

Livsmedelsverkets översättning 2013-11-13.

Enheten för kontrollstöd

Allmänna principer som skall respekteras om ordalydelsen i ett godkänt hälsopåstående har ändrats.

Rekommendationer som utarbetats av medlemsstaternas experter som deltar i Europeiska kommissionens arbetsgrupp om närings- och hälsopåståenden

Dessa allmänna principer presenterades för första gången vid ett informellt möte i Bryssel den 19 juni 2012. Experter från 17 medlemsstater¹ träffades för att diskutera ett gemensamt förhållningssätt till rådgivning för livsmedelsföretagare om flexibilitet i hälsopåståendens ordalydelser. Rekommendationerna i detta dokument avser endast allmänna principer över formuleringar som det rådde bred enighet om. Diskussionerna vid mötet ägde rum på engelska, därför är det möjligt att de exempel som ges i detta dokument kan behöva anpassas till andra språk.

Dessa rekommendationer enades medlemsstaternas experter om i december 2012.

Observera dock att myndigheterna i vissa medlemsstater kan ha utvecklat mer detaljerade nationella rekommendationer om flexibilitet i formuleringen.

Inledning

Beaktandesats (9) i förordning 432/2012 har följande lydelse:

”Ett syfte med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståendena är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och användbara för konsumenten. Påståendenas lydelse och presentation måste därför beaktas. När lydelsen av påståenden har samma innebörd för konsumenterna som ett tillåtet hälsopåstående, eftersom det visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör påståendena omfattas av samma villkor för användning som de tillåtna hälsopåståendena.”

Termerna och villkoren för EU:s register över näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ("Registret ") förklarar att en viss flexibilitet i formuleringen är möjligt under förutsättning att dess syfte är att underlätta konsumenternas förståelse, med hänsyn tagen till faktorer såsom språkliga och kulturella variationer och målgruppen.

Syftet med detta dokument är att fastställa de principer som ska följas då godkända hälsopåståenden används men ordalydelsen är inte exakt den som godkänts. Samma principer bör respekteras när godkända påståenden används i kommersiell kommunikation oavsett om märkning, presentation eller reklam och i alla typer av medier, inbegripet webbplatser, radio och TV.

Rekommendationer

I allmänhet rekommenderar vi att livsmedelsföretagare håller sig så nära som möjligt till hälsopåståendets godkända lydelse. Detta bör säkerställa att konsumenterna får lämplig information och det bör hjälpa kontrollmyndigheter att bedöma om påståenden görs i överensstämmelse med lagen.

¹ Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Estland, Ungern, Irland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Sverige, (Storbritannien)

1) För att säkerställa att anpassade ordalydelsen har samma innebörd för konsumenten som lydelsen i det godkända hälsopåståendet

Om ordalydelsen för ett hälsopåstående justeras är den första principen som måste respekteras den att den ändrade ordalydelsen måste ha samma betydelse för en konsument som lydelsen i det godkända påståendet i Registret, eftersom den lydelsen har styrkts genom vetenskapliga bevis. Det är viktigt att påståendets anpassade ordalydelse visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.

I praktiken innebär detta att ett påstående inte får göras "starkare" än det godkända påståendet. Det är viktigt att hälsopåståendets ordalydelse inte görs till ett medicinsk påstående. Det är också viktigt att påståendet inte presenteras så att det blir vilseledande.

I exemplen som följer syftar "X" till en beståndsdel i ett livsmedel, t.ex. ett näringsämne.

Som exempel; beakta påståendet "X bidrar till immunsystemets normala funktion ". Det kan vara berättigat att ersätta "bidrar till" med något av uttrycken

"X har betydelse/spelar en roll i immunsystemets normala funktion " eller

"X stödjer immunsystemets normala funktion " eller

"X bidrar till att upprätthålla/bibehålla/underhålla immunsystemets normala funktion

men det skulle inte vara acceptabelt att ange

"X stimulerar immunsystemets normala funktion " eller

"X optimerar immunsystemets normala funktion"

Om man fortsätter med samma exempel som ovan, kan det vara berättigat att ersätta "normala funktion " med lydelsen

"X bidrar till ett normalt fungerande immunsystem" eller

"X bidrar till att bibehålla ett normalt immunsystem"

På samma sätt kan det vara berättigat att anpassa lydelsen i det godkända hälsopåståendet "X bidrar till att bibehålla normal hud" till

"X bidrar till att upprätthålla normal hud"

X bidrar till att stödja bibehållandet av normal hud"

Det skulle emellertid inte vara acceptabelt att ange

"X bidrar till att stimulera den normala funktionen av immunsystemet" eller

"X bidrar till att optimera bibehållande av normal hud."

Det är slutligen livsmedelsföretagaren som bör kunna motivera att den anpassade ordalydelsen har samma betydelse som det relevanta godkända hälsopåståendet som speglar det vetenskapliga beviset som ligger till grund för det godkända hälsopåståendet. Livsmedelsföretagaren bör också beakta artikel 5 (2) i förordning 1924/2006, som säger att hälsopåståenden endast skall tillåtas om den genomsnittliga konsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter så som de uttrycks i påståendet.

2. Användning av termen "normal"

Begreppet "normal" anges i den engelska språkversionen