommentarer

KAPITEL I: SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1. Syfte och tillämpningsområde

1.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Denna förordning harmoniserar de bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar och som gäller näringspåståenden och hälsopåståenden, för att säkerställa en väl fungerande inre marknad och en hög konsumentskyddsnivå.



Branschstödet kommentarer

Tre förutsättningar ska vara uppfyllda för att förordningen ska vara tillämpbar:

- Meddelandet ska vara kommersiellt.
- Meddelandet ska rikta sig till konsument och storhushåll.
- Meddelandet ska antyda/ge intryck av att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.

1.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Denna förordning skall tillämpas på näringspåståenden och hälsopåståenden i kommersiella meddelanden, oavsett om dessa är i form av märkning och presentation av eller reklam för livsmedel som skall levereras som sådana till slutkonsumenten.

Artikel 7 och artikel 10.2 a och b ska inte gälla oförpackade livsmedel (inbegripet färskvaror såsom frukt, grönsaker eller bröd) som säljs till slutkonsumenten eller till storhushåll och inte heller livsmedel som på begäran av köparen förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning. Nationella föreskrifter får tillämpas fram till dess att gemenskapsåtgärder, som avser att ändra eller komplettera icke väsentliga delar i denna förordning, slutligen har antagits i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.

Denna förordning skall också tillämpas på livsmedel avsedda att levereras till restauranger, sjukhus, skolor, matsalar och liknande storhushåll.



Livsmedelsverkets vägledning

Första stycket: Förordningen ska tillämpas på alla närings- och hälsopåståenden om specifika livsmedelsprodukter som riktar sig till slutkonsumenter via kommersiella meddelanden. Exempel på information som omfattas är märkning och presentation av livsmedel, varumärken, andra märkesnamn, reklam, generisk reklam samt generiska reklamkampanjer (exempelvis sådana som helt eller delvis stöds av offentliga myndigheter). Även menyer på restauranger är kommersiella meddelanden. Om närings- och hälsopåståenden görs via menyer eller annan information om vissa rätter eller ingredienser omfattas även dessa av förordningen. Avgörande för om förordningen ska tillämpas är alltså inte vilket medium som används, utan om närings- eller hälsopåståenden för specifika produkter görs.

Information som publiceras utan kommersiellt syfte i vetenskapliga publikationer eller andra publikationer omfattas av tryckfrihetsförordningen.

Däremot är citat från Livsmedelsverkets kostråd om till exempel frukt och grönsaker eller om fullkorn inte tillåtet i märkning eller i marknadsföring för specifika produkter (som exempel ett visst bröd eller morötter från namngivet företag).

Tobak och tobaksprodukter, inklusive tuggtobak och snus, ingår inte i begreppet livsmedel. Snus och tuggtobak jämställs dock med livsmedel enligt 3 § punkt 2 Livsmedelsförordningen. Innehåll och märkning av dessa varor regleras enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak.

Andra stycket: Oförpackade livsmedel som säljs till slutkonsument eller storhushåll och livsmedel som på begäran av köparen förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning behöver inte ha information om varornas näringsvärde i märkning, reklam eller presentation. Närings- och hälsopåståenden som görs för dessa livsmedel, till exempel via information på skyltar, tillåts utan att näringsdeklaration behöver anges i märkningen, presentationen och reklam. Villkoren för att få göra närings- eller hälsopåståenden är desamma oavsett om livsmedlen säljs förpackade eller oförpackade.

Om hälsopåståenden görs för ovanstående oförpackade livsmedel krävs inte uttalande om ”vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil” eller vilken ”mängd och vilket konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten ska uppnås” (se artikel 10.2 a och b).

När hälsopåståenden görs om oförpackade livsmedel gäller, när annan lagstiftning anger detta, att personer som bör undvika livsmedlet ska informeras om detta. Denna information kan tillhandahållas genom till exempel en skylt placerad i anslutning till livsmedlet och/eller muntlig information av säljaren. Exempel på produkter för vilka information måste ges om att vissa konsumentgrupper bör undvika produkten är sådana som innehåller växtsteroler/växtstanoler. Dessa konsumentgrupper utgörs av gravida och ammande kvinnor samt barn under 5 år, se förordning (EG) nr 608/2004.

Branschstödet kommentarer

Se kapitlet "Definitioner" för närmare förklaring av följande begrepp:

- Slutkonsument
- Kommersiellt meddelande

När närings- eller hälsopåståenden görs för **oförpackade livsmedel** ska dokumentation som styrker att villkoren för påståendet är uppfyllda kunna uppvisas för kontrollmyndigheten.

Kommunikation av Livsmedelsverkets kostråd

Branschstödet har framfört önskemål till Livsmedelsverket om en omprövning av deras tolkning att citat från Livsmedelsverkets kostråd inte är tillåtet i märkning eller i marknadsföring för specifika produkter. Branschstödet kommer att informera om eventuella förändringar avseende denna tolkning på hemsidan, halsopastanden.se.

Annonser i facktidning

Tillgängligheten för allmänheten att ta del av informationen avgör om informationen ska betraktas som ett närings- eller hälsopåstående enligt förordningen. Meddelanden i facktidningar, inkl annonser, som vänder sig till en/flera professioner inom nutritionsområdet, kan falla utanför förordningens tillämpningsområde, eftersom målgruppen inte är att betrakta som "slutkonsument". Om de återfinns i facktidningar som även är tillgängliga för konsumenten kan de dock bedömas som kommersiella annonser som riktar sig till konsumenter, och omfattas därmed av förordningen.

Vetenskapliga publikationer

Information i vetenskapliga publikationer eller i redaktionell text i andra publikationer omfattas inte av förordningen. Sådan information är inte att betrakta som kommersiella budskap, utan regleras enligt tryckfrihetsförordningen. Om ett företag åberopar informationen som finns i sådana publikationer i kommersiellt syfte riktat till konsument, kan däremot budskapet anses kommersiellt och falla inom förordningens tillämpningsområde.

Exempel

Ett företag har på sin konsumenthemsida en länk till en vetenskaplig publikation som visar att en viss substans (t ex en fiber) eller produkt (t ex ett margarin) har en viss fördelaktig effekt på hälsan (t ex kolesterolsänkande effekt). Slutsatsen i den vetenskapliga studien kan då anses utgöra ett kommersiellt meddelande, dvs ett hälsopåstående som faller inom förordningens regler, för vilket företaget är ansvarigt.

Viktigt att notera i sammanhanget är att även om det finns ett tillåtet hälsopåstående som motsvarar publikationens slutsats, är det inte tillåtet att i samband med ett tillåtet hälsopåstående lyfta fram enskilda studier som styrker påståendet.

Pressmeddelande

Pressmeddelanden kan anses vara kommersiella meddelanden, om ett företag skickar ut meddelandet i syfte att marknadsföra en produkt. I sådana fall ska närings- och hälsopåståenden som framgår av pressmeddelandet följa förordningens regler.

Vårdpersonals rådgivning till konsument

Rådgivning från vårdpersonal, som saknar affärsmässig anknytning till en viss produkt eller tillverkare, direkt till enskild konsument omfattas inte av förordningen. Sådan rådgivning har inte kommersiella ändamål och är därför inte ett kommersiellt meddelande. Om ett företag hänvisar till detta uttalande blir det dock ett kommersiellt meddelande, som företaget ansvarar för. Om företaget hänvisar till uttalandet i ett sammanhang som riktar sig till slutkonsument, gäller förordningens regler.

Exempel

En dietist skriver på sin blogg att en viss fiber har positiva hälsoeffekter. Detta är inget kommersiellt meddelande och regleras inte av förordningen, förutsatt att dietisten inte har en affärsmässig anknytning till företaget som saluför konsumentprodukter innehållande den aktuella fibern. Om ett företag i en annons riktar sig mot slutkonsument hänvisar till dietistens uttalande blir det ett hälsopåstående, som faller under förordningens regler.

Viktig att notera i sammanhanget är att även om det finns ett tillåtet hälsopåstående som motsvarar dietistens uttalande är det inte tillåtet att i kommersiella meddelanden riktade till slutkonsument hänvisa till uttalanden av enskilda fackmän (se vidare artikel 12).

Menyer

Menyer på restauranger är kommersiella meddelanden. Närings- eller hälsopåståenden på en meny skall därmed följa förordningen.

Exempel

”GI-måltid” som används som beskrivning av en viss måltid på en meny är ett otillåtet hälsopåstående, eftersom inga påståenden om GI (glykemiskt index) har godkänts inom förordningen.

Begreppet LCHF utgör ett otillåtet näringspåstående och får därmed inte användas på menyer. Läs mer på sida 50 i handboken.

1.3 Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett varumärke, märkesnamn eller fantasinamn som förekommer i märkningen eller presentationen, eller i reklamen för ett livsmedel och som kan tolkas som ett näringspåstående eller ett hälsopåstående får användas utan att genomgå de godkännandeförfaranden som föreskrivs i denna förordning, under förutsättning att det åtföljs av ett därtill hörande näringspåstående eller hälsopåstående i märkningen, presentationen eller reklamen, som uppfyller bestämmelserna i denna förordning.

**Livsmedelsverkets vägledning**

Enligt Livsmedelsverkets tolkning har begreppet fantasinamn förts in i förordningen för att fånga upp alla kategorier av namn som inte ingår i begreppen ”varumärke” eller ”märkesnamn”. Syftet är att alla typer av benämningar som kan associeras med närings- eller hälsopåståenden ska omfattas av tillämpningen av denna förordning.

Varumärken, märkesnamn eller fantasinamn lanserade efter 2005

Förordning (EG) nr 1924/2006 anger att varumärken, märkesnamn eller fantasinamn som börjat användas efter den 1 januari 2005 och som kan tolkas som närings- eller hälsopåstående får användas om de åtföljs av godkänt närings- eller hälsopåstående enligt artikel 13 eller 14. Om ett sådant närings- eller hälsopåstående saknas i märkningen är inte heller de varumärken, märkesnamn eller fantasinamn som kan associeras till hälsa tillåtna. Det förklarande godkända närings- eller hälsopåståndet ska också anges i samma medium (till exempel på samma förpackning eller i samma reklamslag eller annons) och i direkt anslutning till varumärket, märkesnamnet eller fantasinamnet.

Namn på kosttillskott innehåller ofta en beskrivning av de näringsämnen eller andra ämnen som är kännetecknande för produkten, till exempel "Multivitamin" eller "C-vitaminbrus". För kosttillskott utgör dessa namn inte näringspåståenden. Orsaken är att kosttillskott omfattas av annan lagstiftning, LIVSFS 2003:9.

För alla andra kategorier av livsmedel utgör namn såsom "Multivitamin" och "C-vitaminbrus" näringspåståenden.

Varumärken, märkesnamn eller fantasinamn lanserade före 2005

För varumärken eller märkesnamn som fanns på marknaden före den 1 januari 2005 och som inte är förenliga med förordningen, men som kan associeras med ett närings- eller hälsopåstående gäller följande: Både de produkter som fanns på marknaden före den 1 januari 2005 och senare lanserade produkter eller kategorier av produkter under dessa varumärken eller märkesnamn får fortsätta att föras ut på marknaden fram till den 19 januari 2022 utan åtföljande godkänt närings- eller hälsopåstående, se artikel 28.2 i förordningen.

Denna övergångstid omfattar dock inte fantasinamn på de produkter som saluförs under dessa varumärken eller märkesnamn. Om fantasinamnen är närings- eller hälsopåståenden ska de följa förordningens villkor.

Branschstödet kommentarer

Användningen av ospecifika hälsopåståenden regleras av artikel 10.3. Där framgår att sådana hälsopåståenden är tillåtna om de åtföljs av ett specifikt, godkänt hälsopåstående. Varumärke, märkesnamn eller fantasinamn som kan uppfattas som ett (ospecifikt) hälsopåstående ska därför åtföljas av ett specifikt, godkänt hälsopåstående.

Exempel

"Fiberbullar", "C-vitaminjuice" är exempel på varumärken, märkesnamn eller fantasinamn som kan uppfattas som näringspåståenden, och som är tillåtna endast om de åtföljs av specifika godkända näringspåståenden, i det här fallet "innehåller/rik på fiber" respektive "innehåller/rik på C-vitamin".

Exempel

"Hjärtegott" är exempel på ett varumärke, märkesnamn eller fantasinamn som kan uppfattas som ett hälsopåstående, och som är tillåtet endast om det åtföljs av ett specifikt godkänt hälsopåstående, t ex "EPA och DHA bidrar till hjärtats normala funktion".

1.4 Förordning (EG) nr 1924/2006

För generiskt hållna beskrivningar (beteckningar) som traditionellt har använts för att ange en egenskap hos en kategori av livsmedel eller drycker som skulle kunna antyda en effekt på människors hälsa, får undantag från punkt 3, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, beviljas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, efter ansökan från de berörda livsmedelsföretagarna. Ansökan ska sändas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat, som utan dröjsmål ska vidarebefordra den till kommissionen. Kommissionen ska anta och offentliggöra de bestämmelser som ska gälla för livsmedelsföretagare om hur sådana ansökningar ska göras, för att säkerställa att ansökningarna handläggs på ett sätt som medger insyn och inom skälig tid.



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 4

”Halstabletter” (på engelska cough drops) och ”digestiv” skulle kunna vara exempel på generiska beteckningar och är inte hälsopåstående enligt definitionerna i denna förordning (beaktandesats 5).



Branschstödet kommentarer

Bestämmelser för ansökningar om generiska beteckningar framgår av förordning (EU) nr 907/2013.

1.5 Förordning (EG) nr 1924/2006

Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av följande gemenskapsbestämmelser:

- Direktiv 89/398/EEG och direktiv som antagits om specialdestinerade livsmedel.
- Rådets direktiv 80/777/EEG av den 15 juli 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten. ⁽¹⁾
- Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 nov. 1998 om kvaliteten på dricksvatten. ⁽²⁾
- Direktiv 2002/46/EG.

⁽¹⁾ EGT L 229, 30.8.1980. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

⁽²⁾ EGT L 330, 5.12.1998. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) 1882/2003.



Livsmedelsverkets vägledning

Det finns annan lagstiftning som anger krav på märkning av vissa livsmedel med särskilda uppgifter som utgör, eller kan associeras med, närings- och hälsopåståenden. Dessa uppgifter eller påståenden regleras inte av denna förordning. Sådan specifik lagstiftning är bland annat följande regler som anges i artikel 1 punkt 5 i förordningen:

- Livsmedel för särskilda näringsändamål, SLVFS 2000:14 (direktiv 2009/39/EG); ytterligare föreskrifter finns som reglerar vissa underkategorier av dessa livsmedel

- Naturligt mineralvatten och källvatten, LIVSFS 2003:45 (direktiv 80/777/EEG)
- Kvalitet på dricksvatten, SLVFS 2001:30 (direktiv 98/83/EG)
- Kosttillskott, LIVSFS 2003:9 (direktiv 2002/46/EG)

Utöver ovanstående lagstiftning finns även ytterligare regler där krav på obligatorisk märkning anges för vissa kategorier av livsmedel eller ingredienser och som inte är närings- eller hälsopåståenden:

- Växtsteroler/-stanoler som nya livsmedelsingredienser, förordning (EG) nr 608/2004
- Sockermängd i sylt, LIVSFS 2003:17
- Fetthalt i mjölk och ost, LIVSFS 2003:39
- Fetthalt i konsumtionsmjölk, förordning (EG) nr 1234/2007
- Fetthalt i bredbara fetter, förordning (EG) nr 1234/2007
- Fetthalt i malet kött, förordning (EG) nr 1162/2009 samt förordning (EU) nr 1169/2011

Livsmedel för särskilda näringsändamål

Om inga särskilda märkningskrav om närings- eller hälsopåståenden anges i specifik lagstiftning för de kategorier av livsmedel som omfattas av SLVFS 2000:14, regleras användningen av närings- eller hälsopåståenden av denna förordning.

Gluten, laktos

Påståenden om att en produkt är ”fri från” till exempel gluten eller laktos och som riktar sig till konsumenter med särskilda krav på livsmedlens sammansättning, som vid gluten- och laktosintolerans, är inte näringspåståenden. ”Fri-från”-påståenden regleras särskilt enligt reglerna för livsmedel för särskilda näringsändamål, SLVFS 2000:14, se även beaktandesats 22 i förordningen. Påståenden om gluten regleras särskilt enligt förordning (EG) nr 41/2009, som ska upphöra och framöver istället kommer att ingå i förordning (EU) nr 1169/2011.

Exempel 5

”Laktosfri”, ”låg laktos”, ”laktosreducerad”, ”glutenfri” och ”mycket låg glutenhalt” är exempel på påståenden (som inte är näringspåståenden) som regleras enligt SLVFS 2000:14 samt förordning 41/2009.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring

Närings- och hälsopåståenden om modersmjölksersättning regleras inte enligt förordningen.

Av Livsmedelsverkets förordning LIVSFS 2008:2 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring framgår vilka specifika närings- och hälsopåståenden som är tillåtna för modersmjölksersättningar. Görs närings- och hälsopåståenden om tillskottsnäringsämnen, som också regleras av LIVSFS 2008:2, ska de däremot följa förordningen.

Exempel 6

Näringspåståenden om tillsatta, fleromättade fettsyror i modersmjölksersättning och hälsopåståendet om ”minskad risk för allergi mot mjölkproteiner” är exempel på påståenden som inte regleras enligt denna förordning utan i LIVSFS 2008:2.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Av SLVFS 2000:15 framgår att det för livsmedel för speciella medicinska ändamål finns särskilda märkningskrav om den eller de sjukdomar som produkten är avsedd för. Dessa märkningskrav är inte närings- och hälsopåståenden. Om det utöver märkningskraven görs närings- och hälsopåståenden om livsmedel för speciella medicinska ändamål, ska dessa följa förordningen.

Exempel 7

Lydelsen ”För kostbehandling av...” följt av uppgift om den eller de sjukdomar, åkomor eller medicinska tillstånd produkten är avsedd för, är exempel på föreskriven märkning av livsmedel för speciella medicinska ändamål. Lydelsen är inte något hälsopåstående. Märkningskraven regleras enligt SLVFS 2000:15.

Livsmedel för viktkontroll

De förbehållna beteckningarna för produktkategorierna ”komplett kostersättning för viktkontroll” och ”måltidsersättning för viktkontroll” regleras av SLVFS 1997:30. I dessa föreskrifter anges villkor för bland annat näringssammansättning för dessa produktkategorier. I förordning (EU) nr 432/2012 anges godkända hälsopåståenden om viktminskning för ”måltidsersättning för viktkontroll” och villkor för användningen av dessa hälsopåståenden.

Exempel 8

För en produkt som är en måltidsersättning för viktkontroll görs hälsopåståendet ”bidrar till att bibehålla vikten efter viktminskning”. Hälsopåståendet måste uppfylla villkoren i förordningen samt förordning (EU) nr 432/2012. Produktens sammansättningskrav regleras av Livsmedelsverkets föreskrifter SLVFS 1997:30 om vissa livsmedel avsedda att användas i en energibegränsad kost.

Allergener

Det finns regler om krav att ange närvaro av vissa allergener i livsmedel, i förordning (EU) nr 1169/2011. Den informationen är inte näringspåståenden.

Nya livsmedel

För livsmedel eller livsmedelsingredienser som är godkända enligt förordning (EG) nr 258/1997 gäller särskilda märkningskrav. Om dessutom närings- eller hälsopåståenden görs ska denna förordning tillämpas på dessa påståenden.

Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (SFS 1992:859) definierar i 1 § första stycket vad som är ett läkemedel:

- ”1 § Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser
1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
 2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.”

Livsmedel definieras i förordning (EG) nr 178/2002 som alla ämnen eller produkter som konsumeras av människor, och som inte utgörs av ...” d) läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 2001/83/EG”.

Läkemedelslagen är därmed överordnad livsmedelslagstiftningen. Det betyder att produkter som saluhålls som livsmedel kan bli föremål för Läkemedelsverkets tillsyn efter att Läkemedelsverket har gjort en helhetsbedömning av bland annat halten av vissa ingående substanser (dvs. dosen) och märkningsuppgifterna. Se Bilaga 6. Interaktion mellan läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för närmare förklaring av följande begrepp:

- Livsmedel för särskilda näringsändamål
- Livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Nya livsmedel (novel food)
- Kosttillskott

Exempel

Isotoniska sportdrycker, som gynnar ett snabbt vätskeupptag, är ett exempel på en kategori av livsmedel för särskilda näringsändamål (särnär) för idrottare. Sådana produkter kan märkas med information om att ”Produkt X är en isotonisk sportdryck för idrottare.” Detta är inte ett hälsopåstående enligt förordningen.

Om samma sportdryck märks med det godkända hälsopåståndet ”Kolhydrat-elektrolytlösningar bidrar till att bibehålla uthållighetsprestationen under långvarig uthållighetsträning” måste drycken uppfylla villkoren för användning av påståendet.

Energidrycker med ingredienser som koffein, ginseng, taurin/glukoronalaktorn och/eller B-vitamin är inte livsmedel för särskilda näringsändamål (särnär).

Artikel 2. Definitioner

2.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

I denna förordning skall

- a) definitionerna av livsmedel, livsmedelsföretagare, utsläppande på marknaden och slutkonsument enligt artikel 2, artikel 3.3, 3.8 och 3.18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (3) gälla,
- b) definitionen av kosttillskott i direktiv 2002/46/EG gälla,
- c) definitionerna av näringsvärdesdeklaration, protein, kolhydrater, sockerarter, fett, mättade fettsyror, enkelomättade fettsyror, fleromättade fettsyror, kostfibrer i direktiv 90/496/EEG* gälla,
- d) definitionen av märkning enligt artikel 1.3 a i direktiv 2000/13/EG* gälla.

(³) EGT L 31. 1.2.2002. s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 43).

* se sid 7 om "Informationsförordningen"

Branschstödet kommentarer

Se kapitlet "Definitioner och begrepp" för närmare förklaring av följande begrepp:

- Livsmedel
- Slutkonsument (se Konsument)
- Kosttillskott
- Protein
- Kolhydrater
- Sockerarter
- Fett
- Mättade fettsyror (se Fettsyror)
- Enkelomättade fettsyror (se Fettsyror)
- Fleromättade fettsyror (se Fettsyror)
- Kostfiber (se Fiber)

2.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Följande definitioner skall också gälla:

1. påstående: varje budskap eller framställning som inte är obligatorisk enligt gemenskapens eller medlemsstaternas lagstiftning, inbegripet framställningar bestående av bilder, grafik eller symboler, oavsett form, och som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda egenskaper.
2. näringsämne: protein, kolhydrater, fett, kostfibrer, natrium, vitaminer och mineralämnen som anges i bilagan till direktiv 90/496/EEG samt ämnen som hör till eller utgör beståndsdelar av en av dessa kategorier.
3. annat ämne: ett ämne som inte är ett näringsämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter.
4. näringspåstående: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda gynnsamma näringsmässiga egenskaper på grund av
 - a) den energi (det kalorivärde) det
 - i) ger,
 - ii) ger i minskad eller ökad grad, eller
 - iii) inte ger, och/eller
 - b) de näringsämnena eller andra ämnen de
 - i) innehåller,
 - ii) innehåller i mindre eller större omfattning, eller
 - iii) inte innehåller.
5. hälsopåstående: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.
6. påstående om minskad sjukdomsrisk: varje hälsopåstående som anger, låter förstå eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor.
7. myndigheten: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för närmare förklaring av följande begrepp:

- Gynnsamma näringspåståenden
- Ogynnsamma näringspåståenden
- Hälsopåståenden
- Påståenden om minskad sjukdomsrisk
- Kategori av livsmedel
- Beståndsdel
- Vitaminer
- Mineralämnen
- Salt
- Annat ämne

Exempel på hur olika typer av påståenden kan utformas framgår av Bilaga 5.

Endast näringspåståenden som är gynnsamma omfattas av förordningen. Ogynnsamma näringspåståenden omfattas inte av förordningen. Sådana näringspåståenden ska bedömas utifrån informationsförordningen (se sid 7). Vissa näringspåståenden som kan uppfattas som ogynnsamma för den allmänna befolkningen, kan dock vara gynnsamma för specifika grupper av individer, och därmed tillåtna enligt reglerna om livsmedel för särskilda näringsändamål (särnär) (SLVFS 2000:14). Detta är möjligt eftersom reglerna om särnär står över förordningens regler.

Exempel

”Lågt energiinnehåll”, ”låg fetthalt”, ”låg halt mättat fett”, ”sockerfri”, ”låg salthalt”, ”högt innehåll av kostfiber”, ”innehåller D-vitamin”, ”järnrik”, ”innehåller kalcium” är exempel på gynnsamma näringspåståenden.

Villkoren för dessa näringspåståenden framgår av förordningens bilaga, se handbokens avsnitt om Näringspåståenden.

Påståenden om innehåll av ingredienser, t ex fullkorn, är inte näringspåståenden.

KAPITEL II: ALLMÄNNA PRINCIPER

Artikel 3. Allmänna principer för samtliga påståenden

3. Förordning (EG) nr 1924/2006

Näringspåståenden och hälsopåståenden får användas på märkning och presentation av och i reklam för livsmedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen endast om de är förenliga med bestämmelserna i denna förordning.

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 2000/13/EG* och 84/450/EEG får användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden inte

- a) vara felaktig, tvetydig eller vilseledande,
- b) föranleda tvivel om andra livsmedels säkerhet och/eller näringsmässiga lämplighet,
- c) uppmuntra eller tolerera överkonsumtion av ett livsmedel,
- d) ange, låta förstå eller antyda att en balanserad och varierad kost inte kan ge lämpliga mängder av näringsämnen i allmänhet. Undantag för näringsämnen där tillräckliga mängder inte kan fås med en balanserad och varierad kost, liksom tillämpningsvillkor för dessa, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, med beaktande av de särskilda omständigheterna i medlemsstaterna.
- e) hänvisa till förändringar av de fysiologiska funktionerna, vare sig i text eller framställningar i form av bilder, grafik eller symboler som skulle kunna ge upphov till eller utnyttja rädsla hos konsumenterna.

* se sid 7 om "Informationsförordningen"

Livsmedelsverkets vägledning

Närings- och hälsopåståenden om livsmedel får göras vid märkning och i marknadsföring inklusive presentation av och reklam i alla typer av media. Förordningens regler måste följas, se avsnittet Artikel 1.2.

Förordning (EU) nr 1169/2011 betonar att märkning och information inte får ange att ett livsmedel har speciella egenskaper om alla liknande livsmedel har samma egenskaper. Denna förordning tillåter dock att de näringspåståenden som är tillåtna får användas för alla produkter som uppfyller villkoren om inte påståendet kan vara vilseledande om andra aspekter beaktas.

Exempel 9

Näringspåståendet "högt proteininnehåll" får användas om torsk, trots att fisk generellt uppfyller villkoret för näringspåståendet "högt proteininnehåll".

Exempel 10

En dryck utgörs i huvudsak av vatten och protein. Proteininnehållet utgör den dominerande energikällan i drycken. Drycken uppfyller villkoren för näringspåståendet ”proteinkälla”. Eftersom näringspåståendena för ”proteinkälla och ”högt innehåll av protein” baseras på ett energiinnehåll från proteiner i förhållande till andra energigivande näringsämnen krävs endast ett obetydligt innehåll av protein för att näringspåståendet ska vara uppfyllt för en dryck där innehållet av andra energigivande näringsämnen är mycket lågt. Näringspåståendet kan vara vilseledande om proteininnehållet i drycken saknar näringsmässig betydelse, även om villkoren för näringspåstående om protein är uppfyllda.

Exempel 11

Näringspåståendet om låg fetthalt i en äppelkräm får göras trots att fruktkrämer generellt bara innehåller litet eller inget fett.

Bedömningen om näringspåståendet är vilseledande måste göras från fall till fall.

Exempel 12

Uttrycket ”energirik” är tillåtet endast om livsmedel för särskilda näringsändamål, till exempel näringsdrycker för sjuka, eftersom uttrycket kan ingå i beskrivningen av livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper, se SLVFS 2000:14.

Artikel 3 b) anger att närings- och hälsopåståenden inte får ge konsumenten uppfattningen att vissa livsmedel inte ger tillräcklig näring, utan måste kompletteras med till exempel kosttillskott.

Exempel 13

”Näringsinnehållet i råvaror, till exempel frukt och grönsaker, har reducerats under senare tid till den grad att extra tillskott av näringsämnen, via kosttillskott behövs”. Detta påstående är exempel på artikel 3 b)-påstående. Konsumenter ska härigenom tro att vanliga livsmedel inte ger tillräckligt med vitaminer. Påståendet kan vara vilseledande.

Artikel 3 c): Konsumenten får inte genom utformningen av närings- eller hälsopåståendet uppmuntras till eller ges intrycket att ett visst livsmedel bör ätas i onödigt stor mängd.

Exempel 14

En konfektyrvara om 100 g innehåller 35 g fett och har påståendet ”Denna mängd livsmedel ger dig 60 % av dagsbehovet av vitamin E.” Detta är exempel på ett näringspåstående som uppmuntrar till överkonsumtion av ett livsmedel med ogynnsam näringsammansättning (på grund av hög fetthalt) vilket försvårar för konsumenten att äta balanserat.

Artikel 3 d) beskriver att närings- och hälsopåståenden inte får ange eller antyda att en balanserad och varierad kost inte ger tillräckligt av ett eller alla näringsämnen.

Exempel 15

”En flaska av drycken X, som innehåller vitamin C, försäkrar dig om/ger dig hela ditt dagliga behov av C-vitamin”. Detta är exempel på ett näringspåstående som antyder att balanserad och varierad mat inte kan ge en genomsnittskonsument lämpliga mängder av näringsämnen.

Detta hälsopåstående kan strida mot förordningen. Se även artikel 33 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Artikel 3 e) Närings- eller hälsopåståenden får inte genom beskrivningar av förändringar i de fysiologiska funktionerna förmedla budskap som skulle kunna skapa eller unyttja rädsla hos konsumenten.

Exempel 16

- Om du inte äter produkten X... så!
- Törs du låta bli att äta produkt Y...?
- Vill du se dina barnbarn växa upp? Ät X tre gånger dagligen!
- Produkten X fördröjer åldringsprocessen/åldrandet
- Kolesterolhalten i blodet syns inte utanpå...

Branschstödet kommentarer***Vilseledande påståenden***

Enligt förordningens artikel 3 får närings- och hälsopåståenden inte vara vilseledande. Även i förordningens 3:e beaktandesats framhålls det generella förbudet mot användning av information som skulle kunna vilseleda konsumenten. Det är alltid företagens ansvar att säkerställa att de närings- och hälsopåståenden man använder är meningsfulla för konsumentens val av en hälsosam kost och att de inte är vilseledande för konsumenten, liksom att övriga allmänna och generella villkor och principer som ges av denna förordning (se t ex artikel 3, 4, 5 och 10) är uppfyllda.

Ett stort antal hälsopåståenden om olika näringsämnen finns upptagna i gemenskapsregistret över tillåtna hälsopåståenden. Samtliga av dessa hälsopåståenden är vetenskapligt styrkta. Dock är det viktigt att man inför beslutet att använda ett hälsopåstående i sin märkning och marknadsföring beaktar om påståendet, i det sammanhang

det används, kan uppfattas som vilseledande trots att det är godkänt och de specifika villkoren för användning är uppfyllda. Det är **därför viktigt att beakta de allmänna principerna enligt förordningens kapitel II (artikel 3-7) och de särskilda villkoren enligt artikel 10.**

Vilka faktorer som ur ett strikt juridiskt perspektiv gör ett närings- eller hälsopåstående vilseledande rådet det ännu stor oklarhet kring. De rekommendationer från Branschstödet som finns i denna handbok syftar dock till att underlätta för företagen att använda närings- och hälsopåståenden på ett ansvarsfullt vis, som ej riskerar att vilseleda konsumenten. Använd gärna den checklista som finns i början av handboken som en hjälp.

Se även www.halsopastaenden.se/ansvarsfullanvandning

Exempel

Följande påståenden är exempel på påståenden som kan hjälpa konsumenten att uppfylla näringsrekommendationerna:

”Ett minskat intag av mättat fett bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet”

”Järn bidrar till en normal syretransport i kroppen”

”D-vitamin bidrar till att bibehålla en normal benstomme”

Exempel

Enligt officiella näringsrekommendationer bör intaget av tillsatta sockerarter begränsas. ”Intag av livsmedel som innehåller fruktos medför en lägre blodsockerhöjning jämfört med livsmedel som innehåller sackaros eller glukos” är därför ett exempel på hälsopåstående som riskerar att vilseleda konsumenten, eftersom detta kan ge konsumenten intryck av att det finns hälsofördelar med att öka intaget av livsmedel med tillsatt fruktos.

Effekten ska uppnås genom intag av den slutliga produkten. I vissa fall kan t ex livsmedelsprocessning eller livsmedelsprodukten matris påverka effekten av en viss substans. Det är företagets ansvar att känna till och beakta sådana faktorer, inför användningen av godkända hälsopåståenden om substanser. Enligt artikel 5.1 c) framgår att den aktiva substansen ska föreligga i en sådan form att den ger avsedd effekt.

Exempel

Hälsopåståenden om samband mellan havre- och kornbetaglukan och bibehållna normala nivåer av kolesterol i blodet (artikel 13) respektive sänkta/reducerade kolesterolnivåer i blodet (artikel 14) har godkänts. Det är dock väl känt att vissa livsmedelsprocesser kan påverka den kolesterolsänkande effekten av betaglukan. Vid kontroll eller ifrågasättande ska företaget kunna uppvisa sådan dokumentation som på ett tillförlitligt vis styrker att den kolesterolsänkande effekten kvarstår efter processning, i den slutliga produkten. Om den slutliga produkten inte ger den utlovande effekten kan påståendet vara vilseledande.

Efsas utlåtanden kan vara vägledande och till hjälp för att undvika att använda hälsopåståenden på ett vis som riskerar att vara vilseledande. Information om vilket Efsa-utlåtande som berör det aktuella hälsopåståendet framgår av kommissionens register, och av beslutet/förordningen som reglerar det specifika påståendet (se Bilaga 2). Observera dock att det är de villkor och den ordalydelse som framgår av kommissionens register som ska beaktas vid användningen av påståendet.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Artikel 4. Villkor för användning av näringspåståenden och hälso-påståenden

4.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Senast den 19 januari 2009 ska kommissionen fastställa särskilda näringsprofiler, inklusive undantag, som livsmedel eller vissa kategorier av livsmedel måste uppfylla för att för-ses med näringspåståenden eller hälsopåståenden samt villkoren för användningen av näringspåståenden eller hälsopåståenden om livsmedel eller kategorier av livsmedel med hänsyn till näringsprofilerna. Sådana åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.

Näringsprofilerna för livsmedel och/eller vissa kategorier av livsmedel skall fastställas med beaktande särskilt av

- a) kvantiteterna av vissa näringsämnen och andra ämnen i livsmedlet, exempelvis fett, mättade fettsyror, transfettsyror, sockerarter och salt/natrium,
- b) livsmedlets (eller livsmedelskategoriernas) roll och betydelse i och bidrag till kosten för befolkningen i allmänhet eller, i förekommande fall, för vissa riskgrupper, inbegripet barn,
- c) livsmedlets totala näringssammansättning och förekomsten av näringsämnen som vetenskapligt erkänts ha en hälsoeffekt.

Näringsprofilerna skall grundas på vetenskapliga rön om kost och näring samt deras förhållande till hälsa.

När näringsprofilerna fastställs skall kommissionen uppmana myndigheten att inom 12 månader avge relevanta vetenskapliga utlåtanden, särskilt inriktade på

- i) huruvida profiler bör fastställas för livsmedel i allmänhet och/eller för livsmedelskategorier,
- ii) valet av och avvägningen mellan näringsämnen som skall beaktas,
- iii) valet av referensmängd/utgångspunkt för profiler,
- iv) tillvägagångssättet för beräkningen av profilerna, och
- v) genomförbarhet och utprovning av ett förslag till system.

När näringsprofilerna fastställs skall kommissionen samråda med berörda parter, särskilt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper.

Näringsprofilerna och villkoren för deras användning, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska, efter samråd med de berörda parterna och framför allt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper, uppdateras med hänsyn till den relevanta vetenskapliga utvecklingen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.



Livsmedelsverkets vägledning

Användningen av näringsprofiler syftar till att undvika en situation där närings- eller hälsopåståenden döljer en produkts samlade näringssegenskaper. Detta kan vilseleda konsumenter, som försöker göra ett sunt val i fråga om balanserad kost (beaktandesats 11).

Fastställandet av näringsprofilerna har fördröjts. Regler om näringsprofiler kommer att antas genom en separat rättsakt. Fram till dess får närings- och hälsopåståenden göras om livsmedel om påståendena uppfyller förordningen.



Branschstödet kommentarer

Handboken kommer att kompletteras med vägledning avseende näringsprofiler när de är fastställda.

I avvaktan på att näringsprofilerna ska fastställas bör man vara extra vaksam på att inte framhålla en nyttig egenskap hos en produkt med en sammansättning som riskerar att motverka en sund och balanserad kost. Här kan nyckelhålets principer vara en hjälp att undvika en situation som vilseleder konsumenten.

4.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Med avvikelse från punkt 1 skall näringspåståenden

- a) som gäller en minskad mängd fett, mättade fettsyror, transfettsyror, sockerarter och salt/natrium tillåtas utan hänvisning till en profil för det eller de särskilda näringsämnen som påståendet gäller, under förutsättning att de uppfyller villkoren i denna förordning
- b) tillåtas om ett enskilt näringsämne överskrider näringsprofilen, förutsatt att uppgifter om detta näringsämne finns angivna i omedelbar anslutning till och på samma sida som påståendet och framträder lika tydligt som detta. Uppgifterna skall vara utformade på följande sätt: "Hög halt av" (¹).

4.3 Drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol får inte förses med hälsopåståenden. Näringspåståenden om drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol skall tillåtas endast om de gäller låga alkoholhalter eller minskad alkoholhalt eller energihalt.

4.4 Om det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser om näringspåståenden som gäller låga alkoholhalter eller minskad halt eller avsaknad av alkohol eller energi i drycker som normalt innehåller alkohol, får sådana nationella bestämmelser tillämpas i enlighet med fördraget.



Livsmedelsverkets vägledning

Nationella regler för alkoholhaltiga drycker

Hälsopåståenden får inte göras om drycker med mer än 1,2 volymprocent alkohol.

Nationella bestämmelser får tillämpas, eftersom särskilda gemenskapsbestämmelser saknas för näringspåståenden som gäller låg alkoholhalt, minskad halt eller avsaknad av alkohol eller energi i drycker som normalt innehåller alkohol. Sverige har dock inga sådana specifika bestämmelser.

Bilagans villkor för näringspåståenden som ”Lätt/Light” eller ”Minskat innehåll av ...” gäller inte för drycker med över 1,2 volymprocent alkohol. För sådana drycker ska de generella märkningsreglerna tillämpas.

Drycker som anges som alkoholfria får inte innehålla alkohol enligt Livsmedelsverkets tolkning. Se även förordning (EU) nr 1169/2011 om märkning av verklig alkoholhalt.

För drycker med *högst* 1,2 volymprocent alkohol gäller följande:

- Näringspåståenden som uppfyller kraven i förordningen får göras.
- Hälsopåståenden som uppfyller kraven i förordningen får göras.

För drycker med *högre* alkoholhalt än 1,2 volymprocent gäller följande:

- Inga hälsopåståenden får göras.
- Påståenden om minskad alkoholhalt får göras.
- Näringspåståenden om minskad energihalt får göras enligt förordningen. Det är viktigt att påståenden om minskad energihalt för produkter med bibehållen alkoholhalt inte leder till att konsumenten kan vilseledas att tro att det reducerade innehållet av energi avser alkoholhalten.
- Villkor saknas både i gemensamma bestämmelser inom EU och i nationella regler för påståenden om minskad eller låg alkoholhalt. Därför gäller de generella märkningsreglerna i förordning (EU) nr 1169/2011 för dessa påståenden.

Alkohollagen (2010:1622) reglerar användningen av uttrycket ”lättdryck” i de fall där ”lätt” avser alkoholhalt.

Exempel 18

Beteckningen ”lättvín” är inte tillåten för viner producerade av druvor enligt förordning (EG) nr 1234/2007.

Kosttillskott i flytande form, med eller utan alkoholinnehåll, är inte drycker. Närings- och hälsopåståenden får göras om kosttillskott med innehåll av alkohol. Se beaktandesats 13 i förordningen.

4.5 Förordning (EG) nr 1924/2006

Åtgärder för att fastställa andra livsmedel eller kategorier av livsmedel, än de som avses i punkt 3, för vilka näringspåståenden eller hälsopåståenden ska begränsas eller förbjudas, och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3 och med beaktande av vetenskaplig dokumentation.

Plats för egna anteckningar:

Artikel 5. Allmänna villkor

5.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Det skall vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden endast om följande villkor uppfylls:

- a) Det har påvisats att förekomsten, avsaknaden eller den minskade mängden i ett livsmedel eller en livsmedelskategori av ett näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller, har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.
- b) Det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller
 - i) ingår i slutprodukten i betydande mängd i enlighet med vad som fastställs i gemenskapslagstiftningen eller, om sådana bestämmelser inte finns, i en mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås, eller
 - ii) ingår inte eller ingår i en minskad mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås.
- c) I tillämpliga fall, det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller föreligger i en form som kan tillgodogöras av kroppen.
- d) Den mängd av produkten som rimligtvis kommer att konsumeras ger en betydande mängd av det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller, i enlighet med gemenskapslagstiftningen eller, om sådana bestämmelser inte finns, en betydande mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås.
- e) De är förenliga med de särskilda villkor som anges i kapitel III eller kapitel IV, allt efter omständigheterna.



Livsmedelsverkets vägledning

Även om livsmedlets innehåll av näringsämnen uppfyller kriterierna för ”betydande mängd” per 100 g eller 100 ml måste även den förväntade konsumerade mängden av livsmedlet vägas in i bedömningen av om det är relevant att göra närings- eller hälsopåstående om ämnet i livsmedlet. Livsmedlet ska inte behöva konsumeras i en realistisk mängd för att en mängd motsvarande ”betydande mängd” ska intas.

Exempel 20

Färsk persilja innehåller 3,6 mg järn per 100 g. RDI för järn är 14 mg per dag. För att täcka 15 % av RDI för järn genom färsk persilja krävs en konsumtion av cirka 60 g persilja (det vill säga fem deciliter, enligt Livsmedelsverkets vikttabell). Denna mängd är orimlig att äta i en portion. Ett näringspåstående om att persilja innehåller betydande mängd av järn är sakligt korrekt, men ändå vilseledande, beaktat de mängder av persilja som normalt konsumeras.

För ”andra ämnen” som, till skillnad från näringsämnen, inte har fastställda begränsningar för övre halt eller rekommenderat dagligt intag gäller dock alltså det generella kravet på livsmedelssäkerhet som anges i till exempel artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Därför måste varje företagare göra en riskbedömning och riskhantering i varje enskilt fall för ”andra ämnen”. Underlag för bedömning av säkerheten för ingående ämnen i en produkt måste kunna uppvisas för kontrollmyndigheten vid kontroll av företaget.

Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för beskrivning av följande begrepp:

- Betydande mängd
- Allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation

Form som kan tillgodogöras av kroppen

Näringsämnen och ”andra ämnen” för vilka närings- och hälsopåståenden görs måste föreligga i en sådan form att de har en fördelaktig fysiologisk effekt. Om substansen behöver tas upp av kroppen för att ge effekt måste substansen vara tillgänglig för upptag av kroppen, dvs substansen måste vara biotillgänglig. Faktorer som kan påverka en substans förmåga att ge avsedd effekt är till exempel processning som används för att framställa den färdiga, sammansatta produkten, eller den färdiga produktens struktur och/eller sammansättning. Företaget har ansvar för att substansen föreligger i sådan form i den slutliga produkten att den ger en fördelaktig fysiologisk effekt.

Tabell 1: Dagligt referensintag för vitaminer och mineraler som får deklarerar

Vitaminer och mineraler som får deklarerar <i>enligt (EU) nr 1169/2011</i>	Dagligt referensintag för märkningsändamål <i>enligt (EU) nr 1169/2011</i>	15 % av dagligt referensintag för märkningsändamål* <i>(ej avrundade värden)</i>	7,5 % av dagligt referensintag för märkningsändamål** <i>(ej avrundade värden)</i>
Vitamin A	800 µg	120 µg	60 µg
Vitamin D	5 µg	0,75 µg	0,375 µg
Vitamin E	12 mg	1,8 mg	0,9 mg
Vitamin K	75 µg	11,25 µg	5,625 µg
Vitamin C	80 mg	12 mg	6 mg
Tiamin	1,1 mg	0,165 mg	0,0825 mg
Riboflavin	1,4 mg	0,21 mg	0,105 mg
Niacin	16 mg	2,4 mg	1,2 mg
Vitamin B6	1,4 mg	0,21 mg	0,105 mg
Folsyra	200 µg	30 µg	15 µg
Vitamin B12	2,5 µg	0,375 µg	0,1875 µg
Biotin	50 µg	7,5 µg	3,75 µg
Pantotensyra	6 mg	0,9 mg	0,45 mg
Kalium	2000 mg	300 mg	150 mg
Klorid	800 mg	120 mg	60 mg
Kalcium	800 mg	120mg	60 mg
Fosfor	700 mg	105 mg	52,5 mg
Magnesium	375 mg	56,25 mg	28,125 mg
Järn	14 mg	2,1 mg	1,05 mg
Zink	10 mg	1,5 mg	0,75 mg
Koppar	1 mg	0,15 mg	0,075 mg
Mangan	2 mg	0,3 mg	0,15 mg
Fluorid	3,5 mg	0,525 mg	0,2625 mg
Selen	55 µg	8,25µg	4,125 µg
Krom	40 µg	6 µg	3 µg
Molybden	50 µg	7,5 µg	3,75 µg
Jod	150 µg	22,5 µg	11,25 µg

Vid avrundning i näringsdeklarationen anges halten av vissa vitaminer och mineraler med två-tre siffrors noggrannhet. EU-kommissionen har godkänt en vägledning som finns på http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/guidance_tolerances_december_2012_sv.pdf

* 15 % av referensvärdet för näringsinnehållet per 100g eller 100 ml för andra produkter än drycker.

**7.5 % av referensvärdet för näringsinnehållet för drycker per 100 ml.

5.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Det skall vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden endast om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet.

Livsmedelsverkets vägledning

Närings- och hälsopåståenden ska vara utformade så att de kan förstås av en genomsnittskonsument. I processen för godkännande av hälsopåståenden och ordalydelsen ansvarar kommissionen för att ordalydelsen för hälsopåståenden, godkända i en rättsakt, ska vara begripliga för genomsnittskonsumenten.

Samtidigt får inte påståenden, om de riktar sig till sådana konsumentgrupper som inte kan vara lika välinformerade som gruppen ovan, utformas så att de vilseleder en genomsnittskonsument i den specifika konsumentgruppen. I Beaktandesats 16 anges barn som en viss konsumentgrupp som kan vara särskilt sårbar för exploatering.

Godkända hälsopåståenden publiceras i rättsakter, beslut eller kommissionsförordningar. I dessa rättsakter anges ordalydelsen för det godkända hälsopåståendet och villkoren för att använda dem. I rättsakterna för de godkända påståendena enligt artikel 13.1, 13.5 och 14.1 anges i beaktandesatser en viss möjlighet till annan lydelse än den publicerade. Syftet är att öka konsumentens möjligheter att förstå innebörden av hälsopåståendena, genom att ha hänsyn till kulturella och språkliga förutsättningar.

Villkoret för att kunna ändra ordalydelsen är att den ändrade lydelsen har exakt samma innebörd för konsumenten som ett tillåtet hälsopåstående, eftersom det visar på samma samband mellan substansen/livsmedlet i hälsopåståendet och hälsoeffekten. Se till exempel beaktandesats 9 i förordning (EG) nr 432/2012.

Ett antal medlemsstater, inklusive Sverige, publicerade i december 2012 ett dokument att använda till stöd för tolkning av hälsopåståenden med annan lydelse än den som anges i rättsakterna, se ”General Principles to be respected...”

Märkning och marknadsföring med närings- eller hälsopåståenden är en frivillig uppgift. Det kan därför inte ställas krav på att dessa påståenden ska anges på svenska, vilket däremot krävs för obligatoriska märkningsuppgifter. En förutsättning för kontrollen är dock att det språk som finns i märkningen kan förstås av livsmedelskontrollen. Påståenden om produktens egenskaper måste bedömas utifrån om de kan vara vilseledande för dem som förstår texten.

Branschstödet kommentarer

Ordalydelse

För varje godkänt hälsopåstående fastställs en ordalydelse på engelska av kommissionen, efter beaktande bl a av Efsas kommentarer om det vetenskapliga underlaget och konsumentförståelse. Översättning till de olika EU-språken sker i dialog med respektive lands ansvariga myndighet.

I såväl kommissionens register som i förordning (EU) nr 432/2012 framgår att företagen har vissa möjligheter att använda alternativa ordalydelser än de som fastställts av kommissionen och de nationella myndigheterna, förutsatt att syftet med en justering av ordalydelsen är att hjälpa konsumenten att förstå hälsopåståendet.

Enligt ”General principles” * finns några viktiga saker att tänka på när man använder en alternativ ordalydelse. Det grundläggande kravet är att ***den alternativa ordalydelsen inte får medföra att påståendet får en annan innebörd för konsumenten***, jämfört med den ordalydelse som fastställts av kommissionen och de nationella myndigheterna. Man framhåller också att företag som använder en alternativ ordalydelse bör kunna styrka att den ordalydelse som används har samma betydelse för konsumenten, som den godkända ordalydelsen.

Exempel

Inom förordningen har hälsopåståenden om kolesterolsänkande effekt av växtsteroler/växtstanoler godkänts enligt artikel 14 (minskad risk för sjukdom). Den föreskrivna ordalydelsen för dessa påståenden är ”Växtsteroler och växtstanolestrar har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärslsjukdom.”

Kranskärslsjukdom är en av flera hjärt-kärlsjukdomar, men för genomsnittskonsumenten har de två begreppen sannolikt motsvarande innebörd. För svenska konsumenter kan uttrycket ”hjärt-kärlsjukdom” antas vara mer bekant än begreppet ”kranskärslsjukdom”. För att öka konsumentförståelsen kan därför ”kranskärslsjukdom” bytas ut mot ”hjärt-kärlsjukdom”, när det gäller påståenden avseende substanser som ”sänker/minskar kolesterolhalten i blodet”.

Det är även möjligt att i påståendet ovan endast nämna antingen växtsteroler eller växtstanolestrar, beroende på vilken av dessa substanser produkten innehåller.

Exempel

Följande hälsopåståenden är exempel på icke tillåtna hälsopåståenden, eftersom innebörden har ändrats jämfört med det påstående som godkänts (se exempelryta ovan). Kursiverad stil anger felaktig del av påståendet. ”Växtsteroler och växtstanoler ha visat sig sänka kolesterolhalten i blodet, och bidrar därmed till *minskad risk för hjärtskärslsjukdom*.”

Påståendet är felaktigt eftersom man inte får göra påståenden direkt om ”minskad risk för sjukdom” utan endast indirekt, genom att nämna effekter på riskfaktorer för sjukdom.

Läs mer om ”påståenden om minskad sjukdomsrisk” under artikel 14.1 (Livsmedelsverkets vägledning) och i kapitlet ”Definitioner och begrepp”.

* Se svensk översättning <http://www.slv.se/upload/dokument/markning/N%C3%A4rings-%20och%20h%C3%A4lsop%C3%A5st%C3%A5enden/Flexible%20wording%20%C3%B6versatt%20till%20svenska%20II.pdf>

”General principles” anger också att det ***inte är tillåtet att använda uttryck som förstärker påståendet***.

Exempel

Uttrycket ”bidrar till” kan t ex bytas ut mot ”spelar en roll för”, ”stödjer” eller ”bidrar till att bibehålla”, då dessa uttryck kan antas ha samma innebörd för konsumenten.

Exempel

Det är inte tillåtet att byta ut ”bidrar till” mot t ex ”stimulerar” eller ”optimerar”, då dessa uttryck kan uppfattas som förstärkningar av påståendet.

”General principles” anger också att **ordet ”normal” inte bör bytas ut mot andra alternativ** (såvida inte detta ord saknas i det språk som används). Det är också viktigt att beakta att hälsopåståenden endast får göras för samband mellan ett näringsämne, annat ämne, livsmedel eller kategori av livsmedel och en fysiologisk effekt. **Ordalydelsen får därför inte vara produktspecifik.**

Exempel

”Produkten X innehåller fettsyrorerna DHA och EPA vilka bidrar till hjärtats normala funktion” är ett exempel på ett tillåtet hälsopåstående. Det är däremot inte tillåtet att uttrycka påståendet som ”Produkten X bidrar till hjärtats normala funktion.”

Exempel

”Sockerfritt tuggummi bidrar till att minska muntorrhet” är ett tillåtet hälsopåstående enligt artikel 13.1. Detta påstående får inte uttryckas som ”Tuggummi X bidrar till att minska muntorrhet.”, eftersom påståendet då blir produktspecifikt.

En annan aspekt som lyfts fram i ”General principles” är att man bör vara noga med formuleringen av påståenden som avser effekter av två eller flera substanser. **Det ska tydligt gå att utläsa vilka (samtliga) samband mellan näringsämne/annat ämne och fysiologisk effekt som avses.**

Exempel

För DHA finns ett godkänt hälsopåstående om ”bidrar till att bibehålla normal hjärnfunktion” och för DHA och EPA finns ett godkänt hälsopåstående om ”bidrar till hjärtats normala funktion”. För en produkt innehållande både EPA och DHA kan båda dessa påståenden göras. Det är däremot inte tillåtet att göra påståendet ”EPA och DHA bidrar till att behålla normal hjärnfunktion och hjärtfunktion”, eftersom det endast är DHA som har ett godkänt påstående relaterat till hjärnfunktion.

Exempel

För en produkt som innehåller C-vitamin, E-vitamin och selen är det tillåtet att göra påståendet ”C-vitamin, E-vitamin och selen bidrar till att skydda cellerna mot oxidativ stress”, eftersom detta är ett påstående som godkänts för alla tre ämnena.

Exempel

För en produkt som innehåller D-vitamin, selen och järn kan man göra påståenden om "D-vitamin bidrar till att bibehålla en normal benstomme", "Selen bidrar till att skydda cellerna mot oxidativ stress" och "Järn bidrar till normal bildning av röda blodkroppar och hemoglobin." Det är däremot inte tillåtet att göra påståendet "Innehåller en vitaminblandning som bidrar till att bibehålla en normal benstomme, skydda cellerna mot oxidativ stress och normal bildning av röda blodkroppar och hemoglobin."

"General principles" poängterar att *användning av fraser och ord som finns i Efsas utlåtanden avseende det aktuella påståendet är förenat med stor risk att påståendet blir otillåtet*, på grund av att påståendets innebörd ändras.

Exempel

För ett näringsämne har ett påstående om "bidrar till normal energiomsättning" godkänts. I Efsas utlåtande för detta påstående kan man läsa att det finns studier som visat att det aktuella näringsämnet bl a "bidrar till normal nedbrytning av fett". Det är dock inte tillåtet att använda denna fras som ett hälsopåstående, eftersom det kan ge konsumenten en felaktig uppfattning om att näringsämnet har en viktreducerande effekt.

Exempel

För ett näringsämne har påstående om "bidrar till att skydda cellerna mot oxidativ stress" godkänts. I Efsas utlåtande avseende det aktuella påståendet framgår att det ursprungliga förslaget till påstående var "antioxidant som motverkar fria radikaler som bidrar till åldrande". Det ursprungliga förslaget till påstående får dock inte användas i märkning och marknadsföring eftersom det inte har godkänts, och inte kan anses ha samma innebörd som det godkända påståendet.

I de fall tekniska/medicinska termer ersätts av mer konsumentvänliga begrepp i påståendet, kan det enligt Branschstödet rekommendationer vara lämpligt att nämna och förklara den tekniska/medicinska termen i anslutande text.

Exempel

Termen "elektrolytbalans" kan anses svår för konsumenten att förstå. För att öka konsumentförståelsen av påståendet kan det därför vara motiverat att t ex uttrycka detta som "balansen av salter i blodet". Det är i så fall lämpligt att i anslutande text skriva t ex "Balansen av salter i blodet kan också uttryckas som elektrolytbalans."

5.3 Förordning (EG) nr 1924/2006

Näringspåståenden och hälsopåståenden skall gälla livsmedel som är färdiga för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.

Livsmedelsverkets vägledning

Villkoren för närings- och hälsopåståenden ska vara uppfyllda för konsumtionsfärdiga produkter som har beretts enligt de anvisningar som anges av tillverkaren. Detta gäller både för produkter som ska spädas och livsmedel som behöver kokas i vatten för att bli konsumtionsfärdiga, t.ex. torkade baljväxter och pasta. Om flera spädningsanvisningar ges ska villkoret för det angivna närings- eller hälsopåståendet vara uppfyllt i den konsumtionsfärdiga produkten för samtliga föreslagna spädningar (till exempel såser, soppor, drycker) och då tillredningsanvisningarna har följts.

För vitaminer och mineraler ska villkoren för närings- och hälsopåståenden om vitaminer och mineraler vara uppfyllda för 100 g eller 100 ml av det konsumtionsfärdiga livsmedlet. För livsmedel som är förpackade i enportionsförpackning ska villkoren vara uppfyllda för den mängd livsmedel som ingår i portionen. Se artikel 31.3 och beaktandesats 35 förordning (EU) nr 1169/2011.

Exempel 21

Föreslagen spädning för ett juicekoncentrat är 1 del juice till 4-5 delar vatten. Ett näringspåstående om ”högt innehåll av vitamin C” görs om produkten. Näringspåståendet ska uppfylla förordningens villkor för ”högt innehåll av vitamin C” även vid den högsta föreslagna spädningen (1 del juice till 5 delar vatten).

Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för beskrivning av följande begrepp:

- Konsumtionsfärdig

Exempel

En pastaprodukt innehåller 6 g fibrer per 100 g torr produkt. Produkten uppfyller därmed kriterierna för att märkas med nyckelhålet. Däremot kan denna pastaprodukt inte märkas med näringspåståendet ”fiberrik”, som kräver att produkten innehåller 6 g fibrer per 100 g konsumtionsfärdig produkt, dvs kokt pasta.

Exempel

Pulverprodukt X innehåller 12 g fibrer per 100 g torrvara. När pulvret blandats med vätska innehåller den ätfärdiga produkten 3,5 g kostfiber per 100 kcal, vilket motsvarar 2 g kostfibrer per 100 g. Den ätfärdiga produkten uppfyller därmed inte villkoren för ”kostfiberkälla” per 100 g (3 g per 100 g), men däremot villkoret per 100 kcal (1,5 g per 100 kcal). Produkten kan märkas med näringspåståendet ”kostfiberkälla” (eftersom det för detta påstående räcker med att endast ett av två villkor är uppfyllda).

Artikel 6. Vetenskapliga belägg för påståenden

6.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Näringspåståenden och hälsopåståenden skall grundas på och styrkas med hjälp av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.

6.2 En livsmedelsföretagare som gör ett näringspåstående eller hälsopåstående skall motivera användningen av påståendet.

6.3 De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna får begära att en livsmedelsföretagare eller en person som släpper ut en produkt på marknaden lägger fram all relevant dokumentation och alla relevanta uppgifter som bekräftar överensstämmelse med denna förordning.



Livsmedelsverkets vägledning

I förordningen finns krav på att närings- och hälsopåståenden om livsmedel ska grundas på och styrkas genom allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.

För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av hälsopåståenden är det Efsa som utför samtliga vetenskapliga granskningar. På Efsas webbplats publiceras utlåtanden (opinions) om ett specifikt hälsopåstående enligt den tidsram som är fastställd i förordningen, se artikel 16 och 18.

”Vetenskapliga belägg” är den dokumentation som granskas av Efsa. Se förordning (EG) nr 353/2008 och Efsas Guidance 2011a.

Livsmedelsföretagare som använder ett påstående måste kunna styrka att påståendet uppfyller villkoren för påståendet vid kontroll. I praktiken betyder detta att företaget måste kunna visa att de hälsopåståenden som görs i märkning och marknadsföring kan återfinnas i Gemenskapsregistret för tillåtna påståenden och att villkoren är uppfyllda för dessa påståenden.

Dokumentationen ska innehålla:

- hänvisning till giltig rättsakt för hälsopåståendet
- hänvisning till karaktärisering av livsmedlet, ingrediensen, näringsämnet eller annat ämne som hälsopåståendet avser
- dokumentation om att innehållet i livsmedlet motsvarar villkoren för påståendet

Texten i Artikel 6.2 har samma innebörd som artikel 6.1.

Det är inte tillåtet att på en webbsida (marknadsföring) eller i märkningen för en produkt som innehåller ett visst ämne, referera till andra webbsidor med vetenskapliga referenser eller till annan typ av beskrivning av ett visst ämne med näringsmässig effekt. Att referera till Efsas godkända utvärderingar via märkning

eller referenser på en kommersiell webbsida, kan också vara vilseledande, eftersom samtliga godkända hälsopåståenden måste vara granskade av Efsa.

De hälsopåståenden som är godkända har alla genomgått vetenskaplig granskning av Efsa. Att till exempel ange "vetenskapligt dokumenterad", "noga undersökt" eller "har tagits fram genom forskning" eller liknande uttryck är därmed vilseledande, eftersom detta gäller för alla godkända hälsopåståenden i alla livsmedel se förordning (EU) nr 1169/2011.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet "Definitioner och begrepp" för beskrivning av följande begrepp:

- Allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation

Förordningens grundprincip är att endast de närings- och hälsopåståenden som är uttryckligen godkända enligt förordningen är tillåtna. Tillåtna näringspåståenden och hälsopåståenden framgår av gemenskapsregistret.

Hälsopåståenden är allmänna (generiska) och får därmed användas av alla företagare under förutsättning att de specifika villkoren för påståendet och övriga allmänna villkor enligt förordningen är uppfyllda. Undantagna är de påståenden där skydd av data finns, se artikel 21.

Artikel 7. Information om näringsvärdet

7. Förordning (EG) nr 1924/2006

Skyldigheten och de närmare föreskrifterna om att lämna information i enlighet med direktiv 90/496/EEG*, när ett näringspåstående görs, skall gälla i tillämpliga delar om det görs ett hälsopåstående, med undantag för allmänt hållen reklam. Den information som skall lämnas skall dock bestå av information i grupp 2, i enlighet med definitionen i artikel 4.1 i direktiv 90/496/EEG*.

Dessutom skall, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, mängderna av det eller de ämnen som ett näringspåstående eller hälsopåstående gäller, om de inte ingår i näringsvärdesdeklarationen, också anges inom samma synfält som näringsvärdesdeklarationen och uttryckas i enlighet med artikel 6 i direktiv 90/496/EEG*.

När det gäller kosttillskott skall näringsvärdesdeklarationen lämnas i enlighet med artikel 8 i direktiv 2002/46/EG.

* se sid 7 om "Informationsförordningen"



Livsmedelsverkets vägledning

Obligatorisk märkning av innehåll av näringsämnen i produkter är inte näringspåståenden, enligt denna förordning. Exempel på sådan märkning är uppgift om fetthalt på varor som kötttråvar och mjölkprodukter samt uppgift om sockerhalt i sylt, se avsnittet Artikel 1.5.

Reglerna för näringsdeklaration gäller inte kosttillskott. För dessa gäller regler om deklaration av innehåll, se vidare LIVSFS 2003:9.

Tillsättning av vitaminer och mineraler.

Om vitaminer och mineralämnen sätts till ett livsmedel för berikningsändamål, måste denna berikning ge en lägsta totalmängd i livsmedlet. Totalmängden ska motsvara den mängd som krävs för att få göra näringspåståendet ”källa”. Detta framgår av beaktandesats 21 till förordningen, samt artikel 6.6 i förordningen (EG) nr 1925/2006. Näringsvärdesdeklarationen ska vara utformad enligt Artikel 30 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Påståenden om tillsättning av vitaminer eller mineraler får göras. Beaktandesats 21 i förordningen ger följande exempel på hur denna information kan ges:

- med...
- återställd ...
- tillsatt ...
- berikad med ...

Nationella regler finns för obligatorisk berikning av konsumtionsmjölk, margarin och matfettblandningar, se SLVFS 1983:2.



Branschstödet kommentarer

Enligt förordningen (EU) nr 1169/2011 artikel 49 ska första och andra stycket i artikel 7 ersättas med följande textstycke, gällande från och med 13 december 2014:

”Näringsdeklarationer ska vara obligatoriska för produkter på vilka ett näringspåstående och/eller hälsopåstående görs, med undantag för allmänt hållen reklam. Den information som ska lämnas ska bestå av det som anges i artikel 30.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (*). Om ett näringspåstående och/eller hälsopåstående görs om ett näringsämne som avses i artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska mängden av detta näringsämne deklarerats i enlighet med artiklarna 31–34 i den förordningen.

Mängderna av det eller de ämnen som ett näringspåstående eller hälsopåstående gäller ska, om de inte ingår i näringsdeklarationen, anges i samma synfält som näringsdeklarationen och uttryckas i enlighet med artiklarna 31, 32 och 33 i förordning (EU) nr 1169/2011. De måttenheter som används för att uttrycka mängden av ett ämne ska vara lämpligt för de enskilda ämnena de gäller.”

(*) EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.

Exempel

Ett oförpackat livsmedel säljs som självplock eller över disk. På en etikett eller skylt invid livsmedlet görs ett näringspåstående om innehållet av näringsämnen i livsmedlet. Ingen näringsdeklaration krävs. Livsmedlet måste dock innehålla så mycket av näringsämnet att villkoren för påståendet uppfylls.

När det gäller kosttillskott skall näringsvärdesdeklarationen lämnas i enlighet med paragraf 8 i föreskrift LIVSFS 2003:9.

Vägledning i fråga om utformning av näringsdeklaration finns i Livsmedelsföretagens "Handbok. Märkning av färdigförpackade livsmedel" i enlighet med paragraf 8. Läs mer på www.livsmedelsforetagen.se

KAPITEL III: NÄRINGSPÅSTÅENDEN

Artikel 8. Särskilda villkor

8.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Näringspåståenden skall endast tillåtas om de är förtecknade i bilagan och uppfyller villkoren i denna förordning.

Livsmedelsverkets vägledning

Endast de näringspåståenden som anges i bilagan till förordningen är tillåtna, såvida inte annan lagstiftning ställer andra villkor eller krav för näringspåståenden om vissa kategorier av produkter, se vidare avsnittet Artikel 1.5. Förteckningen över tillåtna näringspåståenden har utökats genom förordning (EU) nr 116/2010 och (EU) nr 1047/2012.

De närings- och hälsopåståenden som godkänns enligt denna förordning är sådana som är gynnsamma för genomsnittskonsumenter som inte har specifika näringsbehov.

För sådana ämnen som det anses *gynnsamt att bibehålla eller öka intaget av* i maten, utifrån officiella näringsrekommendationer för den allmänna befolkningen, finns möjlighet att göra näringspåståenden om ”innehåll”, ”högt innehåll” eller ”ökat innehåll” i livsmedlet. Det gäller protein, fiber och omega 3-fettsyror. För vitaminer och mineralämnen får inte näringspåståendet ”ökat innehåll” göras.

För sådana ämnen som det anses *gynnsamt att minska intaget av* i maten utifrån officiella näringsrekommendationer för den allmänna befolkningen finns möjlighet att göra alla eller vissa av näringspåståendena om låg halt, reducerad/minskad halt eller -fri, eller utan tillsatt. Det gäller för energi, fett, mättat fett, socker och natrium/salt.

Livsmedelsverkets varumärke ”**Nyckelhålet**” är en samling näringspåståenden enligt denna förordning, med särskilda villkor för livsmedlets innehåll av fett, mättat fett, sockerarter, salt och kostfiber, se LIVSFS 2009:6.

I ett näringspåstående måste anges vilka vitaminer, mineraler eller andra ämnen som avses i påståendet. Näringspåståenden om vitaminer och mineraler får endast avse de ämnen och föreningar som är godkända via rättsakter, till exempel (EU) nr 1170/2009.

För kosttillskott finns krav i LIVSFS 2003:9 att namn på de kategorier av näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar produkten ska anges. Exempel på kategorier är vitaminer och mineraler. Kravet medför att märkningen av ett kosttillskott med uppgiften ”innehåller vitaminer och mineraler” inte är något näringspåstående.

Exempel 23

Uppgiften ”innehåller 8 vitaminer och 5 mineraler” är tillåtet endast för kosttillskott. För andra livsmedel är uttrycket ett otillåtet näringspåstående, eftersom namnen på de ingående vitaminerna och mineralerna ska anges i näringspåståendet. Detta framgår av bilagan till förordningen.

Begreppet LCHF

LCHF står för begreppet Low Carb High Fat (låg halt kolhydrater och hög fetthalt). Begreppet utgör två otillåtna näringspåståenden. De näringspåståenden om fett som är godkända omfattar endast ”låg fetthalt”, ”reducerad fetthalt” och ”fettfri”. Näringspåståenden om hög fetthalt och om kolhydrater ingår inte i bilagan till förordningen och är därmed otillåtna enligt artikel 8 i förordningen. Därmed är inte heller näringspåståenden om minskad eller låg halt av kolhydrater tillåtet.

Näringspåståenden om ”annat ämne”

Begreppen ”näringsämne” och ”annat ämne” definieras i avsnittet Artikel 2.2. Det finns ett näringspåstående i bilagan till förordningen med lydelsen Innehåller [namn på näringsämne eller annat ämne]. Näringspåståendet kan användas endast för sådana näringsämnen och för ”andra ämnen” som inte anges i bilagan. Näringsämnet eller ämnet som omfattas av påståendet ska ha visat sig ha en dokumenterad gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt. Se artikel 5.1.a och b) i). Näringspåståendet kan dock bara användas om det finns ett godkänt hälsopåstående för detta ämne, enligt kommissionens tolkning.

Om ett näringspåstående om ”annat ämne” görs ska mängden av detta ämne också anges i samma synfält som näringsdeklarationen. Se artikel 7.

Exempel 25

Kreatin är ett exempel på ”annat ämne”. Näringspåståendet ”innehåller kreatin” görs för ett livsmedel. Livsmedlet uppfyller villkoret för hälsopåstående om kreatin. Villkoret är att hälsopåståendet får göras för livsmedel som ger ett dagligt intag av 3 g kreatin och att information ska ges till konsumenten att effekten uppnås vid dagligt intag om 3 g kreatin. Eftersom villkoren för hälsopåståendet om kreatin är uppfyllda, är näringspåståendet ”innehåller kreatin” tillåtet.

Begreppen ”antioxidant”, probiotika, ”prebiotisk fiber” är hälsopåståenden enligt Guidance 2007. Därför kan dessa begrepp inte användas i näringspåståenden.

Påståenden om frånvaro av (utan) ”annat ämne” utgör inte näringspåståenden. De regleras av förordning (EU) nr 1169/2011.

Exempel 26

Ett te baserat på Rooibos-buskens blad är märkt ”naturligt koffeinfri”. Denna märkning ska bedömas utifrån förordning (EU) nr 1169/2011.

Vissa konsumentgrupper kan ha speciella näringsbehov som inte motsvarar genomsnittskonsumentens. Underviktiga har till exempel behov av energitäta livsmedel, idrottare har efter träning behov av livsmedel med hög halt av kolhydrater och uttorkade personer av vätskeersättning med förhöjd salthalt. Information i märkningen av ett livsmedel som vänder sig till dessa konsumentgrupper får innehålla näringspåståenden som är ogynnsamma enligt denna förordning, men tillåtna enligt föreskrifterna om livsmedel för särskilda näringsändamål, SLVFS 2000:14.

Exempel 47

”Högt fettinnehåll”, ”energigivare”, ”energirik” är exempel på ogynnsamma näringspåståenden som inte omfattas av förordningen och därmed inte är tillåtna om vanliga livsmedel, men som kan vara tillåtna för vissa livsmedel för särskilda näringsändamål, se SLVFS 2000:14.

För alla näringspåståenden som anges i bilagan gäller att varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten som de lydelser som anges i bilagan, får användas om de uppfyller villkoren i bilagan som anges för påståendet. Om motsvarigheter till bilagans näringspåstående används är det viktigt att det inte antyder en vidare tolkning för konsumenter än vad som inryms i lydelsen i bilagan. Konsumentens uppfattning av innebörden av ett påstående påverkas inte bara av näringspåståendets lydelse i sig, utan även av övrig framställning av livsmedlets egenskaper i märkning, marknadsföring och förpackningens utseende.

Näringsvärdesinformation utanför näringsdeklarationen

Information om ett ämnes näringsvärde, uttryckt med endast numeriskt värde, angivet på annan plats än i näringsdeklarationen eller ingrediensförteckningen är ett näringspåstående. Även information om närvaro av näringsämne eller annat ämne i livsmedel, som anges på annan plats än i ingrediensförteckningen eller näringsvärdesdeklarationen är näringspåståenden. Dessa näringspåståenden uppfyller inte villkoren i bilagan till förordningen, eftersom endast två typer av näringspåståenden är tillåtna, ”källa (innehåll)” eller ”högt innehåll av (rik på)”.

Exempel 48

Uttrycket ”4 % fiber” angivet på annan plats än i näringsvärdesdeklarationen eller ingrediensförteckningen är ett näringspåstående, men uppfyller inte villkoren i förordningen.

Exempel 49

På en produkt anges på annan plats än i näringsvärdesdeklarationen eller ingrediensförteckningen orden ”Biotin”, ”Vitamin C”. Uttrycken utgör näringspåståenden, men uppfyller inte villkoren i förordningen.

Även om ett näringspåstående uppfyller villkoren i förordningens bilaga, skulle det kunna vilseleda konsumenten. Se avsnittet artikel 3.

Villkoret i ett näringspåstående ska vara uppfyllt för livsmedel som är färdiga för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar. Se avsnittet artikel 5.3.

Näringspåstående om innehåll per konsumtionsenhet (portion, brödskiva m.m.) ingår inte i förteckningen över godkända näringspåståenden och är därmed otillåtna. Se även artikel 33 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Näringspåståendet ”kolesterolfri” eller andra liktydiga påståenden ingår inte i förordningens bilaga och är därför inte tillåtna.

Transfett

I bilagan till förordningen anges inga tillåtna näringspåståenden om transfett.

Exempel 59

”Fri från transfettsyror” och ”0 % transfett” är exempel på näringspåståenden som inte är tillåtna, eftersom de inte ingår i bilagan till förordningen.

Begreppet ”fullkorn” är inte likvärdigt med begreppet ”fiber”. Brödbranschen har träffat en överenskommelse för uttrycket ”innehåller fullkorn”, respektive ”rik på fullkorn”. Uttrycken motsvarar 25 % respektive 50 % fullkorn räknat på torrsubstans (se Livsmedelsverkets rapport 2/2006). Dessa uttryck är inte näringspåståenden, eftersom fullkorn inte är ett näringsämne. Fullkornshalten ska dock anges i ingrediensförteckningen om den framhävs i märkningen.

Branschstödet kommentarer

Näringspåståenden får endast göras för vitaminer och mineraler som har ett definierat dagligt referensintag enligt förordning (EU) nr 1169/2011.

Exempel

Näringspåståenden om kisel är inte tillåtet, eftersom det saknas dagligt referensintag enligt förordning (EU) nr 1169/2011.

Exempel

”Hög halt långsamma kolhydrater” är ett exempel på näringspåståenden som inte är tillåtna, eftersom de inte kan antas ha samma innebörd för konsumenterna som något av de näringspåståenden som anges i bilagan till förordningen.

8.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Ändringar av bilagan ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3 och, när så är lämpligt, efter samråd med myndigheten. Kommissionen ska, när så är lämpligt, samråda med berörda parter, särskilt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper, för att utvärdera hur påståendena i fråga uppfattas och förstås.

Livsmedelsverkets vägledning

Förordningarna (EU) nr 116/2010 och (EU) 1047/2012 har medfört ändringar av tillåtna näringspåståenden i bilagan till förordningen.

Artikel 9. Jämförande påståenden

9.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 84/450/EEG får en jämförelse endast göras mellan livsmedel inom samma kategori, med beaktande av ett urval livsmedel inom denna kategori. Skillnaden i mängd av ett näringsämne och/eller i energivärde skall anges, och jämförelsen skall gälla samma mängd livsmedel.

- 9.2** Jämförande näringspåståenden skall jämföra sammansättningen av livsmedlet i fråga med ett urval livsmedel i samma kategori, som inte har en sammansättning som tillåter att de förses med ett påstående, inbegripet livsmedel av andra varumärken.



Livsmedelsverkets vägledning

Jämförande påståenden är enligt förordningen påståenden där ett livsmedel jämförs med andra livsmedel genom uttrycken ”energireducerad”, ”minskat innehåll av”, ”lätt”/”light” och ”ökat innehåll av”. En sådan jämförelse måste göras mellan liknande produkter, det vill säga mellan produkter inom samma livsmedelskategori, med samma eller likartat användningsområde och mellan produkter med liknande sammansättning.

Avsnitt II.2.3 i Guidance 2007 till förordningen anger att jämförande påståenden om minskat innehåll av näringsämnen inte ska få göras om reduktionen inte har någon praktisk betydelse för konsumentens totala intag av dessa näringsämnen. Som exempel på påståenden som kan vara vilseledande för konsumenten är näringspåståendet ”minskad fetthalt” om bröd. Bröd innehåller generellt inte sådana mängder fett som har nutritionell betydelse.

Jämförande påståenden om ett livsmedel ska avse det utbud av varor i samma kategori som generellt finns på den svenska marknaden, eftersom det är denna marknad som svenska konsumenter har tillgång till. I detta sammanhang har det ingen betydelse om en livsmedelsföretagare lanserar livsmedel på marknaden under flera olika varumärken eller produktserier.

Jämförelsematerialet för näringspåståendet ska även inkludera livsmedel av andra varumärken i samma kategori och som är vanligt förekommande och representativa för utbudet på marknaden. Jämförelsematerialet ska inte ha en näringssammansättning som tillåter att de förses med det aktuella näringspåståendet.

Exempel 27

En produkt med låg fetthalt har påståendet ”reducerad fetthalt”. Påståendet grundas på en jämförelse med andra likvärdiga produkter som också har reducerad fetthalt i förhållande till utbudet med normal fetthalt. Påståendet är otillåtet eftersom de produkter som ingår i jämförelsen redan i sig får förses med näringspåstående om reducerad fetthalt.

För att jämförelsematerialet ska vara relevant måste de produkter som jämförs vara likvärdiga ur ett konsumentperspektiv. En alltför bred definition av jämförelsekategorin medför att jämförelserna blir vilseledande för konsumenten. Av beaktandesats 21 i förordningen framgår att företaget måste ange vilka produkter som jämförs för konsumenten. Detta är inte bindande, eftersom kravet inte återkommer i artiklarna i förordningen. Uppgift om jämförelsematerialet för det jämförande påståendet ska dock vid en offentlig kontroll kunna uppvisas av företagaren som är ansvarig för märkningen.

Exempel 28

”100 g av produkten X ger dig bara y gram fett” är ett otillåtet näringspåstående. Uttrycket bara/endast är ett otillåtet jämförande uttryck eftersom näringspåståenden endast ska tillåtas om de är förtecknade i bilagan. Guidance 2007 anger att näringspåståenden inte får förses med förstärkande uttryck.

Exempel 29

Exempel på några jämförelsekategorier:

- Hårdostar
- Mjukostar
- Torkade korvar
- Smaksatt yoghurt
- Smaksatt fil
- Mjukt bröd
- Hårt bröd

Exempel 30

Hur jämförelser inom kategorier får göras:

- Salami jämförs med andra torkade korvar avseende till exempel fetthalt.
- Mjukt bröd jämförs med annat mjukt bröd avseende till exempel fiberinnehåll.

Exempel 31

Exempel på några jämförelsekategorier som skulle kunna vara vilseledande och därmed otillåtna:

- Hårdost jämförs med mjukost avseende halt av kalcium
- Salami jämförs med grillkorv avseende fetthalt
- Havredryck och mjölk
- Sojadryck och mjölk
- Mjolk- eller mjölkfettbaserad glass och vegetabiliska liknande produkter eller sorbeter
- Hårt bröd och mjukt bröd

Skälet till att dessa jämförelsekategorier inte är tillåtna är att användningsområdena är desamma, men sammansättningen skiljer sig väsentligt åt. Detta gör jämförelsen vilseledande. Se även Guidance 2007.

De produkter som jämförs i ett jämförande näringspåstående ska utgöras av ett urval av produkter som är representativa för utbudet på marknaden.

Exempel 32

En tillverkare utvecklar en fruktyoghurt med lägre halt av sockerarter än övrigafruktyoghurter från samma varumärke. Tillverkarens övriga fruktyoghurter har dock högre halt sockerarter än andra fruktyoghurter på marknaden. Det kan vara vilseledande att påstå att den nya produkten har minskat innehåll av socker då jämförelsen avser endast tillverkarens övriga fruktyoghurter.

Jämförande näringspåståenden om näringsinnehåll mellan olika kategorier av livsmedel är inte tillåtna. Näringspåståendet ”innehåller lika mycket/litet som” är inte tillåtet, eftersom det inte ingår i bilagan över godkända näringspåståenden.

Exempel 33

En juice har näringspåståendet ”Ett glas juice ger dig lika mycket vitamin C som finns i fyra apelsiner”. Detta är exempel på jämförande påstående som är vilseledande, eftersom näringsinnehållet i olika kategorier av livsmedel jämförs.

Om näringspåståenden för ”ökat innehåll”, ”minskat innehåll” eller ”lätt/light” används måste det finnas uppgift om vilket näringsämne som har ökat eller minskat i livsmedlet. Ökningens och minskningens storlek ska vara i enlighet med villkoren i bilagan till förordningen. Uppgift om ökningen eller reduktionens storlek ska anges.

Exempel 50

Beteckningen ”lättnmajonnäs” måste åtföljas av uppgift om att det är fetthalten som har minskats. Minskningens storlek i förhållande till de jämförda produkterna, till exempel ”30 % lägre fetthalt”, ska också anges.

Exempel 53

... lika mycket som ...”, ”... lika litet som ...” och ”endast X % fett” är exempel på jämförande uttryck som kan anses otillåtna.

Eftersom bara de näringspåståenden som finns i bilagan är tillåtna får till exempel inte förstärkande påståenden eller påståenden som jämför näringsinnehåll i olika livsmedelskategorier användas. Se Guidance 2007.

Exempel 54

”Extra högt fiberinnehåll”, ”ultra light”, ”extra rik på protein”, ”ännu mindre socker” och ”superlåg halt” är exempel på jämförande näringspåståenden som kan anses otillåtna.



Branschstödet kommentarer

Jämförande näringspåståenden

Jämförande påståenden är näringspåståenden. Det bör noteras att det jämförande påståendet ”så mycket som ” eller påståenden med samma innebörd inte anses vara jämförande påståenden eftersom artikel 9 föreskriver att ett jämförande påstående bör indikera skillnaden i mängden av ett näringsämne eller energivärde. Dessutom finns inte påståendet ”så mycket som ” i bilagan till förordningen och är därmed inte tillåtet.

Livsmedelskategori

Artikel 9.1 begränsar jämförelser till livsmedel inom samma kategori i syfte att undvika jämförelser mellan livsmedel med olika näringsinnehåll (t.ex mjölk och smör). Dock finns ingen definition av livsmedelskategorier i förordningen. Produkter som jämförs bör därför vara livsmedel tillhörande en grupp av livsmedel som liknar varandra vad gäller näringsinnehåll.

Vissa livsmedelsgrupper är för breda för att betraktas som livsmedelskategorier då vissa jämförelser kan bli missvisande. Till exempel skulle livsmedelskategorin ”mejeriprodukter” vara alltför bred och möjliggöra en olämplig jämförelse av fetthalten i ost med fetthalten i mjölk. I det här exemplet bör därför ”mjölk” utgöra en kategori och ”ost” en annan kategori.

Livsmedel som generellt har ett liknande näringsinnehåll kan också vara alternativ för varandra, t ex margarin och smör. Därför bör begreppet livsmedelskategori också ta hänsyn till användningsområde. Konsumenter kan vara intresserade av en jämförelse av vissa produkter och deras alternativ. För att inte vilseleda konsumenten krävs det i sådana fall att referensprodukten uttryckligen nämns.

Jämförelseprodukt

Artikel 9.2 anger att ett urval av livsmedel i samma kategori, inklusive andra varumärken, ska inkluderas i jämförelsen. Detta för att undvika en vilseledande situation där en produkt jämförs med en enda referensprodukt som inte är representativ för just denna kategori av produkter. Förutsatt att en specifik märkesprodukt är representativ för sin livsmedelskategori, kan den utgöra referensprodukt. Med andra ord, om en specifik märkesprodukt har en sammansättning som är representativ för marknaden, kan namnet på själva produkten anges som referensen om det åtföljs av påståendet ”light/lätt”. Till exempel ”30 % mindre mättat fett än i X ” om X är referensprodukten.

Vid ett jämförande påstående ska skillnaden uttryckas i procent eller i ett absolut värde.

Exempel

Ytterligare exempel på jämförelsekatégorier:

- Frukt-/bärkrämer
- Leverpastejer

Exempel

Exempel på en felaktig jämförelse:

- Rapsolja jämförs med olivolja avseende innehållet av omega 3-fettsyror.

Exempel

Påståendet "energireducerad" måste åtföljas av information om hur mycket energi som produkten är reducerad med (minst 30 % enligt villkoren i bilagan).

Påståendet "minskat innehåll av fett" är ej tillåtet om det inte åtföljs av information om hur mycket fett man har reducerat produkten med (minst 30 % enligt villkoren i bilagan).

"Innehåller 35 % mer fibrer" och "Lägre fetthalt. 40 % mindre fett." är exempel på tillåtna näringspåståenden.

"Leverpastej light. Innehåller 30 % mindre fett." är ett exempel på ett tillåtet näringspåstående.

Jämförande hälsopåståenden

Jämförande hälsopåståenden nämns inte i förordningen, men diskuteras i Efsas vägledning "General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims" (EFSA Journal 2011; 9: 2135). Här följer en sammanfattning av Efsas kommentarer om jämförande hälsopåståenden:

Jämförande hälsopåståenden avser bland annat effekter som beror av att en substans, med positiv eller mindre negativ effekt, ersätter en annan substans, med negativ effekt. Exempelvis effekter på LDL-kolesterol då fleromättat fett ersätter mättat fett eller effekter på blodglukosnivåer efter måltid då ej digererbara kolhydrater ersätter digererbara kolhydrater.

Som jämförande hälsopåståenden räknas också påståenden om effekter som beror av att man utesluter eller minskar nivåerna av en viss substans med negativa effekter.

En förutsättning för att jämförande påståenden ska accepteras är att effekten av den aktuella substansen kan betraktas som oberoende. Till exempel, effekt på LDL-kolesterol tack vare en minskad halt mättat fett. Mättat fett anses ha en oberoende effekt på LDL-kolesterol, eftersom det medför en ökning av LDL-kolesterol jämfört med kolhydrater. Kolhydrater anses ha en neutral effekt på LDL-kolesterol. Endast sådana jämförande hälsopåståenden som finns upptagna i gemenskapsregistret över godkända hälsopåståenden är tillåtna.

Exempel

Exempel på tillåtna jämförande hälsopåståenden (artikel 13.1):

”Att ersätta mättat fett i kosten med omättat fett bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet (enkelomättade och omättade fettsyror är omättade fetter).”

”Att ersätta mättat fett i kosten med omättat fett bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet. Oljesyra är ett omättat fett.”

”Att i en måltid ersätta digererbar stärkelse med resistent stärkelse bidrar till att minska blodsockerhöjningen efter måltiden.”

Villkoren för att använda dessa hälsopåståenden framgår av gemenskapsregistret; ec.europa.eu/nuhclaims (se även Bilaga 2).

Plats för egna anteckningar:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

KAPITEL IV: HÄLSOPÅSTÅENDEN

Artikel 10. Särskilda villkor

10.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Hälsopåståenden skall förbjudas om de inte uppfyller de allmänna kraven i kapitel II och de särskilda kraven i detta kapitel och är godkända i enlighet med denna förordning och ingår i de förteckningar över godkända påståenden som föreskrivs i artiklarna 13 och 14.



Livsmedelsverkets vägledning

Se kommissionens genomförandebeslut 2013/63/EU.



Branschstödet kommentarer

Förordningens grundprincip är att inga andra hälsopåståenden än de som anges i gemenskapsregistret över tillåtna hälsopåståenden enligt artikel 13 och 14 är tillåtna. För varje tillåtet hälsopåstående finns en specifik förordning eller beslut som anger vilka specifika villkor som måste uppfyllas för att påståendet ska få användas. Vilken förordning som reglerar ett visst påstående framgår av gemenskapsregistret, där också villkoren sammanfattas.

Förutom de specifika villkor som anges i förordningen/beslutet som reglerar ett visst tillåtet hälsopåstående och de särskilda villkor som ges av denna artikel ska också de allmänna principer som framgår av förordningens kapitel II beaktas (artikel 3-7). Inte minst viktigt är att beakta kravet om att påståendet inte får vara vilseledande (se artikel 3). I kommissionens genomförandebeslut 2013/63/EU påpekas att inte ens godkända hälsopåståenden får användas om inte deras användning fullt ut uppfyller kraven i förordningen.

Se även artikel 5.2, om ordalydelse.

10.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Hälsopåståenden skall endast tillåtas om följande uppgifter anges i märkningen eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationen och reklamen:

- Ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil.
- Den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås.
- I tillämpliga fall, ett konstaterande riktat till personer som bör undvika att använda produkten, och
- En lämplig varning i fråga om produkter som vid överdriven konsumtion kan utgöra en hälsorisk.

Livsmedelsverkets vägledning

Vid försäljning av oförpackade livsmedel behöver artikel 10.2 a och b inte tillämpas, se artikel 1.2.

Artikel 10.2.a anger att ett uttalande ska göras i märkningen eller marknadsföringen om ”vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil”. Detta uttalande får inte utformas på ett sådant sätt att konsumenten kan få intrycket av att det aktuella livsmedlet i sig behövs som en del av en mångsidig och balanserad kost.

Exempel 34

En produkt har märkningen ”denna produkt ingår som en del av en mångsidig och balanserad kost och en balanserad livsstil”. Denna märkning kan vara vilseledande för konsumenten.

Den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som anges för att uppnå hälsopåståendets gynnsamma effekt får inte medföra att sådana mängder av livsmedlet måste konsumeras att konsumenter riskerar ett obalanserat intag av andra livsmedel. Se även artikel 3 c.

Exempel på ”tillämpliga fall” som anges under punkt 10.2 c) och 10.2 d) är obligatorisk märkning om varningar för vissa ingredienser som anges i annan lagstiftning.

Branschstödet kommentarer

Villkoren enligt artikel 10.2 syftar till att säkerställa att konsumenten kan göra välgrundade val (genomförandebeslut 2013/63/EU). Konsumenterna ska därför ha tillgång till uppgifterna inför sitt beslut om att köpa ett livsmedel (se även artikel 12 i förordning (EU) nr 1169/2011).

Balanserad kost och hälsosam livsstil

Syftet med villkoren enligt artikel 10.2.a är att upplysa konsumenten om att konsumtion av livsmedlet med hälsopåståendet bara är en sida av en hälsosam livsstil (se genomförandebeslut 2013/63/EU).

Exempel

Följande exempel visar hur man kan tillgodose kravet om att informera konsumenten om betydelsen av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil, enligt artikel 10.2.a: ”En mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil bidrar till en god hälsa. Järn bidrar till normal blodbildning.”

Mängd av livsmedlet och konsumtionsmönster

Förordningen föreskriver att ett hälsopåstående ska följas av information om hur mycket man behöver äta av det aktuella livsmedlet för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås. Detta krav är relevant och praktiskt möjligt att uppfylla framförallt för substanser som finns i väsentliga mängder endast i vissa, speciella livsmedel. Exempel på sådana substanser är växtsteroler/växtstanolestrar och havrebetaglukaner.

Exempel

”Havrebetaglukan har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för utveckling av hjärt- och kärlsjukdomar. Den kolesterolsänkande effekten uppnås vid ett dagligt intag av 3 g havrebetaglukan, vilket motsvarar cirka 60 g havregryn.” Det är ett exempel på hur man kan uppfylla kravet om att ange den mängd av livsmedlet som krävs för att den påstådda effekten ska uppnås, enligt artikel 10.2.b.

Enligt villkor i artikel 10.2.b ska konsumenten informeras om vilket ”konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås”. Det kan t ex innebära att man anger om effekten som utlovas av hälsopåståendet kan uppnås genom konsumtion av livsmedlet en gång per dag, eller om det måste konsumeras flera gånger per dag (se genomförandebeslut 2013/63/EU).

Observera att angivelse av mängd och konsumtionsmönster bara gäller för de hälsopåståenden där förordningen har angett villkoren.

Målgrupper som bör undvika produkten**Exempel**

Produkter som innehåller växtsteroler/växtstanoler ska märkas med information om att gravida och ammande kvinnor samt barn under 5 år bör undvika produkten (förordning (EG) nr 608/2004).

Risk vid överdriven konsumtion**Exempel**

Produkter sötade med xylitol eller andra polyoler ska märkas med information om att överdriven konsumtion kan ha laxerande effekt.

10.3 Förordning (EG) nr 1924/2006

Hänvisningar till en allmän, icke specificerad gynnsam effekt av näringsämnet eller livsmedlet för allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande får göras endast om de åtföljs av ett bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artikel 13 eller 14.

**Livsmedelsverkets vägledning**

Inga mer preciserade regler finns i förordningen var dessa hälsopåståenden ska anges eller hur de ska anges i förhållande till varandra. Det åtföljande, godkända hälsopåståendet måste anges i samma medium (annons, Internet etc) som det allmänna, icke specificerade hälsopåståendet. Som vägledning kan här kommissionens vägledning till denna artikel (genomförandebeslut 2013/63/EU) användas.

Kommissionen har i sin vägledning till artikel 10.3 (genomförandebeslut 2013/63/EU) definierat begreppet ”åtfölja” avseende exponering av artikel 10.3- påståenden i relation till godkända hälsopåståenden. I kommissionens vägledning anges att begreppet bör tolkas som ”bredvid eller efter”. Beslut 2013/63/EU anger i bilagan under punkt 3 att ”...godkända hälsopåståenden ska stå bredvid eller efter de allmänna, icke-specifierade hälsoeffekter de avser.”

I märkning och marknadsföring måste en helhetsbedömning göras av samtliga uppgifter som kan associeras med ett hälsopåstående och hur dessa uppgifter exponeras i förhållande till varandra för att fastslå om det icke specificerade hälsopåståndet kan vara vilseledande för konsumenten. En obalans mellan det icke specifika och det godkända hälsopåståndet får aldrig medföra att konsumenten riskerar att bli vilseledd när det gäller produktens faktiska hälsoegenskaper.

Vägledning om tolkning av denna kategori ges i kommissionens riktlinjer till tolkning av artikel 10 i genomförandebeslut (2013/63/EU).

Uttrycket ”energidryck” utgör både beteckning för en kategori av livsmedel och ett icke specifikt hälsopåstående enligt artikel 10.3. Beteckningen energidryck avser drycker med tillsats av koffein, guarana eller andra komponenter som ska bidra till att öka vakenhet och mental energi. Beteckningen energidryck medför krav på att ett godkänt hälsopåstående ska åtfölja beteckningen enligt kommissionens genomförandebeslut (2013/63/EU).

Exempel 2

Uttrycken ”liv”, ”aktiv”, ”viktninskning”, ”återhämtning”, ”hjärta”, ”vital”, ”kraft”, samt uttryck kopplat till ”hälsa” och liknande namn på svenska eller annat språk i varumärken, märkesnamn eller fantasinamn kan tolkas som närings- eller hälsopåståenden, och ska då åtföljas av ett tillåtet närings- eller hälsopåstående.

Exempel 35

Uttrycken ”för din vitalitet”, ”lugn mage” och ”nyttiga bakterier” är exempel på hälsopåstående med icke specifik gynnsam effekt. Om ett sådant uttryck anges i märkning eller reklam till konsumenter måste det åtföljas av ett godkänt hälsopåstående som uppfyller kraven i artikel 13 eller 14.

Probiotika och prebiotiska fiber

Enligt Guidance 2007 är uttryck, som i sig är en beskrivning av deras effekt i kroppen, hälsopåståenden. Sådana hälsopåståenden är till exempel benämningar som antioxidanter, probiotika, prebiotiska fiber eller prebiotika. Även uttrycket ”innehåller probiotika” är ett hälsopåstående, eftersom probiotika betyder att bakterierna har gynnsam effekt på hälsan (Joint FAO/WHO 2002). Påståenden där ämnets effekt anges som en beskrivning av ett annat ämne är också hälsopåståenden. Exempel på ett sådant uttryck är ”med prebiotiska fiber”.

Det finns (juli 2013) ännu inga hälsopåståenden som är godkända för specifika probiotika eller specifika prebiotika. Därför är hälsopåståenden om dessa ingredienser otillåtna.

Uttryck som ”med aktiva bakteriekulturer” har sedan länge använts för att beskriva att ingående bakteriekulturer har positiva hälsoeffekter. Därmed är uttrycket, enligt Livsmedelsverkets tolkning, ett icke specifikt hälsopåstående som (juli 2013) saknar

ett tillhörande godkänt hälsopåstående och är därmed otillåtet.

I förordning (EU) nr 432/2012 finns ett hälsopåstående om levande yoghurtkultur med specifika bakterier och laktosnedbrytning.

Antioxidanter

Begreppet ”antioxidant” är ett icke specifikt hälsopåstående och är därmed ett artikel 10.3-påstående (Guidance 2007).

I förordning (EU) nr 432/2012 anges antioxidativ effekt för ett hälsopåstående som ”oxidativ stress” om sju vitaminer och mineralämnen och om olivoljans polyfenoler. Uttrycket ”antioxidant” kan vara tillåtet att använda som artikel 10.3-påstående endast för ämnen som har godkänt hälsopåstående om oxidativ stress, och under förutsättning att artikel 13.1-påståendet görs i enlighet med reglerna och att konsumenten inte vilseleds om ämnens hälsoeffekt.



Branschstödet kommentarer

Det finns ingen möjlighet att ansöka om hälsopåståenden enligt artikel 10.3 och de omfattas inte av gemenskapsregistret.

Det ospecifika påståendet bör åtföljas av det specifika påståendet, på ett sådant sätt att konsumenten på ett rimligt vis kan förväntas kunna hitta det specifika påståendet, inför sitt beslut att köpa produkten.

Enligt kommissionens genomförandebeslut 2013/63/EU bör det finnas ett sammanhang mellan det ospecifika hälsopåståendet och det åtföljande specifika hälsopåståendet. Vissa ospecifika hälsopåståenden, t ex ”för god hälsa”, skulle kunna åtföljas av flera specifika hälsopåståenden. Man bör i det sammanhangen uppmärksamma att artikel 10 uttryckligen hänvisar till de allmänna och särskilda principerna för hälsopåståenden enligt förordningens kapitel II och IV. Där ingår villkor om att hälsopåståenden aldrig får vara vilseledande. Det är livsmedelsföretagarens ansvar att påvisa sambandet mellan hänvisningen till livsmedlets allmänna, icke-specificerade gynnasamma effekt och det specifika hälsopåståendet, och att ospecifika hälsopåståenden inte används på ett vilseledande sätt.

Exempel

Det ospecifika hälsopåståendet ”bra för magen” kan kombineras med ett relevant, specifikt och godkänt hälsopåstående, t ex: ”Bra för magen. Veteklifiber bidrar till att påskynda passagen genom tarmen.”

Exempel

Det ospecifika hälsopåståendet ”bra fettkvalitet” kan kombineras med ett relevant, specifikt och godkänt hälsopåstående, t ex: ”Nu med en bra fettkvalitet. Att ersätta mättat fett i kosten med omättat fett bidrar till att bibehålla normala kolesterol-nivåer i blodet.”

Exempel

”Antioxidanter” är exempel på ospecifika hälsopåståenden som skall följas av ett specifikt hälsopåstående, t ex: ”C-vitamin är en antioxidant. C-vitamin bidrar till att skydda cellerna mot oxidativ stress.”

Villkoren för användning av ovanstående hälsopåstående framgår av gemenskapsregistret.

Exempel

”Välgörande”, ”för hälsan”, ”för magens skull”, ”bra för hjärtat” är ytterligare exempel på ospecifika hälsopåståenden, som endast får användas i kombination med ett godkänt hälsopåstående enligt artikel 13 eller 14.

Vissa hälsopåståenden som framförts som förslag har vid den vetenskapliga bedömningen bedömts vara för ospecifika för att kunna utvärderas och har därmed inte godkänts. Detta utesluter inte att de kan användas under förutsättning att villkoren i artikel 10.3 uppfylls.

10.4 Förordning (EG) nr 1924/2006

Vid behov skall riktlinjer för genomförande av denna artikel antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2 och, om det är nödvändigt, i samråd med berörda parter, särskilt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper.



Livsmedelsverkets vägledning

De riktlinjer som avses i artikel 10.4 har utarbetats av kommissionen via genomförandebeslut (2013/63/EU).

Plats för egna anteckningar:

Artikel 11. Nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietetik samt välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning

11. Förordning (EG) nr 1924/2006

Om det inte finns särskilda gemenskapsbestämmelser om rekommendationer eller stöd från nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietetik och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning, får relevanta nationella bestämmelser tillämpas i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget.

Livsmedelsverkets vägledning

Det är möjligt att fastlägga nationella bestämmelser för hälsopåståenden som grundas på rekommendationer som har tagits fram av fackmän inom medicin, nutrition eller dietetik samt välgörenhetsorganisationer, så länge rekommendationerna stämmer med fördraget. Sverige avser för närvarande inte att införa nationella bestämmelser.

Branschstödet kommentarer

Eftersom Livsmedelsverket inte avser att anta några nationella bestämmelser finns det **inga sammanslutningar eller välgörenhetsorganisationer som omfattas av artikel 11**. Det finns därför inget utrymme för att inom Sverige märka och marknadsföra livsmedel med hälsopåståenden som grundas på rekommendationer från sammanslutningar av fackmän eller välgörenhetsorganisationer.

Det är inte heller tillåtet att hänvisa till sammanslutningar av fackmän eller välgörenhetsorganisationer i samband med användningen av ett tillåtet hälsopåstående.

Se även artikel 1.2 och 12.

Artikel 12. Restriktioner för användningen av vissa hälsopåståenden

12. Förordning (EG) nr 1924/2006

Följande hälsopåståenden är inte tillåtna:

- a) Påståenden som ger intryck av att hälsan skulle kunna påverkas negativt om man inte konsumerar livsmedlet.
- b) Påståenden som hänvisar till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt.
- c) Påståenden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller fackmän på hälsoområdet och andra sammanslutningar som inte avses i artikel 11.



Livsmedelsverkets vägledning

I artikel 12 anges vilka hälsopåståenden som inte är tillåtna för livsmedel. Se även artikel 3 och 10.

Artikel 12 a) Påståenden som ger intryck av att hälsan skulle kunna påverkas negativt om man inte konsumerar livsmedlet.

Exempel 36

”En portion per dag av müsli X som innehåller kalcium förhindrar urkalkning av skelettet, speciellt för kvinnor i medelåldern” är exempel på påståenden som indikerar att hälsan kan påverkas negativt om man inte konsumerar livsmedlet. Påståendet är därmed otillåtet.

Exempel 37

”Ämne X bildas naturligt i kroppen men mängden avtar med stigande ålder”. Påståendet ger intryck av att hälsan kan påverkas negativt om man inte äter livsmedel som innehåller ämnet X. Påståendet kan därför vara otillåtet enligt artikel 12 a.

Artikel 12 b) Påståenden som hänvisar till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt är inte tillåtna. Även illustrationer och symboler som kan uppfattas som närings- eller hälsopåståenden omfattas av förordningen, se artikel 2.2. Illustrationer på en produkt avsedd för viktminskning som till exempel återger en korpulent och en smärt person som faktisk avbildning eller som skiss och som kan uppfattas som kvantitativ viktminskning, är inte tillåtna. Artikel 12 b kan även omfatta vissa påståenden som inte direkt återger en kvantitativ vikttnedgång, till exempel olika uttryck om snabb vikttnedgång.

Exempel 38

”Gå ner 3 kg på 5 veckor med denna produkt” är exempel på ett otillåtet hälsopåstående, eftersom hänvisning till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt inte får göras.

Exempel 39

”... hjälper dig att gå ner i vikt i rekordfart” utgör ett exempel på hälsopåstående som inte preciserar vikttnedgångens storlek men som ändå omfattas av artikel 12b)

Artikel 12 c) Påståenden i kommersiella meddelanden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller fackmän på hälsoområdet och andra sammanslutningar som inte avses i artikel 11, är inte tillåtna. Bilder på personer, eller film med personer som i framställningen (till exempel via viss klädsel) ger intryck av att vara läkare, nutritionsutbildad personal eller annan personal inom vården och som kan kopplas ihop med mat och hälsa, är inte tillåtna.

Exempel 40

”Produkten X rekommenderas av idrottsläkare A”. ”Näringsprofessor B förordar att man äter produkt Y till frukost”. ”C menar att den nya och effektiva dieten Y är bra för dig som...”. Dessa ”rekommendationer” i en kommersiell text utgör, enligt Livsmedelsverkets tolkning, otillåtna hälsopåståenden, enligt artikel 12c.

Exempel 41

I en annons gör en person iklädd läkarrock hälsopåståenden om produkter eller dietter. Denna typ av hälsopåståenden kan hänföras till artikel 12 c. Sådana påståenden kan vara otillåtna.

Exempel 42

Uppgifterna ”produkten har utvecklats av/rekommenderas av ledande nutritionister/forskare” eller ”utvecklats som resultat av forskning” kan vara vilseledande för konsumenten, om de ger en uppfattning om att produkten kan ha en gynnsam hälsoeffekt.



Branschstödets kommentarer

Se även artikel 1.2.

Fackman inom hälsoområdet

Exempel

Exempel på fackmän inom hälsoområdet är doktorer, dietister, kostrådgivare, nutritionister, apotekspersonal, butikspersonal i hälsokostaffärer etc.

Exempel på nationella sammanslutningar av fackmän är t ex Dietisternas Riksförbund och Svenska Läkaresällskapet.

Exempel

”Folat bidrar till normal blodbildning” är ett tillåtet hälsopåstående. Det är däremot inte tillåtet att i märkning och marknadsföring av livsmedel använda påståendet ”Doktor X rekommenderar! Folat bidrar till normal blodbildning.”

Artikel 13. Andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

13.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Hälsopåståenden som beskriver eller hänvisar till

- a) ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner, eller
- b) psykologiska och beteendemässiga funktioner, eller
- c) bantning eller viktkontroll eller nedsatt hungerkänsla eller ökad mättnadskänsla, eller en minskning av kostens energiinnehåll, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 96/8/EG, och som anges i den förteckning som avses i punkt 3, får göras utan att genomgå de förfaranden som föreskrivs i artiklarna 15–19, förutsatt att de
 - i) bygger på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och
 - ii) förstås väl av genomsnittskonsumenten.



Livsmedelsverkets vägledning

Hälsopåståenden definieras i artikel 2 pkt 5. Hälsopåståenden som hör till artikel 13.1a, b och c och artikel 13.5 kallas även **allmänna funktionella hälsopåståenden**. Godkända allmänna funktionella hälsopåståenden beskriver en livsmedelsingrediens, ett näringsämne, ett ”annat ämne” eller en livsmedelskategori och dess funktion i kroppen. Grunden för detta är att Efsas utvärderingar avser hälsoeffekter av näringsämnen, andra ämnen eller livsmedel, men inte enskilda livsmedelsprodukter.

Exempel 43 visar principen för hur hälsopåståenden kan utformas i enlighet med artikel 13.1.a, 13.1.b och 13.1.c. Påståenden enligt artikel 13.5 är av samma kategorier som artikel 13.1-påståenden.

Exempel 43

Samtliga exempel är hämtade från förordning (EU) nr 432/2012.

Artikel 13.1.a-påstående

- ”Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme”
- ”Vitamin D bidrar till immunsystemets normala funktion”

Artikel 13.1.b-påstående

- ”Tiamin bidrar till normal psykologisk funktion”,
- ”Dokosahexaensyra (DHA) bidrar till att bibehålla normal hjärnfunktion”

Artikel 13.1.c-påstående

- ”Glukomannan bidrar till viktminskning i samband med intag av energibegränsad kost”
- ”Att vid en energibegränsad kost ersätta två måltider per dag med en måltidsersättning bidrar till viktminskning”

Det går inte längre att sända in nya förslag till artikel 13.1-påståenden. Istället gäller ansökningar för artikel 13.5 för samma kategorier som i artikel 13.1a, b och c. I tabell 2 anges hur kriterierna för påståenden enligt artikel 13.1.a och artikel 14.1.a skiljer sig åt enligt Guidance 2007.

Tabell 2. Jämförelse av ordalydelsen för hälsopåståenden enligt artikel 13.1.a och 14.1.a enligt Guidance 2007.

Hälsopåståendet avser	Klassificering
- ämnets betydelse för att upprätthålla normala funktioner i kroppen - ämnets betydelse för en riskfaktor, utan att antyda eller ange att riskfaktorn reduceras <i>Exempel:</i> Växtsteroler och växtstanoler bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet, se förordning (EU) nr 432/2012	Artikel 13.1
- ämnets betydelse för en minskning av en riskfaktor för utveckling av sjukdom, oavsett om sjukdomen anges <i>Exempel:</i> Växtsteroler och växtstanoler har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten för kranskärlsjukdom, se förordning (EU) nr 384/2010.	Artikel 14.1b

Begreppet glykemiskt index, GI

Påstående om ett livsmedels glykemiska index, GI, är ett hälsopåstående enligt artikel 13.1.a. Efsa har granskat flera förslag med dokumentation för hälsopåståenden om GI. Efsas slutsats är att det inte finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att använda begreppet GI vare sig för enskilda livsmedel eller för måltider. Inga hälsopåståenden om GI är godkända (juli 2013) och de är därför otillåtna.

Branschstödet kommentarer

Kommissionen har genom förordning (EU) nr 432/2012 antagit en gemenskapsförteckning enligt artikel 13.3 med 222 stycken godkända 13.1-påståenden. Förteckningen har därefter kompletterats med ytterligare sju stycken 13.1-påståenden genom förordning (EU) nr 536/2013 och (EU) nr 1018/2013. Förteckningen kan komma att kompletteras med ytterligare godkända 13.1-påståenden. Samtliga godkända 13.1-påståenden framgår av gemenskapsregistret.

För varje godkänt hälsopåstående finns specifika villkor som måste följas. Villkoren framgår av den förordning som reglerar det aktuella hälsopåståndet. Vilken förordning eller beslut som reglerar påståndet framgår av gemenskapsregistret.

Vid användning av godkända hälsopåståenden bör företagen vara uppmärksamma på omständigheter som kan bidra till att det aktuella påståndet uppfattas som vilseledande av svenska konsumenter, se artikel 3.

Vid kontroll är företagen ansvariga för att motivera användningen av ett godkänt hälsopåstående, se artikel 6.

13.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna förteckningar över de påståenden som avses i punkt 1 senast den 31 januari 2008, vilka skall åtföljas av de villkor som gäller för dem och av hänvisningar till relevant vetenskaplig motivering.

13.3 Efter samråd med myndigheten ska kommissionen, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, anta en gemenskapsförteckning, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, över de tillåtna påståenden som avses i punkt 1 och alla nödvändiga villkor för användningen av dessa påståenden senast den 31 januari 2010.

13.4 Varje ändring av den förteckning som avses i punkt 3 som grundar sig på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, efter samråd med myndigheten, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

13.5 Andra påståenden, som grundar sig på nyligen framtagna vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data, skall tas upp i den förteckning som avses i punkt 3 i enlighet med det förfarande som anges i artikel 18, utom påståenden om barns utveckling och hälsa, vilka skall godkännas i enlighet med det förfarande som anges i artiklarna 15, 16, 17 och 19.

Livsmedelsverkets vägledning

Enskilda företag kan göra ansökningar för nya hälsopåståenden enligt artikel 13.5, artikel 14.1. a och artikel 14.1.b. Hälsopåståenden enligt artikel 13.5 kan bara vara av samma kategori som artikel 13.1. a-, b- eller c -påståenden. För att kunna göra artikel 13.5-påståenden måste en speciell ansökan skickas via Livsmedelsverket eller annan nationell myndighet till Efsa för utvärdering.

Branschstödet kommentarer

Samtliga påståenden enligt artikel 13.1 a, b och c, som inte redan finns upptagna i gemenskapsregistret över godkända hälsopåståenden betraktas som ”andra påståenden, som grundar sig på nyligen framtagna data”, enligt artikel 13.5. Påståendet får användas först när ansökan har godkänts av kommissionen.

Den gemenskapsförteckning som kommissionen har antagit enligt artikel 13.3 (förordning (EU) 432/2012) har kompletterats med tre godkända 13.5-påståenden genom förordning (EU) 851/2013 (samtligen baserade på skyddad data). Förteckningen kan komma att kompletteras med ytterligare 13.5-påståenden. Ytterligare ett 13.5-påstående har godkänts enligt beslut 2009/980/EU och 2010/770/EU. Samtliga godkända 13.5-påståenden framgår av gemenskapregistret.

Artikel 14. Påståenden om minskad sjukdomsrisk och påståenden om barns utveckling och hälsa

14.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Trots vad som sägs artikel 2.1 b i direktiv 2000/13/EG* får följande påståenden göras om de i enlighet med det förfarande som avses i artiklarna 15, 16, 17 och 19 i denna förordning har godkänts för att tas upp i en gemenskapsförteckning över sådana tillåtna påståenden tillsammans med alla nödvändiga villkor för användning av dessa påståenden:

- a) Påståenden om minskad sjukdomsrisk.
- b) Påståenden om barns utveckling och hälsa.

* se sid 7, om "Informationsförordningen"



Livsmedelsverkets vägledning

Det är bara tillåtet att göra de hälsopåståenden enligt artikel 14.1 a och b som finns i gemenskapsregistret över godkända hälsopåståenden. Gränsdragningsfrågor mellan livsmedel och läkemedel kan bli aktuella. Vid tveksamhet i klassificeringsfrågor bör Läkemedelsverket kontaktas. Se avsnittet Läkemedelsverkets ansvar.

Artikel 14.1.b Hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa

Hälsopåståenden som hänvisar till gruppen barn är artikel 14.1.b-påståenden och måste vara godkända för att få göras (kommissionens vägledning av den 14 december 2007). Hälsopåståenden som görs om barnmat och tillskottsnäringar klassificeras som artikel 14.1.b-påståenden enligt denna förordning. Hälsopåståenden som omfattar foster är också hälsopåståenden enligt artikel 14.1.b. Hälsopåståenden om modersmjölksersättningar regleras dock enligt LIVSFS 2008:2



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för närmare beskrivning av

- Barn
- Påståenden om barns utveckling och hälsa
- Påståenden om minskad sjukdomsrisk
- Medicinska påståenden
- Nya livsmedel

Exempel

Frukostflingor eller drycker förpackade i förpackningar med ”roliga gubbar” kan anses vara riktat specifikt till barn. För denna typ av produkter bör därför endast påståenden som är tillåtna enligt artikel 14.1.b användas.

14.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Utöver de allmänna bestämmelser som fastställs i denna förordning och de särskilda bestämmelserna i punkt 1, skall i fråga om påståenden om minskad sjukdomsrisk märkningen eller, om ingen sådan märkning finns, presentationen eller reklamen också innehålla en uppgift om att en mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av någon av dessa riskfaktorer kan, men behöver inte ha en gynnsam effekt.



Livsmedelsverkets vägledning

När godkända hälsopåståenden görs om minskad sjukdomsrisk enligt artikel 14.1.a krävs ytterligare tilläggsinformation i samma medium där det godkända hälsopåståendet görs om att ”en mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som anges i hälsopåståendet”. Syftet med tilläggsinformationen är att konsumenternas förväntan på hälsoeffekterna av livsmedel försedda med hälsopåståenden enligt artikel 14.1.a ska vara realistiska.



Branschstödet kommentarer

Exempel

Följande påstående illustrerar hur man kan tillmötesgå kravet enligt artikel 14.2: ”Tuggummi sötat med 100 % xylitol har visat sig minska dental plack. En stor mängd dentalt plack är en riskfaktor för utveckling av karies hos barn. Det finns flera riskfaktorer för karies hos barn. En ändring av en av dessa riskfaktorer kan, men behöver inte ha en gynnsam effekt.”

Artikel 15. Ansökan om godkännande

15.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

När det hänvisas till denna artikel skall en ansökan om tillstånd lämnas in i enlighet medföljande punkter.

15.2 Ansökan skall skickas in till den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat.

- a) Den nationella behöriga myndigheten skall göra följande:
- i) Skriftligen bekräfta att ansökan tagits emot inom 14 dagar från mottagandet. I bekräftelsen skall dagen för mottagandet av ansökan anges.
 - ii) Utan dröjsmål underrätta myndigheten.
 - iii) Ge myndigheten tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.
- b) Myndigheten skall göra följande:
- i) Utan dröjsmål underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.
 - ii) Ge allmänheten tillgång till den sammanfattning av ansökan som nämns i punkt 3 g.

15.3 Ansökan skall innehålla följande:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Det näringsämne eller annat ämne, livsmedel eller den kategori av livsmedel som hälsopåståendet gäller och de särskilda egenskaperna i fråga.
- c) En kopia av de undersökningar, inbegripet oberoende fackgranskade undersökningar, om sådana finns, som utförts när det gäller hälsopåståendet samt allt annat material som är tillgängligt och som kan påvisa att hälsopåståendet är förenligt med de kriterier som anges i denna förordning.
- d) I förekommande fall, angivande av de data som skall betraktas som äganderättsli skyddade tillsammans med en verifierbar motivering.
- e) En kopia av andra vetenskapliga undersökningar som är relevanta för hälsopåståendet.
- f) Ett förslag till formulering av det hälsopåstående som ansökan om godkännande gäller samt, i tillämpliga fall, av särskilda villkor för användningen.
- g) En sammanfattning av ansökan.

15.4 Efter att först ha samrått med myndigheten skall kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2 fastställa genomförandebestämmelserna för tillämpningen av denna artikel, inbegripet bestämmelser om hur ansökan skall utarbetas och läggas fram.

15.5 Kommissionen skall i nära samarbete med myndigheten tillhandahålla lämplig teknisk rådgivning och lämpliga redskap för att hjälpa livsmedelsföretagare, särskilt små och medelstora företag, att utarbeta och lägga fram ansökningar för vetenskaplig bedömning.



Livsmedelsverkets vägledning

(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen)

Artikeln behandlar ansökningsförfarandet för godkännande av följande hälsopåståenden:

- Hälsopåståenden enligt Artikel 13.5 som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och eventuellt med begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data
- Påståenden om minskad sjukdomsrisk (artikel 14.1.a)
- Påståenden om barns utveckling och hälsa (artikel 14.1.b)

Företagare kan lämna in en ansökan om godkännande av ett hälsopåstående enligt artiklarna ovan till en nationell behörig myndighet i en valfri medlemsstat.

Medlemsstaten vidarebefordrar ansökan till Efsa för utvärdering. Endast en ansökan om godkännande ska göras för varje hälsopåstående. Det är viktigt att kontrollera att hälsopåståndet ifråga inte redan har granskats av Efsa. I Sverige kan ansökan lämnas ansökan till Livsmedelsverket efter telefonkontakt.



Branschstödet kommentarer

Efsa har publicerat en "helpdesk" och ett antal vägledningar som hjälp för företag som avser att göra ansökningar om hälsopåståenden, se Bilaga 4.

Artikel 16. Myndighetens yttrande

16.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Livsmedelsmyndigheten skall avge sitt yttrande inom fem månader från den dag då en giltig ansökan togs emot. Om myndigheten begär att sökanden lämnar kompletterande uppgifter i enlighet med punkt 2, skall denna tidsfrist förlängas med högst två månader, räknat från den dag då de uppgifter som begärts av sökanden har mottagits.

16.2 Myndigheten, eller en nationell behörig myndighet genom myndighetens förmedling, får vid behov begära att sökanden kompletterar uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist.

16.3 För att utarbeta sitt yttrande skall myndigheten kontrollera

- a) att hälsopåståndet kan styrkas med vetenskaplig dokumentation,
- b) att formuleringen av hälsopåståndet uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning.

16.4 Om yttrandet om godkännande av hälsopåståndet är positivt, skall yttrandet innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Det näringsämne eller annat ämne, livsmedel eller kategori av livsmedel som hälsopåståndet gäller och dess särskilda egenskaper.
- c) Ett förslag till formulering av hälsopåståndet samt, i tillämpliga fall, särskilda villkor för användningen.



>>

d) I tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användning av livs- medlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning som bör förekomma tillsammans med hälsopåståendet på etiketten och i reklamen.

16.5 Myndigheten skall översända sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med en rapport som beskriver dess bedömning av hälsopåståendet och anger skälen för sitt yttrande samt de uppgifter som yttrandet grundar sig på.

16.6 Myndigheten skall i överensstämmelse med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 offentliggöra sitt yttrande.

Sökanden eller allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.



Livsmedelsverkets vägledning

(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen)

Bedömningen av det vetenskapliga underlaget för hälsopåståenden utförs av Efsa för att säkerställa att den är harmoniserad och vetenskaplig. På Efsas webbplats publiceras vetenskapliga utlåtanden när de är granskade. Se artikel 16 och 18 i förordningen.

Artikel 17. Godkännande från gemenskapen

17.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Kommissionen skall, inom två månader efter det att den har fått myndighetens yttrande, till den kommitté som avses i artikel 23.2 lämna ett utkast till beslut om förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden, med beaktande av myndighetens yttrande, alla tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer som är relevanta för det ärende som behandlas. Om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen motivera avvikelserna.

17.2 Alla utkast till beslut om ändring av förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 16.4.

17.3 Ett slutligt beslut om ansökan som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.

Om en sökande begär skydd av äganderättsligt skyddade data och kommissionen föreslår att användningen av påståendet ska begränsas till förmån för sökanden ska emellertid följande gälla:

- a) Beslut om godkännande av påståendet ska fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2. Godkännandet ska om det beviljas gälla i fem år.
- b) Kommissionen ska, om påståendet fortfarande uppfyller de villkor som fastställs i förord-

>>

>>

ningen, före utgången av femårsperioden lägga fram ett utkast till åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, för godkännande av påståendet utan begränsning av användningen vilket ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.

17.4 Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om beslutet och offentliggöra uppgifter om beslutet i Europeiska unionens officiella tidning. Hälsopåståenden som ingår i de förteckningar som avses i artiklarna 13 och 14 får, i överensstämmelse med de villkor som de omfattas av, användas av alla livsmedelsföretagare, såvida användningen av dem inte är begränsad i enlighet med bestämmelserna i artikel 21.

17.5 Att godkännande beviljats skall inte minska någon livsmedelsföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det berörda livsmedlet.

Artikel 18. Påståenden som avses i artikel 13.5

18.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

En livsmedelsföretagare som avser att använda ett hälsopåstående som inte ingår i den förteckning som anges i artikel 13.3 får ansöka om att påståendet tas upp i den förteckningen.

18.2 Ansökan om ett sådant upptagande skall lämnas till den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat, som inom 14 dagar från mottagandet skriftligen skall bekräfta att ansökan tagits emot. I bekräftelsen skall dagen för mottagande av ansökan anges. Ansökan skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 15.3 och skälen för begäran.

18.3 En giltig ansökan, som överensstämmer med den vägledning som avses i artikel 15.5, och all annan information som sökanden lämnar skall utan dröjsmål skickas till myndigheten för en vetenskaplig bedömning och till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom. Myndigheten skall avge sitt yttrande inom fem månader från den dag då begäran togs emot. Denna tidsfrist får förlängas med upp till en månad om myndigheten anser det nödvändigt att be sökanden om kompletterande uppgifter. I sådant fall skall sökanden lämna de begärda uppgifterna inom 15 dagar från den dag då myndighetens begäran togs emot.

Det förfarande som fastställs i artikel 16.3 a, 16.3 b, 16.5 och 16.6 skall gälla i tillämpliga delar.

18.4 Inom två månader från det att kommissionen har mottagit ett yttrande från myndigheten som efter en vetenskaplig bedömning är positivt till att ett påstående skall föras in i den lista som avses i artikel 13.3, skall kommissionen konsultera medlemsstaterna och därefter fatta ett beslut om ansökan; kommissionen skall i sitt beslut ta hänsyn till myndighetens yttrande, alla tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan.

>>

>>

18.5 Om myndigheten avger ett yttrande som inte stöder att påståendet tas upp i den förteckning som avses i punkt 4, ska ett beslut om ansökan, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.

Om en sökande begär skydd av äganderättsligt skyddade data och kommissionen föreslår att användningen av påståendet ska begränsas till förmån för sökanden ska emellertid följande gälla:

- a) Beslut om godkännande av påståendet ska fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2. Godkännandet ska om det beviljas gälla i fem år.
- b) Kommissionen ska, om påståendet fortfarande uppfyller de villkor som fastställs i förordningen, före utgången av femårsperioden lägga fram ett utkast till åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, för godkännande av påståendet utan begränsning av användningen vilket ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.



Livsmedelsverkets vägledning

Efsa utför den vetenskapliga bedömningen för att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning. På Efsas webbplats publiceras vetenskapliga utlåtanden när de är granskade (se även artikel 16).

Artikel 19. Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

19.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Sökanden/användaren av ett påstående som är upptaget i någon av de förteckningar som anges i artiklarna 13 och 14 får ansöka om en ändring av förteckningen. Förfarandena enligt artiklarna 15–18 skall gälla i tillämpliga delar.

19.2 Myndigheten skall på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen avge ett yttrande om huruvida ett hälsopåstående som finns upptaget i de förteckningar som anges i artiklarna 13 och 14 fortfarande uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

Den skall genast översända sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och, i förekommande fall, till den sökande som ursprungligen ansökte om godkännande av påståendet i fråga. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande.

Sökanden/användaren och allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar efter ett sådant offentliggörande.

Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande och eventuella synpunkter som kommit in. Om så är lämpligt skall godkännandet ändras eller tillfälligt eller permanent dras in i enlighet med de förfaranden som fastställs i artiklarna 17 och 18.

(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen.)

De förteckningar, som nämns i denna artikel över godkända hälsopåståenden enligt artikel 13 och 14 benämns också som Gemenskapsregistret. Det finns möjlighet för medlemsstater att ansöka om ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden.

Plats för egna anteckningar:

[illegible]

KAPITEL V: ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 20. Gemenskapsregister

20.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Kommissionen skall skapa och upprätthålla ett gemenskapsregister över näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel, nedan kallat "registret".

20.2 Registret skall innehålla följande uppgifter:

- a) Näringspåståendena och de villkor som gäller för dem och som fastställs i bilagan.
- b) Begränsningar som antagits i enlighet med artikel 4.5.
- c) De godkända hälsopåståendena och de villkor som gäller för dem och som fastställs i artiklarna 13.3, 13.5, 14.1, 19.2, 21, 24.2 och 28.6 och de nationella åtgärder som avses i artikel 23.3.
- d) En förteckning över hälsopåståenden som inte har godkänts och skälen till att de inte har godkänts.

Hälsopåståenden som har godkänts på grundval av äganderättsligt skyddade data skall förtecknas i en separat bilaga till registret, tillsammans med följande information:

1. Det datum då kommissionen godkände hälsopåståendet och namnet på den sökande för vilken godkännandet ursprungligen beviljades.
2. Att kommissionen godkände hälsopåståendet på grundval av äganderättsligt skyddade data och begränsad användning.
3. Att hälsopåståendet godkändes för en begränsad tid i de fall som avses i artikel 17.3 andra stycket och i artikel 18.5 andra stycket.
4. Allmänheten skall ha tillgång till registret.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet "Definitioner och begrepp" för närmare information om

- Gemenskapsregistret

Se artikel 5.2, gällande ordalydelse.

Artikel 21. Dataskydd

21.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

De vetenskapliga data och övrig information i ansökan som krävs enligt artikel 15.3 får inte användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod räknat från dagen för godkännandet, om inte den senare sökanden har kommit överens med den tidigare sökanden om att nämnda data och information får användas. Detta gäller om;

- nämnda vetenskapliga data och övrig information har förklarats äganderättsligt skyddade av den tidigare sökanden när den tidigare ansökan lämnades in,
- den tidigare sökanden hade ensamrätt att använda de äganderättsligt skyddade uppgifterna när den tidigare ansökan lämnades in, och
- hälsopåståendet inte kunde ha godkänts utan de äganderättsligt skyddade data som lämnats in av den tidigare sökanden.

21.2 Fram till slutet på den femårsperiod som avses i punkt 1 skall ingen senare sökande ha rätt att hänvisa till data som förklarats äganderättsligt skyddade av en tidigare sökande, om inte kommissionen först fattar ett beslut om huruvida ett påstående skulle kunna eller skulle ha kunnat ingå i den förteckning som anges i artikel 14 eller, i förekommande fall, artikel 13 utan inlämnande av data som förklarats äganderättsligt skyddade av den tidigare sökanden.

Livsmedelsverkets vägledning

För att dataskydd ska kunna tillämpas gäller följande:

- En medlemsstat ska ha vidarebefordrat en giltig ansökan om dataskydd för ett hälsopåstående till Efsa, se förordning (EG) nr 353/2008.
- Under den vetenskapliga granskningen ska man inte ha kunnat dra de slutsatser som gjorts, utan att beakta de studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt dataskydd.
- Studierna i den inskickade dokumentationen (enligt ovan) får inte ha publicerats eller offentliggjorts. Dataskyddet avser bl.a. att skydda de investeringar som innovatörer gjort i samband med insamling av information och uppgifter som bildar underlag för ansökan. Exempel på kraven på dokumentation framgår i kommissionens beslut (EU) nr 2009/980/EU om godkänt 13.5-påstående för vattenlösligt tomatextrakt.

Branchstödet kommentarer

Om ett hälsopåstående baseras på skyddad data framgår detta av kommissionens förordning (artikel 14) alternativt kommissionens beslut (artikel 13.5) som reglerar det aktuella hälsopåståendet. I gemenskapsregistret finns en hänvisning till aktuell förordning/beslut. Huruvida hälsopåståendet baseras på skyddad data framgår på kommissionens hemsida <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Exempel

Hälsopåståendet ”Vattenlösligt tomatkoncentrat (WSTC) I och II hjälper till att bibehålla en normal trombocyttaggregation, vilket bidrar till ett sunt blodflöde” har godkänts (artikel 13.5) och regleras av kommissionens beslut av den 17 december 2009 (2009/980/EU).

Artikel 2 i detta beslut anger att ”Användningen av de vetenskapliga data och övrig information i de studier som anges i bilagan till detta beslut ska begränsas till förmån för sökanden under en femårsperiod räknat från dagen för godkännandet i enlighet med villkoren i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.” Även om själva påståendet inte är skyddat innebär det att det i praktiken endast är det företag som har tillgång till dessa skyddade data som kan använda påståendet, till dess att skyddet upphör (fem år efter beslut om godkännande av hälsopåståendet).

Artikel 22. Nationella bestämmelser

22. Förordning (EG) nr 1924/2006

Utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30, får medlemsstaterna inte begränsa eller förbjuda handel med eller reklam för livsmedel som är förenliga med denna förordning genom tillämpning av icke-harmoniserade nationella bestämmelser om påståenden om vissa livsmedel eller om livsmedel i allmänhet.



Livsmedelsverkets vägledning

Villkor: Se förordningens artikel 22. Artikel 22 slår fast att det inte får finnas nationella regler som står i strid med denna förordning och att det inte är tillåtet att via nationella icke-harmoniserade bestämmelser begränsa handel med produkter som uppfyller förordningens krav.

Artikel 23. Anmälningsförfarande

23.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Om en medlemsstat anser det nödvändigt att införa ny lagstiftning, skall den underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de planerade åtgärderna och ange vilka skäl som ligger till grund för dem.

23.2 Kommissionen skall samråda med ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad ”kommittén”), om den anser att ett sådant samråd är ändamålsenligt eller om en medlemsstat begär det, och skall avge ett yttrande om de åtgärder som planeras.

23.3 Den berörda medlemsstaten får vidta de planerade åtgärderna sex månader efter den underrättelse som avses i punkt 1, förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

Artikel 24. Skyddsåtgärder

24.1 Om kommissionens yttrande är negativt, skall den i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2 och inom den period som anges i första stycket i denna punkt avgöra om de planerade åtgärderna kan genomföras. Kommissionen får begära att vissa ändringar görs i fråga om de planerade åtgärderna.

24.2 Förordning (EG) nr 1924/2006

Om en medlemsstat har goda skäl att anse att ett påstående inte är förenligt med denna förordning eller att de vetenskapliga belägg som föreskrivs i artikel 6 inte är tillräckliga, får den medlemsstaten tillfälligt förbjuda användningen av det påståendet inom sitt territorium.

24.3 Medlemsstaten skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen för det tillfälliga förbudet.

I enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2, skall ett beslut i tillämpliga fall fattas efter det att ett yttrande har inhämtats från myndigheten.

Kommissionen får inleda detta förfarande på eget initiativ.

Den medlemsstat som avses i punkt 1 får upprätthålla det tillfälliga förbudet till dess att den har underrättats om det beslut som avses i punkt 2.



Livsmedelsverkets vägledning

En medlemsstat får tillfälligt förbjuda användningen av hälsopåståendet inom sitt territorium. Detta får göras om ny information (ny forskning) visar att ett närings eller hälsopåstående som godkänts inte uppfyller kraven i förordningen om att vara ”gynnsamt”. Detta gäller om livsmedlet eller substanser i livsmedlet som hälsopåståendet refererar till, visar sig vara skadligt för hälsan på kort eller lång sikt. Förteckningen över substanser med godkända hälsopåståenden utgör inte i sig ett godkännande av dessa substanser av livsmedel. Annan lagstiftning, som novel food-förordningen eller läkemedelslagstiftningen, kan vara tillämplig för dessa substanser.

Artikeln anger att det tillfälliga förbudet mot hälsopåståendet gäller för såväl inhemskt producerade som införda och importerade livsmedel med dessa hälsopåståenden.

Artikel 25. Kommittéförfarande

25.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Kommissionen ska biträdas av kommittén.

25.2 När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

25.3 Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 26. Övervakning

26. Förordning (EG) nr 1924/2006

För att underlätta en effektiv övervakning av livsmedel som är försedda med näringspåståenden eller hälsopåståenden får medlemsstaterna kräva att tillverkaren eller den som släpper ut sådana livsmedel på marknaden inom deras territorium, informerar den behöriga myndigheten om detta genom att lämna in en modell av den märkning som används för produkten.



Livsmedelsverkets vägledning

(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen.)

Förordningen ger utrymme för att kräva att företagare som släpper ut livsmedel med närings- eller hälsopåståenden på den svenska marknaden ska informera Livsmedelsverket om detta. Sverige har valt att tills vidare inte ställa detta krav på företagare.

Artikel 27. Utvärdering

27. Förordning (EG) nr 1924/2006

Senast den 19 januari 2013 skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning, särskilt om utvecklingen av marknaden för livsmedel när det gäller vilka näringspåståenden eller hälsopåståenden som gjorts och om påståendenas begriplighet för konsumenterna, vid behov åtföljd av ett förslag till ändringar. Rapporten skall även innehålla en bedömning av denna förordnings inverkan på kostval och av den potentiella inverkan på förekomsten av fetma och icke smittsamma sjukdomar.

Artikel 28. Övergångsåtgärder

28.1 Förordning (EG) nr 1924/2006

Livsmedel som släpps ut på marknaden eller som märks före tillämpningsdagen för denna förordning och som inte är förenliga med denna förordning får saluföras fram till sista hållbarhetsdatum, dock längst till och med den 31 juli 2009. När det gäller bestämmel-



>>

serna i artikel 4.1 får livsmedel saluföras under högst tjugofyra månader efter antagandet av de relevanta näringsprofilerna och villkoren för användningen av dem.

28.2 Produkter med varumärken eller märkesnamn som fanns före den 1 januari 2005 och som inte är förenliga med denna förordning får fortsätta att saluföras fram till och med den 19 januari 2022 varefter bestämmelserna i denna förordning skall tillämpas.

28.3 Näringspåståenden som har använts i en medlemsstat före den 1 januari 2006 i överensstämmelse med tillämpliga nationella bestämmelser och som inte är upptagna i bilagan får fortsätta att användas fram till den 19 januari 2010, på livsmedelsföretagarens ansvar och utan att det påverkar antagandet av de skyddsåtgärder som avses i artikel 24.

28.4 För sådana näringspåståenden i form av bilder, grafik eller symboler som är förenliga med denna förordnings allmänna principer, och som inte ingår i bilagan och används i enlighet med särskilda krav och kriterier som utarbetats genom nationella bestämmelser eller regler skall följande gälla:

- a) Medlemsstaterna skall senast den 31 januari 2008 underrätta kommissionen om sådana näringspåståenden och tillämpliga nationella bestämmelser eller regler, åtföljt av vetenskapliga data till stöd för sådana bestämmelser eller regler.
- b) Kommissionen ska, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, anta ett beslut som gäller användningen av sådana påståenden och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den.

Näringspåståenden som inte godkänns i enlighet med detta förfarande får fortsätta att användas i tolv månader efter antagandet av beslutet.

28.5 Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a får göras från och med den dag då denna förordning träder i kraft till och med den dag då den förteckning som avses i artikel 13.3 antas, på livsmedelsföretagarens ansvar, under förutsättning att de är förenliga med denna förordning och med gällande tillämpliga nationella bestämmelser, utan att det påverkar antagandet av de skyddsåtgärder som avses i artikel 24.

28.6 Andra hälsopåståenden än de som avses i artikel 13.1 a och artikel 14.1 a och som i enlighet med nationella bestämmelser har använts före den dag då denna förordning träder i kraft ska omfattas av följande:

- a) Hälsopåståenden som har bedömts och godkänts i en medlemsstat skall godkännas enligt följande:
 - i) Medlemsstaterna skall senast den 31 januari 2008 underrätta kommissionen om dessa påståenden, åtföljt av en rapport som utvärderar de vetenskapliga data som stöder påståendet.
 - ii) Efter att ha samrått med myndigheten ska kommissionen, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, anta ett beslut som gäller de hälsopåståenden som godkänts på detta sätt och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den.

Hälsopåståenden som inte godkänns enligt detta förfarande får fortsätta att användas i sex månader efter antagandet av beslutet.

- b) Hälsopåståenden som inte har bedömts och godkänts i en medlemsstat får fortsätta att användas under förutsättning att en ansökan görs i enlighet med denna förordning före den 19 januari 2008; hälsopåståenden som inte godkänns enligt detta förfarande får fortsätta att användas i sex månader efter det att ett beslut har fattats enligt artikel 17.3.



Livsmedelsverkets vägledning

Artikel 28.1 Om näringsprofiler

Datomet för när kommissionen ska anta näringsprofilerna har förskjutits. När näringsprofilerna har antagits får livsmedel med hälsopåståenden som inte uppfyller kraven i näringsprofilerna fortsätta att föras ut på marknaden under 24 månader efter antagandet.

Artikel 28.2 Varumärken och märkesnamn

Varumärken eller märkesnamn som inte är i överensstämmelse med denna förordning, men som fanns på marknaden före den 1 januari 2005, får fortsätta att föras ut på marknaden fram till den 19 januari 2022. Övergångstiden omfattar inte fantasinamn.

Även nya produkter och produktkategorier får saluhållas under de varumärken eller märkesnamn som fanns på marknaden före den 1 januari 2005. Om de nya produkternas namn utgör hälsopåståenden måste de alltid åtföljas av ett godkänt hälsopåstående enligt artikel 13 eller 14 även om produkten har ett varumärke eller märkesnamn som omfattas av övergångstiden. Även justeringar av recept av tidigare lanserade produkter får göras för dessa kategorier av livsmedel. Efter den 19 januari 2022 ska bestämmelserna i förordningen tillämpas för alla varumärken och märkesnamn.

Medicinska påståenden om livsmedel omfattas inte av övergångstider, utan är förbjudna.

Exempel 46

Ett livsmedel producerat under ett varumärke, som i sig kan tolkas som ett hälsopåstående enligt artikel 10.3 fanns på marknaden före den 1 januari 2005. Den 30 januari 2015 produceras en ny produkt under samma varumärke. Både den tidigare och den nyare produkten får föras ut på marknaden till och med den 19 januari 2022, även om hälsopåståendet i varumärket skulle strida mot förordningen.

Om namnet på den nya produkten är ett icke specifikt närings- eller hälsopåstående måste det bland annat följa reglerna i artikel 10.3 i förordningen.

Artikel 28.4 Näringspåståenden som inte utgörs av text

Sverige har nationella föreskrifter om användning av viss symbol (nyckelhålet) som anges i LIVSFS 2009:6. Nyckelhålets villkor om innehåll av fett, mättade fettsyror, sockerarter, natrium och kostfiber är näringspåståenden enligt denna förordning. Livsmedelsverket underrättade den 31 januari 2008 EU-kommissionen om denna nationella bestämmelse. Nyckelhålssymbolen är alltså tillåten för sådana livsmedel som följer reglerna i LIVSFS 2009:6.

Artikel 28.5 och 28.6 avseende artikel 13 och 14-påståenden

Hälsopåståenden enligt artikel 13.1 som lämnats till Efsa för utvärdering inom den tidsrymd som angavs i artikel 13.3 och som ännu inte har genomgått godkännandeförfarandet, men finns på väntelistan får fortsätta att göras under förutsättning att de följer de allmänna principerna i artikel 3 och 5 och inte strider mot annan lagstiftning, som förordningen om nya livsmedel eller läkemedelslagen.

Kommissionen använder Efsas utlåtande i beslutsprocessen om ett hälsopåstående ska godkännas eller inte. Den 14 december 2012 är den dag då ”förteckningen som avses i artikel 13.3” antogs (Gemenskapsregistret), se förordningens artikel 28.5.

Eftersom hela processen för godkännande av artikel 13.1-påståenden har förskjutits har kommissionen ändrat villkoren för övergångstider i förhållande till vad som anges i förordningen. Enligt kommissionen ska samtliga hälsopåståenden (enligt artikel 13.1a, b och c, artikel 13.5 samt artikel 14.1a och b), som inte godkänns, får fortsätta att användas under sex månader efter beslut om icke godkännade, se Gemenskapsregistret.

För att få göra hälsopåståenden på väntelistan ska företagaren vid kontroll kunna uppvisa att kraven enligt artikel 5 och 6 är uppfyllda.

För de växtbaserade ämnena, ”botanicals”, som ännu inte granskats inom artikel 13.1-proceduren, gäller artikel 28.5 fortfarande. Hälsopåståenden om växtextrakt får därmed göras i märkning och marknadsföring om artikel 5 och 6 följs av företagaren.

I Efsas databas kan man söka dessa under rubriken ”Under consideration” för ”Article 13.2”.

Artikel 29. Ikraftträdande

29. Förordning (EG) nr 1924/2006

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens (EUs) officiella tidning.

Den skall tillämpas från och med 1 juli 2007.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

NÄRINGSPÅSTÅENDEN

Lågt energiinnehåll

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett lågt energiinnehåll, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte innehåller mer än 40 kcal (170 kJ)/100 g för livsmedel i fast form eller mer än 20 kcal (80 kJ)/100 ml för livsmedel i flytande form. För bordssötningsmedel gäller gränsen 4 kcal (17 kJ)/portion, med sötande egenskaper som motsvarar 6 g sackaros (cirka 1 tesked sackaros).



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 55

”Lågkalori”, ”med lågt kaloriinnehåll”, ”kalorisnål” och ”kalorifattig” är exempel på uttryck som kan anses ha samma innebörd som ”lågt energiinnehåll”.



Branschstödet kommentarer

Se även artikel 3 (exempel 12) och artikel 8 (exempel 47) angående näringspåståenden om ”högt energiinnehåll” och ”energirik”.

För trögflytande livsmedel kan villkoren för flytande eller fast form användas.

Energireducerad

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är energireducerat, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om energivärdet är minskat med minst 30 % och om de egenskaper anges som gör att livsmedlets totala energivärde minskats.



Livsmedelsverkets vägledning

Om uttrycket energireducerad används måste det även anges vad det är som gör produkten energireducerad, till exempel ”mindre socker” eller ”mindre fett”.

Exempel 56

”Minskat energiinnehåll”, ”minskad energimängd”, ”lägre energiinnehåll” och ”med färre kalorier” är exempel på uttryck som har samma innebörd som ”energireducerad”.

Energifri

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är energifritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte innehåller mer än 4 kcal (17 kJ)/100 ml. För bordssötningsmedel gäller gränsen 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, med sötande egenskaper som motsvarar 6 g sackaros (cirka 1 tesked sackaros).



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 57

”Kalorifri” och ”innehåller inga kalorier” är påståenden som kan anses ha samma innebörd som ”energifri”.

Låg fetthalt

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har låg fetthalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 3 g fett per 100 g för livsmedel i fast form eller 1,5 g fett per 100 ml för livsmedel i flytande form (1,8 g fett per 100 ml för mellanmjölk).



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 58

”Fettfattig” är exempel på ett näringspåstående som kan anses ha samma innebörd som ”låg fetthalt”.

Villkoren för att ange ”lätt” för minskad fetthalt i mjölk och ost anges i nationell lagstiftning (LIVSFS 2003:39). Angivande av fetthalt i sådana produkter är obligatorisk information och utgör inte näringspåståenden.

Annan lagstiftning reglerar hur fetthalt ska anges i livsmedel som har beretts av kötttråvara. Se LIVSFS 2002:47 och förordning (EG) nr 2076/2005.

Villkoren för att använda näringspåståendet ”med låg fetthalt” om bredbara fetter regleras i förordningen (EG) nr 1234/2007. I bilaga XV och i tillägget till den förordningen anges vilka beteckningar som ska användas för bredbara fetter baserade på mjölk eller vegetabiliska fetter, där fetthalten ingår i beteckningen. Dessa beteckningar är inte näringspåståenden. Samma förordning reglerar fett-

halten i konsumtionsmjölk, som anges med bland annat beteckningarna mellanmjölk och lättmjölk. Inte heller dessa beteckningar är näringspåståenden enligt förordningens definitioner.



Branschstödet kommentarer

För trögflytande livsmedel kan villkoren för flytande eller fast form användas.

Fettfri

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är fettfritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,5 g fett per 100 g eller 100 ml. Påståenden som formuleras enligt modellen "X % fettfri" är förbjudna.

Låg halt av mättat fett

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har lågt innehåll av mättat fett, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om summan av mättade fettsyror och transfettsyror i produkten inte överstiger 1,5 g per 100 g för livsmedel i fast form eller 0,75 g/100 ml för livsmedel i flytande form. I båda fallen får summan av mättade fettsyror och transfettsyror inte ge mer än 10 % av energiinnehållet.



Livsmedelsverkets vägledning

Förordningen ger möjlighet till näringspåståendet "låg halt mättat fett". När påståendet "mättat fett" anges i ett näringspåstående avses summan av halten mättade fettsyror och transfettsyror.



Branschstödet kommentarer

För trögflytande livsmedel kan villkoren för flytande eller fast form användas.

Fri från mättat fett

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel inte innehåller mättat fett, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om summan av mättat fett och transfettsyror inte överstiger 0,1 g mättat fett per 100 g eller 100 ml.



Livsmedelsverkets vägledning

När påstående om ”fri från mättat fett” används som näringspåstående avses summan av halten mättade fettsyror och transfettsyror.

Låg sockerhalt

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har låg sockerhalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 5 g sockerarter per 100 g för livsmedel i fast form eller 2,5 g sockerarter per 100 ml för livsmedel i flytande form.



Livsmedelsverkets vägledning

Näringspåståendet ”låg sockerhalt” avser totalhalten av sockerarter i livsmedlet. Med detta avses summan av naturliga och tillsatta sockerarter.

Exempel 61

En fruktyoghurt är märkt med näringspåståendet ”låg sockerhalt”. Villkoret är uppfyllt om den totala mängden sockerarter, beräknat som summan av laktos i yoghurten, sockerarter från frukt och bär och från tillsatta sockerarter, inte överskrider villkoren för näringspåståendet.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för närmare beskrivning av följande begrepp:

- Socker

För trögflytande livsmedel kan villkoren för flytande eller fast form användas.

Sockerfri

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är sockerfritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,5 g sockerarter per 100 g eller 100 ml.

Livsmedelsverkets vägledning

Påståendet får göras om produkten innehåller högst totalt 0,5 g sockerarter per 100 g eller 100 ml beräknat som summan av naturligt ingående och eventuellt tillsatta sockerarter.

Exempel 62

Uttrycken "utan socker", "0 % socker" och "zero sugars" (som ofta finns på läskedrycker) har samma innebörd som "sockerfri" och kan vara tillåtna eftersom konsumenten kan uppfatta uttrycken som likvärdiga.

Utan tillsatt socker

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att sockerarter inte tillsatts ett livsmedel, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte innehåller några tillsatta mono- eller disackarider eller något annat livsmedel som används på grund av sina sötande egenskaper. Om sockerarter förekommer naturligt i livsmedlet, bör även följande uppgift finnas på märkningen: "INNEHÅLLER NATURLIGT FÖREKOMMANDE SOCKER".

Livsmedelsverkets vägledning

Påståendet "utan tillsatt socker/sockerarter" syftar till att ge konsumenten information om att sockerarter i sig inte har tillsatts och därmed ökat produktens innehåll av sockerarter. Påståendet får inte användas när andra ingredienser med sötande egenskaper har använts i syftet att ge sötare smak åt ett livsmedel.

Tillsats av sockerarter som jästnäring vid bakning kan accepteras under förutsättning att de tillsatta sockerarterna förbrukas under jäsningen. Tillsatsen av sockerarter har då inte påverkat slutprodukten innehåll av sockerarter.

Tillsättning av frukt och bär till livsmedel kan användas för att ge fruktsmak, men också för att till exempel ge en viss konsistens, munkänsla eller öka innehållet av fiber. Därför måste en bedömning göras av om tillsatsen av till exempel frukt och bär uteslutande görs för att ge söt smak åt livsmedlet. Om syftet är uteslutande att ge söt smak i livsmedlet får inte påståendet "utan tillsatt socker" göras om livsmedlet.

Exempel på ingredienser som nästan uteslutande består av sockerarter är honung och maltextrakt. Används dessa ingredienser i en produkt och sockerarterna finns kvar i det beredda livsmedlet kan det vara vilseledande att ange ”utan tillsatt socker” i produktmärkningsen.

Innehåller naturligt förekommande sockerarter

Att ange informationen innehåller naturligt förekommande sockerarter kan vara tillämpligt för bland annat torkad frukt, torkade bär eller druvjuice när dessa antingen säljs som enskilda livsmedel eller är ingredienser i andra livsmedel och näringspåståendet ”utan tillsatt socker” görs om produkten.

Exempel 63

En produkt består av äppeljuice och druvjuice. Produkten har beteckningen ”äppel- och druvjuice”. Påståendet ”utan tillsatt socker” får göras om produkten, men bör åtföljas av informationen ”innehåller naturligt förekommande sockerarter”.

Exempel 64

Torkad frukt och torkade bär innehåller naturligt förekommande sockerarter (cirka 40 -70 g/100 g). Näringspåståendet ”utan tillsatta sockerarter” får göras om dessa livsmedel, men bör åtföljas av uttrycket ”innehåller naturligt förekommande sockerarter”.

Uppgiften om att produkten ”innehåller naturligt förekommande sockerarter” utgör inget näringspåstående. Uppgiftens ordalydelse får därför inte ändras.

Osötad

Begreppet ”osötad” är ett påstående om smaken på en produkt och inte bara om innehåll eller tillsats av sockerarter. I de fall företagaren avser att likställa uttrycket osötad med ”utan tillsatta sockerarter ” omfattas uttrycket av förordningen.

Sötningsmedel

Sötningsmedel räknas i denna förordning inte som ”livsmedel som används för sina sötande egenskaper”. Användning av sötningsmedel i livsmedel ska anges enligt (EU) nr 1169/2011. Sötningsmedel kan ingå i livsmedel som märks med näringspåståendet ”utan tillsatt socker”, se Bilagorna 2 och 5.



Branschstödet kommentarer

Information om förekomsten av naturligt förekommande sockerarter bör åtfölja påståendet om ”inget tillsatt socker”.

Låg natriumhalt/låg salthalt

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har låg natriumhalt/salthalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,12 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g eller per 100 ml. För annat vatten än naturliga mineralvatten som omfattas av direktiv 80/777/EEG bör detta värde inte överstiga 2 mg natrium/100 ml.

Livsmedelsverkets vägledning

Med salt avses i denna förordning natriumklorid/koksalt (NaCl). Mängden natrium från alla ingående källor i ett livsmedel (råvara, tillsatser, koksalt och andra salter) kan beräknas. Omräkningsfaktorn 2,5 används för omräkning av totalhalten natrium till motsvarande halt som natriumklorid. Omräkningsfaktorn anger viktförhållandet mellan natrium och motsvarande mängd natriumklorid. Även andra föreningar med natrium, t.ex. smältsalter som är tillsatser för smältost, ska räknas in.

Förordningen omfattar inte näringspåståenden om reducerat innehåll, låg halt- eller fri från salt baserat på kalium eller magnesium, vilket betyder att det är otillåtet att göra sådana näringspåståenden. Det finns flera godkända hälsopåståenden om kalium och magnesium, se förordning (EU) nr 432/2012.

Exempel 67

0,5 gram natrium i ett livsmedel motsvarar 1,25 g salt (natriumklorid).

Mycket låg natriumhalt/mycket låg salthalt

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har mycket låg natrium/salthalt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,04 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g eller per 100 ml. Detta påstående får inte användas om naturliga mineralvatten och annat vatten.

Natriumfri eller Saltfri

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är natriumfritt eller saltfritt, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller högst 0,005 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g.

Utan tillsatt natrium/salt

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att natrium/salt inte tillsatts ett livsmedel, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten inte innehåller något tillsatt natrium/salt eller någon annan ingrediens som innehåller tillsatt natrium/salt och produkten innehåller högst 0,12 g natrium, eller motsvarande värde för salt, per 100 g eller 100 ml.



Livsmedelsverkets vägledning

Uttrycket ”osaltat” bedöms ha samma betydelse som ”utan tillsatt natrium/salt”. Beaktandesats 3 i förordning (EU) nr 1047/2012 anger att användningen av uttrycket ”utan tillsatt natrium/salt” bör begränsas till livsmedel som uppfyller villkoret för näringspåståendet med ”lågt natriuminnehåll”, alltså produkter med en natriumhalt om högst 0,12 g natrium eller motsvarande mängd koksalt, per 100 g eller 100 ml. Produkternas halt av natrium ska avse summan av de ingående råvarornas och eventuella tillsatsers halt av natrium.

Exempel 68

”Minskad halt salt” och ”saltreducerad” är exempel på näringspåståenden med samma innebörd som näringspåståendet ”minskat innehåll av salt”. Motsvarande näringspåståenden gäller för natrium.

Näringspåståendet ”lätt” om salt måste åtföljas av en uppgift om att natrium-/salthalten har minskats och reduktionen ska följa förordningens villkor.

Exempel 69

Påståendena "lätsaltad" och "lätt saltad" har samma innebörd. Salthalten måste vara reducerad med minst 25 %.

Kostfiberkälla

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är en **kostfiberkälla**, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 3 g kostfibrer per 100 g eller minst 1,5 g kostfibrer per 100 kcal.

Livsmedelsverkets vägledning

**Exempel 70**

Uttrycken "fiber", "med fiber" och "innehåller fiber" har samma innebörd som uttrycket "fiberkälla".

Uttrycken "grov-", "-grova", "fullkorn" och "mörkt" är inga näringspåståenden, eftersom uttrycken inkluderar andra egenskaper. De regleras därmed inte i denna förordning.

**Branschstödet kommentarer**

Mer information om märkning av livsmedel med "fullkorn", finns i Livsmedelsföretagens "Handbok Märkning av färdigförpackade livsmedel" läs mer på www.livsmedelsforetagen.se

Högt kostfiberinnehåll

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av kostfibrer, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 6 g kostfibrer per 100 g eller minst 3 g kostfibrer per 100 kcal.



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 71

Uttrycket "rik på fiber" kan anses ha samma innebörd som påståendet "högt fiberinnehåll"

Proteinkälla

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är en proteinkälla, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 12 % av livsmedlets energivärde kommer från proteiner.



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 66

”Med protein” och ”innehåller protein” är exempel på påståenden med samma innebörd som ”proteinkälla”.

Högt proteininnehåll

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av protein, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 20 % av livsmedlets energivärde kommer från proteiner.



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 72

”Med protein” och ”innehåller protein” är exempel på näringspåståenden som kan ha samma innebörd som ”proteinkälla”.

Exempel 73

Uttrycken ”proteinrik” och ”rik på protein” är exempel på påståenden som kan anses ha samma innebörd som uttrycket ”högt proteininnehåll”.

[Namn på vitaminet/vitaminerna]- och/eller [namn på mineralämnet/ mineralämnena]-källa

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är en källa till vitaminer och/eller mineralämnen, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst en betydande mängd enligt bilagan till direktiv 90/496/EEG* eller en mängd som anges i undantag som beviljats i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

* se faktaruta sid 7 om "Informationsförordningen"



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 74

"Med vitamin C" och "innehåller vitamin C" är exempel på näringspåståenden som kan anses ha samma innebörd som "källa till vitamin C".

Information om tillsättning av vitaminer och/eller mineralämnen omfattas av förordningen (EG) nr 1925/2006.

Om ett näringspåstående görs om ett vitamin eller mineralämne måste det specifika namnet på vitaminet eller mineralämnet anges i enlighet med villkoren i förordning (EU) nr 1169/2011. För kosttillskott gäller specifika krav för märkning. Dessa ges i LIVSFS 2003:9.

Exempel 75

Uttrycket "innehåller B-vitaminer" och "innehåller mineraler" är inte tillåtna näringspåståenden, eftersom namnen på de enskilda B- vitaminerna eller mineralerna inte anges i näringspåståendet.

Exempel 76

Uppgifterna "återställd", "tillsatt" och "berikad" får användas om villkoret för "källa" är uppfyllt efter tillsättningen av näringsämnen. Se artikel 7.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 och beaktandesats 21 i förordningen.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för närmare beskrivning av

- Betydande mängd
- Samma innebörd

Näringspåståenden om vitaminer och mineraler får bara göras för sådana som finns angivna i bilagan till förordning (EG) nr 1169/2011, se tabell 1 i handboken.

Berikning

Förordningen (EG) nr 1925/2006 reglerar tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel. Vid berikning anges ämnet i ingrediensförteckningen men det finns inga krav på att uppge att produkten är berikad. Användningen av närings- och hälsopåståenden om vitaminer och mineraler regleras enligt denna förordning, oavsett om de förekommer naturligt i produkten eller genom berikning.

Högt innehåll av [namn på vitaminet/
vitaminerna] och/eller [namn på mineral-
ämnet/mineralämnena]

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av vitaminer och/eller mineralämnen, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst dubbelt så mycket som en produkt som är en "[NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA]- och/ eller [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄMNENA] källa".



Livsmedelsverkets vägledning

Exempel 77

Uttrycken ”järnrik” och ”rik på järn” är exempel på näringspåståenden som kan ha samma innebörd som ”högt järninnehåll”.

Exempel 78

Påståendet ”mineralrikt” finns inte i bilagan över godkända hälsopåståen utan påståendet måste preciseras med de mineralämnena som avses, till exempel ”järnrik”, ”rik på kalcium”.

För naturligt mineralvatten och källvatten gäller speciella regler för hur uppgifter om ingående mineralämnena ska anges. Se LIVSFS 2003:45 (direktiv 80/777/EEG).



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet "Definitioner och begrepp" för närmare beskrivning av

- Betydande mängd

För påståenden om "högt innehåll" ska produkten innehålla minst dubbelt så mycket av det aktuella näringsämnet, jämfört med vad som är "betydande mängd". Det vill säga, andra produkter än drycker ska innehålla minst 30% av dagligt referensintag för det aktuella näringsämnet per 100 g eller portion och drycker ska innehålla minst 15% av dagligt referensintag per 100 g eller portion. Se tabell 1.

Innehåller [namn på näringsämnet eller annat ämne]

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel innehåller ett näringsämne eller ett annat ämne för vilket inga särskilda villkor fastställs i denna förordning, eller varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten är förenlig med alla tillämpliga bestämmelser i förordningen, särskilt artikel 5. När det gäller vitaminer och mineralämnen skall kraven för påståendet "källa" gälla.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet "Definitioner och begrepp" för närmare beskrivning av

- Annat ämne
- Näringsämne

Påståendet är tillämbart endast för näringsämnen och andra ämnen som inte uttryckligen regleras av något av de specifika näringspåståenden som ingår i denna bilaga.

Exempel

"Innehåller enkelomättat fett", "innehåller fleromättat fett" och "innehåller omättat fett" är exempel på icke tillåtna näringspåståenden, eftersom bilagan omfattar andra näringspåståenden ("högt innehåll av") om enkelomättat, fleromättat och omättat fett.

Påvisad gynnsam effekt

Enligt artikel 5 ska närings- och hälsopåståenden endast vara tillåtna om det har påvisats att förekomsten, avsaknaden, den minskade eller ökade mängden av ett näringsämne eller annat ämne har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt, enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. I praktiken medför detta att näringspåståendet "Innehåller annat ämne" endast är tillämbart för sådana näringsämnen och andra ämnen som Efsa granskat och funnit ha en vete-

skapligt visat gynnsam effekt, och för vilka det finns godkända hälsopåståenden (se även Livsmedelsverkets vägledning under artikel 8). De villkor som anges för användningen av hälsopåståendet ska beaktas vid användning av näringspåståendet.

Exempel

”Innehåller växtsteroler” och ”med beta-glukan från havre” är exempel på ett tillåtet näringspåstående, förutsatt att villkoren för de godkända hälsopåståenden om växtsteroler respektive havrebetaglukan är uppfyllt (enligt antingen artikel 13 eller 14).

Exempel

”Innehåller lykopen”, ”med konjugerad linolsyra (CLA)” och ”innehåller katekiner från grönt te” är exempel på icke tillåtna näringspåståenden, då Efsa inte bedömt att dessa ämnen har en vetenskapligt visad gynnsam effekt.

Ökat innehåll av [namn på näringsämnet]

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att innehållet av ett eller flera näringsämnen, förutom vitaminer och mineralämnen, har ökats, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten uppfyller kraven för påståendet ”källa” och innehållet har ökats med minst 30 % jämfört med en liknande produkt.

Livsmedelsverkets vägledning

Näringspåståendet ”ökat innehåll” får användas om näringsämnen som bedöms vara gynnsamma i kosten för en genomsnittskonsument. Påståendet får dock inte göras för vitaminer och mineralämnen.

Påståendet ”ökat innehåll” får göras endast om näringsämnena protein, fiber och omega 3-fettsyror eftersom det för dessa näringsämnen finns villkor för näringspåståendet ”källa” och ”ökat innehåll” refererar till nivån för ”källa”.

För att näringspåståendet ska få göras måste bedömningsgrunden dock vara relevant. Bedömningsgrunden för påståendet ”ökat innehåll” ska vara representativ för marknaden. Ett näringspåstående om ökad halt av ett näringsämne bör endast göras för sådana produkter där nivån av näringsämnet som lägst når upp till nivån ”källa” efter ökningen. Detta anges i beaktandesats 21 till förordningen samt beaktandesats 16 till förordningen (EG) nr 1926/2006. Se vidare avsnittet Artikel 9 och bilagan till förordningen.

Exempel 79

Produkten X har märkningen ”ökat innehåll av omättat fett”. Detta är ett näringspåstående som är otillåtet, eftersom ett godkänt näringspåstående om ”källa till omättat fett” saknas, se bilagan till förordningen eller förordning (EU) nr 116/2010.

Exempel 80

Produkten X har märkningen ”ökat innehåll av vitamin C”. Detta är ett näringspåstående som är otillåtet, eftersom vitaminer och mineralämnen inte omfattas av näringspåståendet ”ökat innehåll”.

**Branschstödets kommentarer**

Påståendet kan t ex inte användas vid en jämförelse mellan produkter som naturligt har olika sammansättning. Se även artikel 9, avseende jämförelsematerial.

Exempel

”Ökat innehåll av C-vitamin” och ”högre halt järn” är exempel på icke tillåtna näringspåståenden.

Exempel

”Ökat fettinnehåll” är inte ett gynnsamt näringspåstående för den allmänna befolkningen, påståendet är därför inte tillåtet.

Exempel

”Ökat innehåll av omega 3-fettsyror” är exempel på ett tillåtet näringspåstående. Det är dock inte lämpligt att produktens totala innehåll av fett och/eller energiinnehåll är högre, jämfört med jämförelsematerialet.

Minskat innehåll av
[namn på näringsämnet]

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att innehållet av ett eller flera näringsämnen har minskats, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om innehållet har minskats med minst 30 % jämfört med en liknande produkt utom i fråga om mikronäringsämnen där en skillnad på 10 % från de referensvärden som anges i direktiv 90/496/EEG godtas, samt för natrium, eller motsvarande värde för salt, där en skillnad på 25 % godtas.

Påståendet ”minskat innehåll av mättat fett”, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras

- a) om summan av mättade fettsyror och transfettsyror i den produkt som är försedd med påståendet är minst 30 % lägre än summan av mättade fettsyror och transfettsyror i en liknande produkt, och
- b) om innehållet av transfettsyror i den produkt som är försedd med påståendet är lika



>>

högt som eller lägre än innehållet i en liknande produkt.

Påståendet ”minskat innehåll av socker”, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om energiinnehållet i den produkt som är försedd med påståendet är lika högt som eller lägre än energiinnehållet i en liknande produkt.



Livsmedelsverkets vägledning

Näringspåståendet ”minskat innehåll” får användas om energi, socker, fett, mättat fett, natrium/salt. För att detta näringspåstående ska få göras måste bedömningsgrunden dock vara relevant. Grunden för påståendet ”minskat innehåll” ska vara representativt för marknaden. Se vidare avsnittet Artikel 9.



Branschstödet kommentarer

Se kapitlet ”Definitioner och begrepp” för närmare beskrivning av

- Mikronäringsämnen.

Påståendet kan t ex inte användas vid en jämförelse mellan produkter som naturligt har olika sammansättning. Se även artikel 9, avseende jämförelsekategorier.

Exempel

Uttrycket ”Innehåller bara...” är exempel på ett ej tillåtet näringspåstående.

Exempel

”Minskat innehåll av kolhydrater” är exempel på ett ej tillåtet näringspåstående.

Exempel

En kexprodukt innehåller ursprungligen 10 g protein, 65 g kolhydrater (varav 20 g socker), 15 g fett och 10 g fiber, vilket ger ett energiinnehåll på 455 kcal. Efter en justering av receptet innehåller produkten samma mängd protein och fiber, men istället 58 g kolhydrater (varav 13 g socker) och 22 g fett. Sockerhalten har därmed minskat med 35%. Trots detta får påståendet ”minskat innehåll av socker” inte göras, eftersom energiinnehållet har ökat (från 455 kcal till 490 kcal).

Lätt/light

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att en produkt är "lätt" eller "light", och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, skall uppfylla samma villkor som de som gäller för begreppet "minskat". Påståendet skall åtföljas av uppgifter om den eller de egenskaper som gör produkten "lätt" eller "light".

Livsmedelsverkets vägledning

Näringspåståendet "lätt/light" ska uppfylla samma villkor som påståendet "minskat". Därmed kan näringspåståendet "lätt/light" användas om energi, fett, mättat fett, socker, natrium/salt. För mejeriprodukter och för kött finns särskild lagstiftning som reglerar uttrycket "lätt" respektive "mager".

Villkoren för användning av uttrycket "lätt/light" med avseende på reducerad halt av sockerarter i livsmedlet är desamma som för "minskat innehåll av socker(arter)".

Exempel 65

"Lättsockrad" och "light/minskat innehåll av socker" är exempel på näringspåståenden som har samma innebörd som näringspåståendet "minskat innehåll av socker".

Exempel 66

"Lättare sötma" och "mindre söt smak" är exempel på uttryck som inte har någon motsvarighet i förordningen, utan regleras av de generella märkningsreglerna.

Villkoren för att använda uttrycket "lätt/light" om livsmedel med reducerad halt av fett är desamma som för "minskat innehåll av fett".

Exempel 60

"Med 40 % lägre fetthalt" och "light - med 40 % lägre fetthalt" är exempel på tillåtna näringspåståenden om minskad fetthalt.

Villkoren för användning av uttrycket "lätt/light" för natrium/salt i livsmedlet är desamma som för "minskat innehåll av natrium/ salt".

Exempel 68

"Minskad halt salt" och "saltreducerad" är exempel på näringspåståenden med samma innebörd som näringspåståendet "minskat innehåll av salt". Motsvarande näringspåståenden gäller för natrium.

Näringspåståendet ”lätt” om salt måste åtföljas av en uppgift om att natrium-/salthalten har minskats och reduktionen ska följa förordningens villkor.

Exempel 69

Påståendena ”lättsaltad” och ”lätt saltad” har samma innebörd. Salthalten måste vara reducerad med minst 25 %.

Villkoren för att använda uttrycket lätt/light om livsmedel med reducerat energiinnehåll är desamma som för ”energireducerad”.



Branschstödet kommentarer

Se även artikel 9, om jämförande näringspåståenden.

Naturlig/t

Förordning (EG) nr 1924/2006

Om ett livsmedel naturligt uppfyller villkoren enligt denna bilaga för användningen av ett näringspåstående, får formuleringen ”naturlig/t” läggas till före påståendet.



Livsmedelsverkets vägledning

Näringspåståendet ”naturligt” förklaras inte i denna förordning. Till stöd för tolkning om ett livsmedel uppfyller kraven för ”naturligt” kopplat till näringspåståenden kan artikel 2.1.m i förordning (EG) nr 852/2004, tillämpas som beskriver olika typer av bearbetning.



Branschstödet kommentarer

För påståenden om ”innehåller naturligt” krävs att produkten naturligt innehåller ”betydande mängd” av det aktuella ämnet. För påståendet ”naturligt rik på” krävs att produkten naturligt innehåller den dubbla mängden.

Exempel

”Broccoli är naturligt rik på C-vitamin” är ett näringspåstående i enlighet med förordningen. För påståendet krävs att produkten innehåller minst 24 mg C-vitamin per 100 g (30 % av dagligt referensintag, se tabell 1). Broccoli innehåller ca 83 mg C-vitamin C per 100 g, och uppfyller därmed villkoret.

Källa till omega 3-fettsyror

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel är en källa till omega 3-fettsyror, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 0,3 g alfa-linolensyra per 100 g och per 100 kcal eller minst 40 mg av summan av eikosapentaensyra och dokosahexaensyra per 100 g och per 100 kcal.

Livsmedelsverkets vägledning

För att detta näringspåstående ska göras måste produkten innehålla antingen en viss mängd alfa-linolensyra (ALA) eller en viss mängd EPA och DHA. Villkoren för de olika fettsyrorerna ska vara uppfyllda både per 100 g och per 100 kcal.

Till stöd vid beräkningen av fettsyrorernas energiandel, se regler om näringsdeklaration förordning (EU) nr 1169/2011.

För ämnen, till exempel specifika fettsyror som EPA och DHA som inte ingår i näringsdeklaration enligt förordning (EU) nr 1160/2011, ska fettsyrorerna deklarerar inom samma synfält som näringsvärdesdeklarationen (Q & A 2013).

Branschstödet kommentarer

Exempel

Fiskprodukten X innehåller 20 mg eikosapentaensyra (EPA), 25 mg dokosahexaensyra (DHA) och 110 kcal per 100 g. Produkten kan märkas med påståendet ”källa till omega 3-fettsyror” då den uppfyller båda villkoren för detta näringspåstående (se ovan). Summan av EPA och DHA är:

- 45 mg per 100 g (20 mg EPA + 25 mg DHA)
- 40,9 mg per 100 kcal (45 mg per 110 kcal).

Exempel

En produkt innehåller 20 g fett, varav 20 mg eikosapentaensyra (EPA) och 20 mg dokosahexaensyra (DHA), per 100 g. Produkten innehåller inte ALA. Energiinnehållet per 100 g produkt är 240 kcal. Summan av EPA och DHA är

- 40 mg per 100 g (20 mg EPA + 20 mg DHA)
- 17 mg per 100 kcal (40 mg per 240 kcal)

Villkoret per 100 g är därmed uppfyllt, men inte villkoret per 100 kcal. Produkten får inte märkas med påståendet ”källa till omega 3-fettsyror”.

Högt innehåll av omega 3-fettsyror

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av omega 3-fettsyror, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om produkten innehåller minst 0,6 g alfa-linolensyra per 100 g och per 100 kcal eller minst 80 mg av summan av eikosapentaensyra och dokosaheksaensyra per 100 g och per 100 kcal.



Livsmedelsverkets vägledning

För att detta näringspåstående ska få användas måste mängden omega 3-fettsyror beräknas både per 100 g och per 100 kcal. Villkoren innebär en fördubblad nivå av de fettsyror som anges i villkoren för ”källa till omega 3-fettsyror” (se ovan).



Branschstödet kommentarer

Exempel

En olivolja innehåller 0,7 g alfa-linolensyra och 884 kcal per 100 g. Oljan får inte märkas med påstående om ”högt innehåll av omega 3-fettsyror” då den endast uppfyller villkoret per 100 g, men inte per 100 kcal (se ovan). Oljans innehåll av alfa-linolensyra är

- 0,7 g per 100 g
- 0,08 g per 100 kcal (0,7 g per 884 kcal)

Exempel

Uttrycket ”rik på omega 3-fettsyror” har samma innebörd som påståendet ”högt innehåll av omega 3-fettsyror”.

Högt innehåll av enkelomättat fett

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av enkelomättat fett, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 45 % av fettsyrorna i produkten kommer från enkelomättat fett och om enkelomättat fett står för mer än 20 % av produktens energiinnehåll.



Branschstödet kommentarer

Exempel

Uttrycket ”rik på enkelomättat fett” har samma innebörd som påståendet ”högt innehåll av enkelomättat fett”.

Exempel

En produkt innehåller 20 g fett, varav 15 g enkelomättade fettsyror. Energiinnehållet per 100 g produkt är 240 kcal. Andelen enkelomättade fettsyror utgör därmed 75 % av den totala fetthalten (15 g enkelomättat fett av 20 g fett) och 56 % av den totala energihalten ($15 \text{ g} \times 9 \text{ kcal} / 240 \text{ kcal} \times 100 = 56 \%$). Produkten uppfyller därmed båda de villkor som krävs för påstående om ”högt innehåll av enkelomättat fett”.

Högt innehåll av fleromättat fett

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av fleromättat fett, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 45 % av fettsyrorna i produkten kommer från fleromättat fett och om fleromättat fett står för mer än 20 % av produktens energiinnehåll.



Branschstödet kommentarer

Exempel

Uttrycket ”rik på fleromättat fett” har samma innebörd som påståendet ”högt innehåll av fleromättat fett”.

Exempel

Nöt- och fröblandningen X innehåller 5 g mättade fettsyror, 10 g enkelomättade fettsyror och 35 g fleromättade fettsyror samt 600 kcal per 100 g. Produkten kan märkas med påstående om ”högt innehåll av fleromättat fett” då den uppfyller båda villkoren för detta näringspåstående:

1) Andel fleromättade fettsyror av totala andelen fett är 70 % (villkor: mer än 45 %)

Beräkning:

Totala mängden fettsyror = 5 g mättade + 10 g enkelomättade + 35 g fleromättade = 50 g
35 g fleromättade fettsyror utgör 70 % av totalt 50 g fettsyror (35 g/50 g = 0,7)

2) Fleromättat fett står för 53 % av energiinnehållet (villkor: mer än 20 %)

Beräkning:

35 g fleromättade fettsyror motsvarar 315 kcal (35 x 9 kcal = 315 kcal).
315 kcal utgör 53 % av det totala energiinnehållet 600 kcal (315 kcal/600 kcal = 0,525)

Uttrycket ”rik på omättat fett” har samma innebörd som påståendet ”högt innehåll av omättat fett”.

Högt innehåll av omättat fett

Förordning (EG) nr 1924/2006

Ett påstående om att ett livsmedel har ett högt innehåll av omättat fett, och varje annat påstående som kan antas ha samma innebörd för konsumenten, får endast göras om minst 70 % av fettsyrorerna i produkten kommer från omättat fett och om omättat fett står för mer än 20 % av produktens energiinnehåll.



Branschstödet kommentarer

Exempel

Uttrycket ”rik på omättat fett” har samma innebörd som påståendet ”högt innehåll av omättat fett”.

[illegible]

Definitioner och begrepp

Allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation

Se ”vetenskaplig dokumentation”.

Andra hälsopåståenden

Se ”funktionella hälsopåståenden”

Annat ämne

Enligt förordningens definition (artikel 2.2.3) utgörs ”annat ämne” av en kategori ämnen som inte hänförs till näringsämnen men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter. ”Annat ämne” kan vara:

- koffein
- probiotika; är ”levande mikroorganismer (bakterier) som tillförs via födan och som ger en hälsoeffekt”. De bakteriestammar som används i livsmedel ska vara väl definierade, där både familj, släkte och stam ska anges, t ex *Lactobacillus acidophilus* LA-5. Obs! Beteckningen ”probiotika” betraktas som ett ospecificerat hälsopåstående (enligt förordningens artikel 10.3) och får endast användas i kombination med relevant godkänt hälsopåstående, enligt artikel 13 eller 14.
- växtextrakt (botanicals), framställt till exempel från växtens stam, rot, blad och bär, som efter beredning används som livsmedel med positiva, fysiologiska effekter. Exempel: blåbär, vitlök, ginseng.
- växtsteroler/växtstanoler
- ämnen med antioxidativ effekt och som inte utgörs av näringsämnen, till exempel lykopen och astaxantin. Se även ”antioxidant”.

Antioxidant

Antioxidanter är ämnen med en kemisk struktur som har förmågan att motverka eller fördröja oxidation (reaktion med syre) av en molekyl, t ex fettsyra, protein eller DNA. Ett ämnes antioxidativa förmåga kan mätas med många olika analysmetoder. Det är inte säkert att ett ämne som visat sig vara en antioxidant i en provrörsmoddell (*in vitro*) också är det i kroppen (*in vivo*). För att styrka ett hälsopåstående krävs därför att en positiv effekt av den aktuella antioxidanten visats i studier på människa.

Begreppet ”antioxidant” betraktas som ett ospecifikt hälsopåstående (enligt förordningens artikel 10.3) och får endast användas i kombination med ett relevant godkänt hälsopåstående. Tillåtna hälsopåståenden relaterade till antioxidativa effekter (t ex ”bidrar till att skydda cellerna mot oxidation”) framgår av gemenskapsregistret.

Efsa har publicerat en vägledning avseende den vetenskapliga dokumentationen som krävs för att göra hälsopåståenden relaterade till antioxidanter, se Bilaga 4.

Vissa antioxidanter kan användas i livsmedel som tillsatser och med funktionen ”antioxidationsmedel”, dvs för att skydda livsmedlet mot oxidation. Varje antioxidationsmedel har ett specifikt E-nummer. Vitamin C är ett exempel på en antioxidant som både har ett godkänt hälsopåstående och är en godkänd tillsats; E 300 - askorbinsyra. För ett tillsatt antioxidationsmedel får man inte göra närings- eller hälsopåståenden.

Barn

Det saknas en lagstadgad definition av begreppet ”barn”. Kommissionens vägledning (guidance) publicerad den 14 december 2007 anger tidsspannet till ”slutet av tillväxtperioden” och att man som vägledning kan anse att ”barn” omfattar personer upp till 18 års ålder. I denna förordning inkluderar barn även fosterstadiet. Inom gruppen barn finns två definierade undergrupper; ”spädbarn” (yngre än 12 månader) och ”småbarn” (1-3 år).

Beståndsdel

Med ”beståndsdel” förstås ett näringsämne, ett ”annat ämne” och specifika livsmedel. Beståndsdelarna ska vara väl karaktäriserade för att en dokumenterad effekt ska kunna granskas vetenskapligt av Efsa.

Beteckning

Beteckningen på ett livsmedel ska ge konsumenten en klar uppfattning om vilket slags livsmedel det är.

Betydande mängd

”Betydande mängd” är den minsta halt av en substans, som måste ingå i ett livsmedel för att ett närings- eller hälsopåstående ska få göras om substansen. Se artikel 5.1.

”Betydande mängd” av vitaminer och mineraler definieras i förordning (EU) nr 1169/2011. För fasta produkter definieras ”betydande mängd” för vitaminer och mineraler som 15 % av dagligt referensintag (enligt tabell 1) per 100 g, eller portion. För drycker definieras ”betydande mängd” för vitaminer och mineraler som 7,5 % av dagligt referensintag (enligt tabell 1) per 100 ml, eller per portion. För portionsförpackade produkter definieras betydande mängd som 15 % av dagligt referensintag (enligt tabell 1) per portion.

För ämnen för vilka det saknas uppgifter om dagligt referensintag enligt förordning (EG) nr 1196/2011 anger villkoren för påståendet den mängd i livsmedlet som krävs för att påståendet ska få göras.

Se även ”referensvärde”.

Direktiv

I Sverige införlivas EU:s direktiv i Livsmedelsverkets föreskrifter och trycks i Livsmedelsverkets egen författningssamling, LIVSFS. Jämför med ”förordning”.

Efsa

European Food Safety Authority - Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (www.efsa.europa.eu)

Fantasinamn

Uttrycket fantasinamn definieras inte i förordningen, men begreppet används med samma innebörd som engelskans ”fancy name” (jämför med artikel 5.2 i direktiv 2000/13/EG, samt artikel 17.4 i förordning (EU) nr 1169/2011). Begreppet har förts in i förordningen för att fånga upp alla kategorier av namn som inte ingår i begreppen ”varumärke” eller ”märkesnamn”. Observera dock att fantasinamn inte omfattas av

de övergångsregler som ges för varumärken och märkesnamn lanserade före 2005, se artikel 1.3.

Fett

Fettet i maten kan delas in i tre huvudgrupper: triglycerider, fosfolipider och steroler. Triglycerider består av alkoholen glycerol och tre fettsyror, och utgör huvuddelen av fett i livsmedlen.

Vid analys utgör summan av de enskilda fettsyrorna i regel 90-95% av fettinnehållet. Resten består huvudsakligen av glycerol, men även fosfolipider och steroler. Redovisning av ett analysresultat för en enskild fettsyra ska inte räknas om utifrån innehållet av glycerol.

Begreppen fett och fettsyra används vid olika tillfällen i lagstifningen:

- Enligt förordningen (EU) nr 1169/2011 definieras fett som ”sammanlagda mängden lipider, även fosfolipider”. Det är alltså denna mängd som ska deklarerars som ”fett” i näringsdeklarationen.
- Mättat fett *ska* anges i näringsdeklarationen som undergrupp till fett.
- Det är *frivilligt* att ange enkelomättat fett och fleromättat fett, som undergrupper till fett.
- Det är *inte* tillåtet att deklarerat transfett, omega 3-fettsyror och kolesterol i näringsdeklarationen. Om närings- eller hälsopåståenden om omega 3-fettsyror görs ska innehållet av dessa deklarerat i nära anslutning till och i samma synfält som näringsdeklarationen (se artikel 7).
- Näringspåståenden finns om mättat fett, där villkor anges som mängden mättade fettsyror och transfettsyror.
- Näringspåståenden finns om omega 3-fettsyror och om omättat, enkelomättat och fleromättat fett. Villkoren för dessa anges som andelen fettsyror av fett.
- Hälsopåståenden finns för ett antal fettsyror, som då ska deklarerat som fettsyror (inte som fett).

Se även ”fettsyror”, ”omega 3-fettsyror”, ”omega 6-fettsyror” och ”kolesterol”.

Fettsyror

Fettsyror kan vara mättade (inga dubbelbindningar), enkelomättade (en cis-dubbelbindning) eller fleromättade (två eller flera cis-dubbelbindningar). Omega 6-fettsyror och omega 3-fettsyror är två grupper av omättade fettsyror. Transfettsyror är fettsyror med minst en icke konjugerad (dvs åtskild av minst en metylengrupp) dubbelbindning (trans-bindningar). Transfettsyror har fysikalisk-kemiska egenskaper som påminner om mättat fett. Se även ”fett”, ”omega 3-fettsyror” och ”omega 6-fettsyror”.

Fiber

Fiber definieras enligt förordning (EU) nr 1169/2011 som: ”Kolhydratpolymerer med minst tre monomerenheter som varken spjälkas eller upptas i människans tunntarm och som hör till någon av följande kategorier:

- ätliga kolhydratpolymerer som naturligt förekommer i konsumtionsfärdiga livsmedel,
- ätliga kolhydratpolymerer som erhållits ur livsmedelsråvaror genom fysikaliska,

- enzymatiska eller kemiska metoder och som har en gynnsam fysiologisk effekt som påvisats genom allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation,
- ätliga syntetiska kolhydratpolymerer som har en gynnsam fysiologisk effekt som påvisats genom allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.”

Fiber är en heterogen grupp av föreningar som enligt Efsa ej är väl karakteriserade, som grupp. Vissa specifika typer av fiber, t ex havrebetaglukan, har Efsa däremot ansett vara väl karakteriserade. Endast för vissa väl karakteriserade fiber har hälsopåståenden godkänts.

Fiber kallades förut kostfiber, men ska nu benämnas ”fiber” i näringsdeklarationen.

Fiber och kolhydrater ska deklarerar var för sig i näringsdeklarationen.

Energivärdet för fiber är 2 kcal/gram.

Fiber kan renframställas och användas som ingrediens, till exempel beta-glukan från havre, havrekli eller kornkli eller pektin, som finns i många frukter och grönsaker, bl a i citronskal. Resistent stärkelse och polydextros är två andra exempel på fiber som består av glukosenheter. Vanlig stärkelse bryts dock ner i mag-/tarmkanalen och är därför inte en fiber.

Fleromättat fett

Summan av fleromättade fettsyror.

Funktionella hälsopåståenden (artikel 13-påståenden, ”andra hälsopåståenden”)

Alla hälsopåståenden som inte omfattas av artikel 14 (”påståenden om minskad risk för sjukdom” och ”påståenden om barns utveckling och hälsa”), se även artikel 13.1 och 13.5.

Föreskrift

Lagstiftning från Livsmedelsverket. Kan grundas på EU-direktiv. Bara några få föreskrifter saknar EU-anknytning, t ex föreskriften om nyckehålmärkningen (LIVSFS 2009:6).

Förordning

EU:s förordningar gäller direkt i medlemsländerna. Jämför med ”direktiv”.

Gemenskapsregistret

Även kallat ”registret”. En databas upprättad av kommissionen, där följande kategorier av påståenden finns samlade:

- Tillåtna näringspåståenden och villkor för deras användning.
- Godkända hälsopåståenden enligt artikel 13.1 a, b och c, artikel 13.5 och artikel 14.1 a och b, och villkor för deras användning.
- Begränsningar av närings- och hälsopåståenden för vissa livsmedel eller kategorier av livsmedel.
- En förteckning över icke godkända hälsopåståenden.

Registret finns på kommissionens hemsida: ec.europa.eu/nuhclaims (se även Bilaga 2).

Generisk

Allmän.

Generisk reklam

Reklam som görs för en hel livsmedelsgrupp eller kategori av livsmedel, men inte för en namngiven produkt eller för ett varumärke. Generisk reklam kan göras för till exempel livsmedelsgrupperna mjölk, ost, fisk och kött.

Generiskt hållna beskrivningar (beteckningar)

Generiskt hållna beskrivningar (beteckningar) som traditionellt har använts är till exempel ”digestive” eller ”halstabletter”. Det är en beskrivning av en grupp livsmedel. Inga varumärken eller produktnamn kan användas som generiska beskrivningar. Generiska beteckningar är inte hälsopåståenden. Bestämmelser för ansökningar om generiska beteckningar regleras enligt (EU) nr 907/2013.

Genomsnittskonsument

Enligt beaktandesats 16 kan man läsa följande om genomsnittskonsumenten (vår kursivering): ”Det är viktigt att påståenden om livsmedel kan förstås av konsumenten, och konsumenterna bör skyddas mot vilseledande påståenden. Efter antagandet av rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om vilseledande och jämförande reklam har Europeiska gemenskapernas domstol vid avgöranden som rör reklam emellertid funnit det nödvändigt att bedöma deras inverkan på en tänkt typisk konsument. I enlighet med proportionalitetsprincipen, och för att de skyddsåtgärder som förordningen föreskriver faktiskt skall kunna förverkligas, utgår denna förordning från en *genomsnittskonsument som är skäligen välinformerad samt skäligen uppmärksam och upplyst med beaktande av sociala, kulturella och språkliga faktorer* i enlighet med domstolens tolkning, men förordningen innehåller också bestämmelser för att förhindra exploatering av konsumenter vars personliga egenskaper gör dem särskilt sårbara för vilseledande påståenden. Om ett påstående är särskilt riktat till en viss konsumentgrupp, exempelvis barn, är det önskvärt att påståendets inverkan bedöms ur ett perspektiv som är representativt för den genomsnittliga medlemmen i denna grupp. Metoden med användning av en genomsnittskonsument som utgångspunkt är inte en statistisk metod. De nationella domstolarna och myndigheterna måste använda sitt eget omdöme, med beaktande av domstolens rättspraxis, när de fastställer genomsnittskonsumentens typiska reaktion i ett givet fall.”

Glykemiskt index

Glykemiskt index (GI) är ett mått på kolhydratrika livsmedels effekt på blodglukosnivån efter måltid. Det är inte möjligt att mäta GI för livsmedel som inte innehåller tillgängliga kolhydrater (dvs kolhydrater som tas upp i tunntarmen). Det finns standardiserade, kliniska metoder för att mäta GI-värdet hos kolhydratrika livsmedel.

Påståenden om att livsmedel har högt eller lågt GI-värde är hälsopåståenden. Inga ”GI-påståenden” har godkänts enligt förordningen. Det är därför inte tillåtet att i kommersiellt syfte märka och marknadsföra substanser, livsmedel eller måltider med påståenden om dess GI-värde. Efsa menar bl a att de substanser/livsmedel som förslagen avsett (t ex ”pastaprodukter”, ”kolhydrater med lågt GI”) ej varit tillräckligt väl karaktäriserade. Enligt Efsa kan inte ett livsmedels GI-värde i sig användas som karaktärsiering av substansen/livsmedlet. Däremot har hälsopåståenden om vissa specifika substansers effekter på glukossvaret efter måltid har godkänts (t ex

för betaglukan från havre och korn, arabinoxylan från frövitarna av vete, pektiner och guar gummi).

Efsa har publicerat en vägledning avseende den vetenskapliga dokumentationen som krävs för hälsopåståenden om blodsockersvar, se Bilaga 4.

Gynnsamma näringspåståenden

Förordningen omfattar endast gynnsamma näringspåståenden. Gynnsamma näringspåståenden är enligt branschstödet tolkning i första hand sådana näringspåståenden som är meningsfullt för konsumentens val av en hälsosam kost dvs som bidrar till att underlätta för konsumenten att uppnå ett sådant intag av näringsämnen som rekommenderas enligt de officiella näringsrekommendationerna. Se även ”vetenskaplig dokumentation” och ”ogynnsamma näringspåståenden”.

Hälsopåstående

Hälsopåstående definieras som ”varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa”.

Se även ”livsmedel”.

Kategorier av livsmedel

Kategorier används i olika sammanhang i förordningen och avser livsmedel med jämförbar sammansättning och användningsområde. Det finns flera nivåer av kategorier. För jämförande näringspåståenden avser en kategori ett urval av livsmedel inom en annan, bredare kategori av livsmedel. Till exempel, vid jämförande näringspåstående kan man jämföra produkter inom kategorin ”hårdostar”, vilket är en kategori inom den bredare kategorin ”mjölkprodukter”.

Kolesterol

Kolesterol är ett näringsämne som ingår i fett. Inga närings- eller hälsopåståenden relaterat till livsmedlets innehåll av kolesterol är tillåtna. Det är inte heller tillåtet att deklarerat kolesterol i näringsdeklarationen.

Kolhydrat

Enligt förordningen (EU) nr 1169/2011 definieras kolhydrat som ”varje kolhydrat som kan omvandlas av människokroppen, även polyoler”. Kolhydrat ska anges i näringsdeklarationen och inkluderar sockerarter, polyoler och stärkelse. Fiber deklarerar separat i näringsdeklarationen (frivilligt) och inkluderas inte i mängd kolhydrater.

Kommersiellt meddelande

Kommersiella meddelanden inkluderar märkning/presentation och reklam, oavsett i vilket medium det sker. När ett företag kommunicerar om sin verksamhet eller sina produkter är det i princip alltid ett kommersiellt meddelande. När ett företag informerar om näringsmässiga eller hälsomässiga egenskaper hos en produkt eller produktkategori betraktas denna information generellt sett som ett närings- eller hälsopåstående. Om närings- eller hälsopåståendet riktas till slutkonsument måste det följa förordningens regler. Förordningen omfattar däremot inte kommersiella meddelanden riktade specifikt till annan näringsidkare eller vårdpersonal. Om informationen är lätt tillgänglig även för slutkonsumenten, t ex via en sökning på

internet, gör myndigheterna dock sannolikt bedömningen att meddelanden i form av närings- och hälsopåståenden ska följa förordningens regler.

Kommissionen (Europeiska kommissionen)

Europiska kommissionen kan liknas vid en stats regering. Kommissionen har t ex i uppgift att föreslå nya lagar och att se till att de verkställs, bl a genom att ta fram detaljerade regler.

Kommittéförfarande

Kommissionen biträds av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (SKLD) som i förordningen kallas ”kommittén (se artikel 25). SKLD är föreskrivande och består av företrädare för medlemsstaterna (MS) och en företrädare för kommissionen som ordförande. SKLD röstar om vilka närings- och hälsopåståenden som bör godkännas och inte godkännas, baserat bl a på Efsas utlåtanden. Röstningen är inte bindande, men vägledande för kommissionens beslut. Medlemsstaterna har olika antal röster, beräknat utifrån folkmängd.

Konsoliderad form

Ursprunglig lagstiftning som sammanställts med senare ändringar och rättelser till en text som inte har officiell status.

Konsument

Med konsument avses den slutliga konsumenten av ett livsmedel, som inte kommer att använda livsmedlet som en del i ett livsmedelsföretags verksamhet.

Konsumtionsfärdig

Livsmedel som är färdigt för konsumtion, efter eventuell beredning enligt tillverkarens anvisningar.

Kontrollmyndighet

Myndigheter som utför offentlig kontroll av livsmedelsföretag, t ex kommuner, Livsmedelsverket och Länsstyrelsen. Även Konsumentverket är en kontrollmyndighet.

Kostfiber

Se ”fiber”.

Kosttillskott

Kosttillskott är avsedda att komplettera en normal kost och

- utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller tillsammans, och
- tillhandahålls i avdelade doser, dvs i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande former av vätskor eller pulver som är avsedda att intas i små uppmätta mängder.

Regler om kosttillskott anges i LIVSFS 2003:9. Kosttillskott definieras som livsmedel. Om närings- och hälsopåståenden görs om kosttillskott ska reglerna i förordningen (EG) nr 1924/2006 tillämpas.

Livsmedel

Livsmedel är alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis

bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor (EG nr 178/2002).

I förordningen om närings- och hälsopåståenden används "livsmedel" som ett samlingsbegrepp. I de fall när specifika produkter avses används begreppet "produkt". Påståenden får enligt förordningen göras för livsmedel, men ej för specifika produkter.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Livsmedel för speciella medicinska ändamål (Food for Special Medical Purposes, FSMP) är sådana livsmedel för särskilda näringsändamål, vilka är särskilt beredda eller sammansatta, avsedda för kostbehandling och att användas under läkares eller dietists inrådan. Livsmedel för speciella medicinska ändamål regleras av SLVFS 2000:15 (direktiv 1999/21/EG). Livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för

- patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller
- patienter som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa.

Makronutrient

Samlingsnamn för energigivande näringsämnen, dvs fett, protein, kolhydrater och fibrer.

Medicinska påståenden

Påståenden om att produkten förebygger, botar eller lindrar sjukdom klassificeras som medicinska påståenden. Påståenden som "skyddar", "motverkar", "stärker" kan jämföras med att förebygga. Medicinska påståenden får inte användas för livsmedel.

Läkemedelsverket ansvarar för klassificeringsfrågor, dvs avgörande om ett påstående är medicinskt eller inte, och om en produkt är ett läkemedel eller inte.

Läkemedelsverkets klassificeringar görs utifrån en helhetsbedömning av varje enskild produkt. Vid klassificeringen beaktas bland annat produktens syfte, ingredienser, rekommenderad dos, biverkningar och typ av påstående. Även om inga medicinska påståenden förekommer så kan en produkt klassificeras som läkemedel utifrån exempelvis innehållet. Exempel på påståenden som Läkemedelsverket klassificerar som medicinska framgår av Bilaga 5. Se även Bilaga 1 om "Interaktion mellan läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen".

Vissa av de substanser för vilka hälsopåståenden har tagits upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden klassificeras i vissa länder som medicinska substanser. Nationella skillnader i klassificeringsfrågan kan innebära att ett hälsopåstående som godkänts inom förordningen klassificeras som ett medicinskt påstående i vissa, men inte alla, länder.

Mikronutrient

Samlingsnamn för vitaminer och mineraler/mineralämnen.

Mineralämnen

De mineralämnen för vilka det finns ett dagligt referensvärde specificerat i förordning (EU) nr 1169/2011, se tabell 1.

Märkesnamn

Begreppet ”märkesnamn” definieras inte i förordningen. Ett märkesnamn kan förstås som ett på marknaden upparbetat begrepp för en vara eller tjänst. Se även ”varumärke”.

Mättat fett

Summan av mättade fettsyror.

Nationell behörig myndighet

I Sverige är Livsmedelsverket av regeringen utsedd till den ”nationella behöriga myndigheten” inom livsmedelsområdet enligt livsmedelsförordningen (2006:813).

Nationell bestämmelse

Lagstiftning som gäller endast nationellt. Livsmedelsförordningen, Livsmedelslagen samt Livsmedelsverkets föreskrifter utgör nationella bestämmelser inom livsmedelsområdet. Dessa grundas till övervägande del på EU-gemensamma direktiv. Ett undantag är de nationella föreskrifterna om nyckehålssymbolen.

Nya livsmedel (novel food)

Livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte har ätits i någon större utsträckning inom EU före 15 maj 1997. Reglerna innebär att nya livsmedel måste godkännas, efter en förhandsgranskning enligt en särskild procedur för att få säljas i butik inom EU. Nya livsmedel regleras av förordning (EG) nr 258/97. Tidigare omfattade denna förordning även GMO-livsmedel. Reglerna för GMO finns numera i andra förordningar; (EG) nr 1829/2003 och (EG) nr 1830/2003.

Mer information om nya livsmedel finns på Livsmedelsverkets och kommissionens hemsidor:

- www.slv.se/sv/grupp1/livsmedelsforetag/Regler-for-olika-typer-av-livsmedel/Regler-om-nya-livsmedel/
- ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm

För ”nya livsmedel” gäller speciella märkningskrav som går före kraven i förordningen om närings- och hälsopåståenden. Dessa märkningsuppgifter regleras inte i denna förordning.

Nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation

Se ”vetenskaplig dokumentation”.

Näringsdeklaration

Näringsdeklaration definieras och regleras av förordning (EU) nr 1169/2011.

Näringsprofil

Villkor för närings sammansättningen av livsmedel eller kategorier av livsmedel för att få förse dem med närings- eller hälsopåståenden. Näringsprofilerna har ännu

inte fastställts, men kommer sannolikt omfatta bland annat högsta tillåtna halt av natrium, mättat fett och sockerarter. Se artikel 4.2.

Näringspåstående

Näringspåståenden är påståenden om att ett livsmedel till exempel ”innehåller”, är ”rikt på”, ”fritt från”, har ”låg halt” eller ”minskad/ökad” halt av ett näringsämne, energiinnehåll eller annat ämne som har en gynnsam effekt i kroppen. Se exakt definition enligt förordningen i kapitel 2.2.

Bilaga 8 och 9 sammanfattar godkända näringspåståenden och de specifika villkoren för att använda dem.

Näringsämne

Näringsämne är protein, kolhydrat, fett, fiber, natrium, vitaminer och mineraler som förtecknas i tabell 1, och ämnen som tillhör eller är beståndsdelar av en av dessa kategorier, enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Se sid 35.

Ogynnsamma näringspåståenden

Ogynnsamma näringspåståenden är sådana näringspåståenden som riskerar att göra det svårare för konsumenten att enligt branschstödets tolkning välja en hälsosam kost dvs nå upp till de officiella näringsrekommendationerna. Ogynnsamma näringspåståenden omfattas inte av förordningen (beaktandesats 6). Sådana påståenden ska bedömas utifrån de allmänna märkningsreglerna (se sid 7, allmänna märkningsregler).

Vissa konsumentgrupper kan ha speciella näringsbehov. Underviktiga har till exempel behov av energitäta livsmedel, idrottare har behov av kolhydratrika livsmedel och uttorkade personer av vätskeersättning med förhöjd salthalt. Information på livsmedel som vänder sig till dessa konsumentgrupper kan få innehålla näringspåståenden som enligt denna förordning är ogynnsamma, men tillåtna enligt föreskrifterna om livsmedel för särskilda näringsändamål, SLVFS 2000:14.

Omega 3-fettsyror

Omega 3-fettsyror är omättade fettsyror med en omättnad mellan tredje och fjärde kolatomerna, räknat från omega-kolet (dvs den kolatom i kolkedjan som är längst bort från karboxylgruppen). I vegetabiliska oljor finns omega 3-fettsyror med 18 kolatomer, t ex alfa-linolensyra (ALA, 18:3n3). I fiskolja finns omega 3-fettsyror med 20 eller fler kolatomer, t ex eikosapentaensyra (EPA 20:5n3) och dokosaheksaensyra (DHA 22:6n3). Omega 3-fettsyror med 18 kolatomer kallas ofta ”kortkedjiga” medan de med fler kolatomer kallas ”långkedjiga”.

Alfa-linolensyra utgör moderfettsyran för omega 3-fettsyror. Alfa-linolensyra och omega 6-fettsyran linolsyra (LA, 18:2n6) är essentiella (livsnödvändiga) fettsyror.

Omega 6-fettsyror

Omega 6-fettsyror är omättade fettsyror med en omättnad mellan sjätte och sjunde kolatomerna, räknat från omega-kolet (dvs den kolatom i kolkedjan som är längst bort från karboxylgruppen).

Linolsyra (LA, 18:2n6) utgör modersubstansen för omega 6-fettsyrorna. En annan omega 6-fettsyra är arakidonsyra (AR, 20:4n6). Linolsyra och omega 3-fettsyran alfa-linolensyra är essentiella (livsnödvändiga) fettsyror.

Omättat fett

Summan av omättade fettsyror.

Prebiotiska fibrer

Prebiotiska fibrer är fibrer som bidrar till hälsoeffekter genom att de utgör näring för prebiotika eller i mag-/tarmkanalen naturligt förekommande mikroorganismer. Obs! Beteckningen ”prebiotiska fibrer” betraktas som ett ospecificerat hälsopåstående (enligt förordningens artikel 10.3) och får endast användas i kombination med relevant godkänt hälsopåstående enligt artikel 13 eller 14.

Probiotika

Se under ”Annat ämne”.

Produktspecifika påståenden

Närings- och hälsopåståenden om specifika, namngivna, produkter. Se även ”Livsmedel.”

Protein

Protein består av långa kedjor av aminosyror. Om kedjan är bestående av färre än 50 aminosyror använder man benämningen peptid, istället för protein. Protein byggs upp av ett tjugotal aminosyror, varav åtta är essentiella, dvs måste tillföras genom maten, eftersom kroppen inte själv kan framställa dem (fenylalanin, isoleucin, leucin, lysin, metionin, treonin, tryptofan, valin). Den proteinhalt som ska deklarerar i näringsdeklarationen beräknas med följande formel: protein = sammanlagda kvävemängden enligt Kjeldahl $\times$ 6,25, enligt förordning (EU) nr 1169/2011.

Påståenden om barns utveckling och hälsa

Påståenden om barns utveckling och hälsa är sådana påståenden som görs om produkter som är riktade specifikt till barn, enligt artikel 14.1.b. Avgörandet om produkten är riktad specifikt till barn görs utifrån en helhetsbedömning av produkten, inklusive förpackningens och/eller reklamens utformning. Kommissionens vägledning av den 14 december 2007 (se Bilaga 4) anger att funktionella hälsopåståenden (artikel 13-påståenden) som riktar sig till gruppen barn är artikel 14.1.b-påståenden och måste vara godkända som artikel 14-påståenden för att få göras. Detta gäller även hälsopåståenden som görs om barnmat och tillskottsnäringar. Hälsopåståenden om modersmjölkersättningar regleras dock enligt LIVSFS 2008:2. Hälsopåståenden som omfattar foster, till exempel om betydelsen av folsyra för att förhindra uppkomst av ryggmärgsbräck är också hälsopåståenden enligt artikel 14.1.b. Se även ”barn” och artikel 14.1b.

Påståenden om minskad sjukdomsrisk

Påståenden om minskad sjukdomsrisk definieras som ”varje hälsopåstående som anger, låter förstå eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor” (se artikel 2). Påståenden om minskad sjukdomsrisk förutsätter alltså att man kan påvisa att en riskfaktor för den aktuella sjukdomen minskas genom konsumtion av livsmedlet. Det räcker inte att påvisa att konsumtion av livsmedlet i sig minskar risken för en sjukdom. Gränsdragningsfrågor mellan livsmedel och läkemedel kan bli aktuella, se även ”medicinska påståenden”. Vid tveksamhet i klassificeringsfrågor bör Läkemedelsverket kontaktas.

Registret

Se "Gemenskapsregistret".

Referensvärde

För vitaminer, mineraler, energi och energigivande näringsämnen anges i förordning (EU) nr 1169/2011 "referensintag". Det är dessa värden som ska användas för beräkning av "betydande mängd". Dessa värden är inte identiska med de värden som finns för rekommenderat dagligt intag i t ex de Nordiska näringsrekommendationerna (NNR). Värden beräknade från NNR får inte anges i märkning eller marknadsföring av livsmedel.

Salt

Enligt förordning (EU) nr 1169/2011 definieras salt som "det saltekvivalenta innehåll som beräknas med följande formel: salt = natrium x 2,5 ". Det är denna mängd som ska deklarerar i näringsdeklarationen. Salt/koksalt som anges i ingrediensförteckningen är det NaCl som tillsätts vid tillverkning av ett livsmedel.

Mängden natrium ska grundas på livsmedlets totala innehåll av natrium, både tillsatt och naturligt förekommande.

Samma innebörd

I beaktandesats 21 står följande om påståenden med samma innebörd: "Alla påståenden som anses ha samma innebörd för konsumenten som ett näringspåstående som ingår i den ovan nämnda förteckningen bör omfattas av samma villkor för användning som anges där. Exempelvis skall påståenden om tillsats av vitaminer och mineraler, såsom "med ...", "återställd ...", "tillsatt ..." eller "berikad", omfattas av samma villkor som för påståendet "källa till ...".

SKLD

Ständiga kommittén för livsmedelssäkerhet och djurhälsa. Se "kommittéförfarande".

Slutkonsument

Se "Konsument".

Socker

I förordningen om närings- och hälsopåståenden likställs "socker" med "sockerarter" (eng. sugars). Då termen "socker" används i ingrediensförteckningen avses endast sackaros, och inga andra sockerarter enligt bilaga VII i förordning (EU) nr 1169/2011. Sockeralkoholer ingår inte i begreppet "sockerarter", och ska därför inte inkluderas i mängden sockerarter (däremot ska de inkluderas i mängden kolhydrater).

Se även "sockerarter" och "kolhydrater".

Sockerarter

Alla monosackarider och disackarider som förekommer i livsmedel, dock inte polyoler (EU 1169/2011). Sockerarter ska anges i näringsdeklarationen.

Särnär – livsmedel för särskilda näringsändamål

Livsmedel för särskilda näringsändamål (särnär) skiljer sig från övriga livsmedel på så sätt att de har en särskild sammansättning eller har tillverkats med hjälp av en speciell metod. Dessa livsmedel är avsedda för dem som behöver en speciell kost, till exempel:

- friska spädbarn (barn under 12 månader) eller friska småbarn (barn mellan ett och tre år)
- personer vars matsmältning och ämnesomsättning inte fungerar normalt
- personer som på grund av speciellt fysiologiskt tillstånd kan ha särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa ämnen i livsmedel

Livsmedel för särskilda näringsändamål regleras av SLVFS 2000:14 och omfattar bland annat följande produktgrupper:

- Modersmjölksersättning och tillskottsnäring (SLVFS 1994:46) (modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för friska spädbarn)
- Barnmat, exempelvis gröt, välling och puréer (SLVFS 1997:27) (beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn, annan barnmat för spädbarn och småbarn, ej mjölk avsedda för småbarn).
- Vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning (SLVFS 1997:30) (komplett kostersättning för viktkontroll, måltidsersättning för viktkontroll)
- Livsmedel med mycket lågt energiinnehåll för viktkontroll (omfattas dock inte av reglerna i SLVFS 1997:30).
- Livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVFS 2000:15)
- Glutenfria, laktosfria och andra ”fri från”-livsmedel (SLVFS 2000:14)
- Livsmedel för idrottare (SLVFS 2000:14)
- Övriga livsmedel för särskilda näringsändamål (livsmedel som inte hör till någon av ovanstående grupper) (SLVFS 2000:14)

Begreppet ”särnär” försvinner 2016, då en ny förordning, (EU) nr 609/2013, om ”foods for specific groups” (FSG), börjar tillämpas. Tills vidare hänvisar handboken till nuvarande regler för särnär-produkter.

Transfett

Se ”Fettsyror”.

Varumärke (trade mark)

Varumärken regleras av varumärkeslagen (2010:1877) och kan enligt 4 i lagen ”bestå av alla tecken som kan återges grafiskt, särskilt ord, inbegripet personnamn, samt figurer, bokstäver, siffror och formen eller utstyrseln på en vara eller dess förpackning, förutsatt att tecknen har särskiljningsförmåga”. Varumärken förutsätter inarbetning eller registrering. Registrerade varumärken anges normalt **tillsammans** med symbolen ®. Se artikel 1.3.

Vetenskaplig dokumentation

I förordning (EG) nr 353/2008 används två skrivningar om vetenskaplig dokumentation: allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation respektive nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation. I praktiken jämför kommissionen och Efsa de två skrivningarna.

För närings- och hälsopåståenden är den relevanta vetenskapliga dokumentationen de utlåtanden som publicerats av Efsa. Enskilda vetenskapliga artiklar eller läroböcker som exempelvis "Näringslära för högskolan" är inte att betrakta som allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Sammanfattningar av artiklar, som har offentliggjorts i tidningar, tidskrifter, nyhetsbrev eller kommunikéer och som inte har fackgranskats, kan inte åberopas som stöd för närings- och hälsopåståenden. Böcker och kapitel i böcker som riktar sig till konsumenter eller allmänheten kan inte heller åberopas.

Principer för de vetenskapliga beläggen som krävs för hälsopåståenden beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 353/2008 och (EG) nr 1169/2009.

Vitaminer

För alla vitaminer finns dagligt referensintag för märkningsändamål angivet i förordning (EU) nr 1169/2011, se tabell 1.

Vägledning

En myndighet kan ge ut vägledning, riktlinjer, allmänna råd, etc. Dessa är i formell mening inte bindande utan utgör ett uttryck för myndighetens tolkning av rättsläget.

Bilaga 1. Branschstödet aktörer

Livsmedelsföretagen

Livsmedelsföretagen är en arbetsgivar- och branschorganisation som verkar för att livsmedelsföretagen i Sverige karaktäriseras av högt anseende och mångfald samt har god tillväxt, lönsamhet och konkurrensförmåga. Livsmedelsföretagen har drygt 800 medlemsföretag som representerar alla typer av livsmedelsföretag - små och stora, med svenska och utländska ägare, familjeägda, jordbrukskooperativ med flera. Livsmedelsföretagen tillvaratar och främjar företagens gemensamma intressen då det gäller arbetsgivarfrågor och branschspecifika frågor. Vårt uppdrag är bl a att medverka till matglädje och hälsosamma matvanor, att ha en öppen och saklig dialog med media, myndigheter och konsumenter för att skapa förtroende för maten och att arbeta för att livsmedelsindustrin har en stark konkurrensförmåga både nationellt och internationellt. I Livsmedelsföretagens medlemsföretag arbetar totalt ca 50 000 personer. Livsmedelsföretagen utgör Sveriges fjärde största industrigren sett till omsättningen. På Livsmedelsföretagens kansli arbetar totalt ett 20-tal personer. Livsmedelsföretagen har kontor i Stockholm och Malmö.

www.livsmedelsforetagen.se



LIVSMEDELSFÖRETAGEN

The Swedish Food Federation

Svensk Dagligvaruhandel (SvDH)

Branschorganisationen för dagligvaruhandeln. Vårt övergripande mål är att tillgodose konsumenternas intressen. Vi för även dagligvaruföretagens talan gentemot myndigheter och politiker i konkurrensneutrala frågor. Våra nuvarande medlemmar är Axfood AB, Bergendahls Food AB, Coop Sverige AB, ICA Sverige AB, Lidl Sverige KB och Livsmedelshandlarna.

www.svdh.se



SNF Swedish Nutrition Foundation

SNF Swedish Nutrition Foundation bildades 1961 som Stiftelsen Svensk Näringsforskning, med det övergripande syftet att främja nutritionsforskningen och dess praktiska tillämpningar. SNF stöds av cirka 35 företag och organisationer och upprätthåller ett unikt forskarnätverk. SNF skapar förutsättningar för livsmedelsföretag och forskare att på vetenskaplig grund bidra till konsumenters välbefinnande och en god folkhälsa, bland annat genom att vara en kunskapsbro mellan nutritionsforskningen och livsmedelssektorn, förmedla saklig information om mat och hälsa och stödja nutritionsforskningen vid svenska universitet. SNF arrangerar konferenser, ger ut tidskrifter (Nordisk Nutrition och Food & Nutrition Research) och erbjuder rådgivning till livsmedelsföretag i nutritionsrelaterade frågor, inklusive frågor gällande närings- och hälsopåståenden.

www.snf.ideon.se



Bilaga 2. Gemenskapsregistret

Så här hittar du information i kommissionens register över godkända och icke godkända närings- och hälsopåståenden:

Steg 1: Gå in på kommissionens register för närings- och hälsopåståenden:
ec.europa.eu/nuhclaims/

Steg 2:

HEALTH AND CONSUMERS
Food

EUROPA > European Commission > DG > Health and Consumers > Food and Feed Safety

Food Law / Animal Nutrition / Labelling & Nutrition / Biotechnology / Novel Food / Chemical Safety / Biological Safety / Official Controls / Sustainability / Food Improvement Agents

Health & Nutrition Claims

EU Register On Nutrition & Health Claims

Overview

Health claims

Nutrition claims

Commissioner Dall

EU Register of nutrition and health claims made on foods

The EU Register is for information only, showing:

- Permitted nutrition claims and their conditions of use
- Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- EU legal acts for the specific health claims;
- National measures mentioned in Art. 23(3) of Regulation EC 1924/2006

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

EU Register of Nutrition and Health claims

Claims not in the EU Register

A number of submitted health claims do not appear in this EU Register:

- Health claims submitted as Article 13(1) 'function claims' but that do not qualify as such.
- Health claims not related to human health which cannot consequently be used on foods.
- Health claims for combinations of substances where health claims are already authorised for some of the substances.
- Some 'function claims', for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised. These include health claims:
 - Under further assessment;
 - Referring to botanical substances;
 - Under further consideration by the Commission and EU countries.
- Some health claims subject to the individual authorisation procedure pending a decision.

Steg 3:

HEALTH AND CONSUMERS
Food

EUROPA > European Commission > DG > Health and Consumers > Food and Feed Safety

Food Law / Animal Nutrition / Labelling & Nutrition / Biotechnology / Novel Food / Chemical Safety / Biological Safety / Official Controls / Sustainability / Food Improvement Agents

Health & Nutrition Claims

EU Register On Nutrition & Health Claims

Overview

Health claims

Nutrition claims

Commissioner Dall

EU Register on nutrition and health claims

The search tool only allows searches for health claims, and not nutrition claims.

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats:

Search the register

Claim status: All Type of claim: All EFSA Opinion reference: All

Legislation: All

Search:

Clear filters search

Här hittar du samtliga godkända näringspåståenden

Här hittar du listor (excel – resp pdf-format) som inkluderar samtliga godkända och icke-godkända hälsopåståenden

Steg 4: Verktyg för att söka specifika hälsopåståenden (ej näringspåståenden).

Här väljer du godkända eller icke-godkända påståenden.

13.5-påståenden som baseras på skyddad data hittar man på en särskild länk.

Här väljer du vilken typ av hälsopåstående det gäller (art 13.1, 13.5, 14.1.a eller 14.1.b).

Här kan du skriva in ett sökord, t ex det näringsämne som påståendet gäller.

Steg 5: Efter att du har klickat på "Search" i steg 4 får du upp följande meny:

Här ser du påståendets föreskrivna ordalydelse, på engelska.

Den svenska ordalydelsen framgår av den svenska versionen av den förordning som reglerar det aktuella påståendet (se till höger).

Här ser du vilka specifika villkor som gäller för det aktuella påståendet.

Här ser du vilken förordning som reglerar det aktuella påståendet.

Här ser du numret på Efsas utlåtande.

Claim type	Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorization	Health relationship	EFSA opinion reference / Journal reference	Commission Regulation	Status	Entry ID
Art.13(1)	Beta-glucans	Beta-glucans contribute to the maintenance of normal blood cholesterol levels	The claim may be used only for food which contains at least 1 g of beta-glucans from oats, oat bran, barley, barley bran, or from mixtures of these sources per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of beta-glucans from oats, oat bran, barley, barley bran, or from mixtures of these beta-glucans.	maintenance of normal blood cholesterol concentrations	2009;7(9):1254, 2011;9(6):2207	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	754, 755, 757, 801, 1236, 1299, 1465, 2934

Bilaga 3. Lagar, förordningar och föreskrifter

Förordningar/beslut som specifikt avser frågor relaterade till närings- och hälsopåståenden (kompletterar förordning (EU) nr 1924/2006)

- Förordning (EG) nr 353/2008 med bestämmelser för ansökningar om hälsopåståenden enligt artikel 13.5 och 14
- Förordning (EU) nr 1169/2009 om ändring av bestämmelser för ansökningar om hälsopåståenden
- Förordning (EU) nr 907/2013 med bestämmelser för ansökan om generiska beteckningar
- Kommissionens genomförandebeslut (2013/63/EU) gällande artikel 10
- Förordningar/beslut med godkända näringspåståenden och godkända/icke godkända hälsopåståenden (artikel 13 och 14) framgår av gemenskapsregistret: <http://ec.europa.eu/nuhclaims>

Övriga lagar, förordningar och föreskrifter som nämns i handboken

EU - Förordningar

Förordning (EG) nr 258/97 om Nya livsmedel och livsmedelsingredienser (Novel foods)

Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning

Förordningar (EG) nr 1830/2003 och 1829/2003 om GMO

Förordning (EG) nr 608/2004 om märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser med tillsats av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och/eller fytostanolestrar

Förordning (EG) nr 2076/2005

Förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

Förordning (EG) nr 1234/2007 om konsumtionsmjölk

Förordning (EG) nr 1234/2007 om fetthalt i bredbara fetter

Förordning (EG) nr 353/2008 om tillämpningsbestämmelser för ansökningar om godkännande av hälsopåståenden (ändrad genom EG förordning 1169/2011)

Förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans

Förordning (EU) nr 1169/2011 om Livsmedelsinformation till konsumenterna

EU - Direktiv

Direktiv 84/450/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam

Direktiv 89/398/EEG special destinerade livsmedel

Direktiv 80/777/EEG om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten.

Direktiv 90/496/EEG om näringsvärdesdeklaration för livsmedel - ersätts av (EU) nr 1169/2011

Direktiv 96/8/EG om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning

Direktiv 98/83/EG om om kvaliteten på dricksvatten
 Direktiv 1999/21/EG Livsmedel för speciella medicinska ändamål
 Direktiv 2000/13/EG om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (ersätts av 1169/2011)
 Direktiv 2002/46/EG om kosttillskott

EU - Beslut

Rådets beslut 1999/468/EG om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter

Sverige - Förordning

Livsmedelsförordningen SFS 2006:813

Sverige - Livsmedelsverkets föreskrifter

SLVFS 1993:21 om näringsvärdesdeklaration - ersätts av (EU) nr 1169/2011
 SLVFS 1994:46 om Modersmjölksersättning och tillskottsnäring
 SLVFS 1997:27 om Barnmat
 SLVFS 1997:30 Livsmedelsverkets föreskrifter för vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning
 SLVFS 2000:14 Livsmedelsverkets föreskrifter för Särskilda näringsändamål
 SLVFS 2000:15 Livsmedelsverkets föreskrifter för livsmedel för speciella medicinska ändamål
 SLVFS 2001:30 Livsmedelsverkets föreskrifter om kvalitet på dricksvatten
 SLVFS 2003:39 Livsmedelsverkets föreskrifter om mjölk och ost
 LIVSFS 2002:47 Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning av vissa livsmedel
 LIVSFS 2003:17 om angiven sockermängd i sylt
 LIVSFS 2003:39 Livsmedelsverkets föreskrifter om mjölk och ost
 LIVSFS 2003:45 om naturligt mineralvatten och källvatten
 LIVSFS 2003:9 om kosttillskott
 LIVSFS 2008:2 Modersmjölksersättning och tillskottsnäring
 LIVSFS 2009:6 om användning av viss symbol (nyckelhålet)

Övrigt

Marknadsföringslagen 2008:484

www.slv.se

Via Livsmedelsverkets hemsida (www.slv.se, under rubriken Lagstiftning) kan man nå relevanta EG-förordningar och föreskrifter från Livsmedelsverket i konsoliderad form. Observera dock att det är de tryckta utgåvorna av förordningar och föreskrifter som gäller rättsligt.

EG-förordningar, vilka gäller ordagrant i medlemsländerna, publiceras i EU-tidningen. EU-tidningen, liksom sökbart register över EG-förordningar, direktiv m.m. återfinns på eur-lex.europa.eu. EG-förordningar i tryckt form kan beställas från: Boktjänst AB, Box 344, 541 27 Skövde, tel 0500-415580, e-post: kundtjanst@boktjanst.se
 För ytterligare information se www.boktjanst.se

Bilaga 4. Vägledningar relaterade till förordning (EG) nr 1924/2006

Länkar till samtliga vägledande dokument som anges i denna bilaga finns på halsopastaenden.se/handbok/Bilaga4.

Livsmedelsverket

- Vägledning till kontrollmyndigheter m fl. Näringspåståenden och hälso-påståenden om livsmedel. Förordning (EG) nr 1924/2006. Fastställd 2013-07-10. Ersätter version 2009-11-05 och 2012-10-22.
Länk: http://www.slv.se/upload/dokument/livsmedelsforetag/vagledningar/vagledning_narings-_och_halsopastaenden.pdf

Kommissionen/Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa

- Guidance on the implementation of Regulation No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. Conclusions of the Standing Committee on the food chain and animal health. Publicerad 14 december 2007.
Länk: ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf
- Kommissionens genomförandebeslut (2013/63/EU) av den 24 januari 2013 om antagande av riktlinjer för genomförandet av de särskilda villkor för hälsopåståenden som fastställs i artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006.
Länk: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:02:0025:0028:SV:PDF>
- Questions and Answers on the list of permitted health claims on food product Press release, Brussels, 16 May 2012. MEMO/12/346
Länk: europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/346

Medlemsstaterna

- General principles to be respected if the wording of an authorised health claim is adapted. Recommendations elaborated by member states' working group on nutrition and health claims.
Länk: http://www.slv.se/upload/dokument/livsmedelsforetag/narings-_och_halsopastaenden/health%20claims%20-%20flexibility%20of%20wording%20principles%2014%20Dec%202012.pdf

Svensk översättning:

http://www.slv.se/upload/dokument/markning/N%C3%A4rings-_och_h%C3%A4lsop%C3%A5st%C3%A5enden/Flexible%20wording%20%C3%B6versatt%20till%20svenska%20II.pdf

Efsa

”Helpdesk” för ansökningar, med frågor och svar:

efsa.europa.eu/en/applicationshelpdesk/nutrition.htm

Vägledningar som hjälp för företag som avser att göra en ansökan:

- Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim (revision 1). EFSA Journal 2011; 9: 2170.
- General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims. EFSA Journal 2011; 9: 2135.
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to gut and immune function. EFSA Journal 2011;9: 1984.
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health released for public consultation EFSA Journal 2011; 9: 2474
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, and oral health EFSA Journal 2012; 10: 2702.
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations EFSA Journal 2012; 10: 2704.
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to neurological and psychological functions EFSA Journal 2012; 10: 2816.
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to physical performance EFSA Journal 2012; 10: 2817.

Ovanstående vägledningar finns tillgängliga på Efsas hemsida:

efsa.europa.eu/en/nda/ndaguidelines.htm

The screenshot shows the EFSA website interface. At the top, there is a header with the EFSA logo and the text 'European Food Safety Authority'. Below this is a navigation bar with links such as 'About EFSA', 'News & events', 'Topics A-Z', 'Publications', 'Panels & units', 'Cooperation', 'Applications helpdesk', and 'Calls & consultations'. The 'Panels & units' link is highlighted. Below the navigation bar, there is a search bar and a 'Go' button. The main content area is titled 'Guidance for applicants on health claims'. It contains text explaining the process followed by the NDA Panel and a list of guidance documents. The sidebar on the left contains a list of topics, with 'Guidance for applicants' highlighted.

Guidance for applicants on health claims

EFSA engages regularly with stakeholders to explain the process followed by its Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) in the evaluation of health claims. The NDA Panel has been providing advice in this field since 2006 through guidance documents and by holding scientific meetings.

Applicants who wish to submit an application for authorisation of a health claim under Article 13.5 or 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 or for modification of an existing authorisation should consult the NDA Panel guidance documents and complete the relevant application forms below.

Guidance documents:

Scientific and technical guidance

The scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim was adopted by the NDA Panel in 2007. It was subject to public consultation and was the subject of discussion at a technical meeting with EFSA's Stakeholder Consultative Platform. The guidance was revised in May 2011 to simplify the presentation of an application (updated sections: Parts 1-4 and the Appendices).

- Scientific and technical guidance
- Parts 1-4 of the application (0.2 Mb)
- Appendix A – Application form (0.1 Mb)
- Appendix B – Overall summary of the application (0.1 Mb)
- FAQ - Pre-submission guidance (0.2 Mb)

Bilaga 5. Exempel på olika kategorier av påståenden

Kategori av påstående	Exempel på påstående*		
Näringspåstående	Innehåller kalcium	Sockerfri	Rik på D-vitamin
Hälsopåstående enligt artikel 13.1 (funktionellt hälso-påstående)	Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme (hos vuxna).	Sockerfritt tugg-gummi bidrar till att neutralisera placksyror.	D-vitamin bidrar till att bibehålla en normal benstomme (hos vuxna).
Hälsopåstående enligt artikel 14.1.a (påståenden om minskad sjukdomsrisk)		Sockerfritt tugg-gummi bidrar till att neutralisera placksyror. Plack-syror är en riskfak-tor i utvecklingen av karies.	
Hälsopåstående enligt artikel 14.1.b (påståenden om barns utveckling och hälsa)	Kalcium är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och ut-vecklas normalt.		D-vitamin är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt.
Medicinskt påstående Obs! Ej tillåtet om livs-medel. Läs mer om medicinska påståenden i Bilaga 6 och 7.	Kalcium förebygger benskörhet.	Sockerfritt tugg-gummi motverkar karies.	

* Villkor för ovanstående näringspåståenden framgår av förordningens bilaga (se handbokens kapitel "Näringspåståenden"). Villkor för ovanstående hälsopåståenden framgår av gemen-skapsregistret: ec.europa.eu/nuhclaims.

Bilaga 6. Interaktion mellan läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen

Läkemedel beroende på innehåll

Produkter som saluhålls som livsmedel kan i vissa fall falla under Läkemedelsverkets kontrollansvar.

De produkter som anges i 1 § första stycket 2 läkemedelslagen (1992:859) är läkemedel, eftersom de innehåller vissa substanser.

Ämnesguiden**

För att underlätta för konsumenter, företag och myndigheter har Läkemedelsverket tagit fram en guide, Ämnesguiden, som sammanställer information om vissa ämnen som kan ingå i produkter som är läkemedel. Ämnesguiden är främst tänkt att användas för att särskilja läkemedel från livsmedel.

Ämnesguiden är endast en vägledning. Den ger inte något definitivt svar på frågan om en produkt är ett läkemedel eller inte. Innehållet har grundats på bedömningar som gjorts i tidigare ärenden.

Läkemedel trots godkända hälsopåståenden

I förordning (EU) nr 432/2012 som fastställer godkända hälsopåståenden enligt Artikel 13.1 i förordningen anges ett antal substanser med godkända hälsopåståenden. Produkter som innehåller angivna substanser kan vara läkemedel, trots att godkända hälsopåståenden används. Detta gäller om produkten uppfyller definitionen av läkemedel enligt läkemedelslagen. I beaktandesats 17 i samma förordning anges att ett godkännande av ett hälsopåstående inte innebär att produkten är ett livsmedel.

Bedömningen av om en produkt är ett läkemedel görs i varje enskilt fall. Att läkemedelslagstiftningen tillämpats i ett enskilt fall på en produkt som innehållit en substans som anges i förordning (EU) nr 432/2012, innebär alltså inte att alla produkter som innehåller substansen är läkemedel. Det kan ändå vara av intresse att känna till vilka av substanserna i förordningen (EU) nr 432/2012 som funnits i produkter som varit föremål för Läkemedelsverkets tillämpning av läkemedelslagstiftningen i tillstånds- och tillsynsärenden. Produkter med samma substans bedöms ofta på samma sätt och de aktuella substanserna anges därför nedan.

Samtliga Läkemedelsverkets ärenden har hittills avsett produkter som är läkemedel p.g.a. funktion, där det saknat betydelse ifall den aktuella produkten har tillhan-

* Bilaga 1 motsvarar Bilaga 1 i Livsmedelsverkets vägledning publicerad 10 juli 2013.

** Se http://www.lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga%20lakemedel/Amnesguiden2013_05.pdf

dahållits med ett godkänt hälsopåstående eller inte. Att Läkemedelsverket skulle anse att en produkt som tillhandahålls med ett godkänt hälsopåstående är ett läkemedel p.g.a. dess presentation (märkning och marknadsföring) är osannolikt, eftersom det faktum att påståendet godkänts är en tydlig indikation på produkten inte ska omfattas av definitionen av läkemedel p.g.a. presentation, se punkt 2.1.2.c) KOM (2008) 824 slutlig). Det kan dock inte helt uteslutas att en produkt som säljs med ett godkänt hälsopåstående är ett läkemedel genom dess funktion.

Läkemedelsverket har i tidigare tillsyns- eller tillståndsärenden bedömt att produkter som innehåller dessa substanser som anges i förordning (EU) nr 432/2012 är läkemedel:

- Aktivt kol
- Betain
- Laktulos
- Melatonin
- Monakolin K i dygnsdoser över 10 mg

Oavsett vad som kan gälla för en produkt enligt läkemedelslagstiftningen så gäller enligt livsmedelslagstiftningen följande för de aktuella substanserna ovan:

- Betain i livsmedel får endast ingå i kosttillskott och då i kombination med andra verksamma substanser. Betain i andra livsmedel är novel food (nytt livsmedel), som inte är godkänt och därmed inte får säljas på marknaden, se kommissionens beslut 2005/580/EG.
- Monakolin K i livsmedel får endast ingå i kosttillskott och med en högsta rekommenderade dygnsdos om 10 mg.

Medicinska påståenden

Medicinska påståenden är påståenden om att produkten eller någon ingrediens i produkten kan förebygga, bota eller lindra sjukdom och sådana påståenden har sedan länge varit förbjudna att göra om livsmedel (LIVSFS 2004:27, (EU) nr 1169/2011). Som nämnts ovan kan en produkt vara ett läkemedel om den marknadsförs med medicinska påståenden. Som exempel på påståenden som bedömts vara medicinska kan följande nämnas:

- Lindra värk
- Mot eksem
- Bättre sårsläkning
- Mot impotens
- Mot magbesvär
- Förbättrar motståndskraften mot infektioner
- Antioxidanter skyddar mot fria radikaler
- Stärker immunförsvaret.

Det finns tre kategorier av läkemedel som gränsar till livsmedel:

- Växtbaserade läkemedel
- Traditionellt växtbaserade läkemedel
- Naturläkemedel (endast ingredienser från djurdelar, bakteriekulturer, mineraler och salter)

Medicinsktekniska produkter

Begreppet medicintekniska produkter innefattar produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården, men också produkter som man inte omedelbart associerar till ord som medicinteknik. Dessa produkter står under kontroll av Läkemedelsverket. Under senare år har produkter som till innehåll och märkning är snarlika livsmedel, framför allt kosttillskott, registrerats som medicinsktekniska produkter. Dessa produkter, som till exempel syftar till ett reducerat fettupptag från kosten, omfattas inte av livsmedelskontrollen.

Detaljregler för medicintekniska produkter finns i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:, LVFS 2001: och LVFS 2001:7.

Referenser:

Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter
Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:7 om in vitro diagnostiska produkter
Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicinsktekniska produkter

Rapport från kommissionen till Rådet och Europaparlamentet om användning av andra ämnen än vitaminer och mineraler i kosttillskott, KOM(2008) 824 slutlig.

Bilaga 7. Exempel på medicinska påståenden* enligt Läkemedelsverkets tolkning

Område	Medicinskt påstående	Kommentar
Allergi	Hjälper till att reducera biomarkörer för allergi	Syftar till att minska symptomen vid allergi
Antioxidant	...motverkar cellskador av fria radikaler...	Syftar till att produkten motverkar en skada. Alltså inte ett normalt tillstånd. Påståenden om antioxidanter i största allmänhet ses ej som ett medicinskt påstående.
Hjärta och kärl	Påståenden om att minska riskfaktorer vid hjärt-kärlsjukdom Motverka plack	Påståenden om att minska riskfaktorer vid etablerad hjärt-kärlsjukdom / redan uppkommen hjärt-kärlsjukdom till skillnad mot att bibehålla hjärt-kärlhälsa hos en frisk person.
Kärl	... motverka åderbräck... ... behandla åderbräck...	
Hud	... sår läkning... ... mot eksem... ... vid utslag...	
	Skyddar mot cellskador orsakade av UV-strålning	Underförstått skydd mot cancer
Immunförsvar/ Infektion	... (för)stärker immunförsvar...	Påståenden om att exempelvis stimulera, förstärka, optimera immunförsvaret betraktas som medicinska. Påståenden som : För immunsystemets funktion, bibehåller kroppens naturliga försvar, betraktas generellt inte som medicinska.
	... förhindrar infektion... ...bidrar till att minska luftvägsinfektioner... Förbättrar motståndskraften mot infektioner	Påståenden om infektion betraktas som medicinska.
	Goda bakterier som minskar tillväxt av patogena bakterier i munhåla/svalg/mag-tarmkanalen	
	Bidrar till att öka kroppens motstånd mot förkylning och influensa. Minskar symptom av förkylning och influensa	Kopplat till sjukdom: förkylning och influensa
Mage och tarm	Skyddar mage och tarm under/vid antibiotika-behandling	Antibiotikabehandling kan kopplas samman med biverkningar som diarré. Diarré KAN vara ett symptom på underliggande sjukdom och ska inte behandlas med egenvård.
	Minskar magbesvär	
	Minskar risken för problem med mage/tarm vid resor	Syfte att förebygga turistdiarré.
	Minskar störning i tarmen Normaliserar/återställer en störd tarmflora	Störning i tarm kopplas till sjukdom/magbesvär. För probiotika betraktas "Tillfällig störning" generellt inte som medicinskt påstående.
	Minskar symtomen vid laktosintolerans	Syftar på behandling av symtomen. Kan inte jämföras med laktasenzym som endast bryter ned laktos i föda.
	Minskar smärtan – ett vanligt problem vid colon irritabile	Påstående om smärta – medicinskt Colon irritabile annan benämning på sjukdomen Irritable Bowel Syndrome – medicinskt.

Källa: "Vägledning för gränsdragning mellan hälsopåståenden för livsmedel och medicinska påståenden", Läkemedelsverket, 14 februari 2011. www.lakemedelsverket.se, sök på "hälsopåstående".

* Medicinska påståenden får inte användas för livsmedel. Förordningen om närings- och hälsopåståenden tillåter däremot "påståenden om minskad sjukdomsrisk" – se artikel 14 och kapitlet "Definitioner och begrepp" angående "medicinska påståenden" och "påståenden om minskad risk för sjukdom", samt branschstödet kommentar om ordalydelse under artikel 5.

Bilaga 8. Näringspåståenden om energi, fett, mättat fett, socker och salt/natrium

	Typ av näringspåstående				
	Lågt innehåll av	Mycket lågt innehåll av	Fri från	Utan tillsatt	Reducerad lätt/light ³⁾
Energi	<i>Livsmedel i fast form:</i> max 40 kcal per 100 g <i>Livsmedel i flytande form:</i> max 20 kcal per 100 ml <i>Bordssötningsmedel:</i> 4 kcal per portion	Ej tillåtet	Max 4 kcal/100 g <i>Bordssötningsmedel:</i> max 0.4 kcal per portion	Ej tillåtet	Minst 30 % reduktion
Fett	<i>Livsmedel i fast form:</i> max 3 g fett per 100 kcal <i>Livsmedel i flytande form:</i> max 1,5 g fett per 100 ml <i>Mellanmjölk:</i> 1,8 g fett per 100 ml	Ej tillåtet	Max 0,5 g fett per 100 g eller ml	Ej tillåtet	Minst 30 % reduktion
Mättat fett	Mättat fett och transfett får utgöra max 10% av energiinnehållet. <i>Livsmedel i fast form:</i> max 1,5 g mättat fett och transfett per 100 g <i>Livsmedel i flytande form:</i> max 0,75 g mättat fett och transfett per 100 ml	Ej tillåtet	Max 0,1 g mättat fett och transfett per 100 g eller 100 ml	Ej tillåtet	Summan av mättade fettsyror och transfettsyror minskat minst 30 % och innehållet av transfettsyror lika eller lägre.
Socker 1)	<i>Livsmedel i fast form:</i> Max 5 g sockerarter per 100 g <i>Livsmedel i flytande form:</i> max 2,5 g sockerarter per 100 ml	Ej tillåtet	Max 0,5 g sockerarter per 100 g eller 100 ml	Inga tillsatta sockerarter eller något annat livsmedel som används för sina sötande egenskaper. ²⁾	Minst 30 % reduktion och energiinnehållet lika eller lägre.
Salt/natrium	Max 0,12 g natrium per 100 g eller 100 ml. <i>Naturligt mineralvatten:</i> max 2 mg natrium per 100 ml	Max 0,04 mg natrium per 100 g eller 100 ml	Max 0,005 g natrium per 100 g	Inget tillsatt salt eller ingrediens som innehåller salt, och max 0,12 g natrium per 100 g eller 100 mg.	Minst 25 % reduktion

1) Produkten får innehålla sötningsmedel.

2) Produkten får innehålla naturligt förekommande sockerarter, förutsatt att följande uppgift framgår av märkningen: "Innehåller naturligt förekommande socker".

3) Krav på uppgift om den/de egenskaper som gör produkten lätt/light

Bilaga 9. Näringspåståenden om kostfiber, protein, vitaminer/mineraler, "andra ämnen" och omättat fett

	Källa/innehåller	Högt innehåll/rik på	Ökat innehåll
Kostfiber	Minst 3 g kostfibrer/100 g eller minst 1,5 g kostfibrer/100 kcal	Minst 6 g kostfibrer per 100 g eller minst 3 g kostfibrer/100 kcal	Minst 30 % ökning och uppfyllda villkor för "källa"
Protein	Minst 12 % av energivärdet från proteiner	Minst 20 % av energivärdet från proteiner	Minst 30 % ökning och uppfyllda villkor för "källa"
Vitaminer/mineraler	<i>Livsmedel i fast form:</i> minst 15 % av dagligt referensintag (enligt 1169/2011) per 100 g eller 100 ml <i>Livsmedel i flytande form:</i> minst 7,5 % av dagligt referensintag (enligt 1169/2011) per 100 g eller 100 ml <i>Enportionsförpackningar:</i> minst 15 % av dagligt referensintag (enligt 1169/2011) per portion	<i>Livsmedel i fast form:</i> minst 30 % av dagligt referensintag (enligt 1169/2011) per 100 g eller 100 ml <i>Livsmedel i flytande form:</i> minst 15 % av dagligt referensintag (enligt 1169/2011) per 100 g eller 100 ml <i>Enportionsförpackningar:</i> minst 15 % av dagligt referensintag (enligt 1169/2011) per portion	Ej tillåtet
Näringsämnen och andra ämnen	1)	Ej tillåtet	Ej tillåtet
Omega 3-fettsyror	Minst 0,3 g alfa-linolensyra per 100 g och 100 kcal eller 40 mg eikosa-pentaensyra och dokosaheksaensyra per 100 g och 100 kcal.	Minst 0,6 g alfa-linolensyra per 100 g och 100 kcal eller 80 mg eikosapenaensyra och dokosaheksaensyra per 100 g och 100 kcal.	Minst 30% ökning och uppfyllda villkor för "källa"
Enkelomättat fett	Ej tillåtet	Minst 45 % av fettsyrorerna är enkelomättat fett och enkelomättat fett står för mer än 20 % av produktens energiinnehåll.	Ej tillåtet
Fleromättat fett	Ej tillåtet	Minst 45 % av fettsyrorerna är fleromättat fett och fleromättat fett står för mer än 20 % av produktens energiinnehåll.	Ej tillåtet
Omättat fett	Ej tillåtet	Minst 70 % av fettsyrorerna är fmättat fett och omättat fett står för mer än 20 % av produktens energiinnehåll.	Ej tillåtet

1) Tillämbart endast för näringsämnen och andra ämnen som inte uttryckligen regleras av andra näringspåståenden i förordningens bilaga, och som är gynnsamma. I praktiken kan påståendet tillämpas endast för "andra ämnen" som Efsa granskat och funnit ha ett vetenskapligt visat gynnsam effekt, dvs ämnen för vilka det finns tillåtna hälsopåståenden. Villkor som anges för det tillåtna hälsopåståendet ska beaktas vid användning av näringspåståendet.

Plats för egna anteckningar:

[illegible]

Mer information om närings- och hälsopåståenden:

Branschstödet hemsida

halsopastanden.se

SNF Swedish Nutrition Foundation

snf.ideon.se

Livsmedelsverket

slv.se (se under "Livsmedelsföretag")

European Food Safety Authority

efsa.europa.eu (sökterm "nutrition and health claims")

EU-kommissionen

ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/



halsopastanden.se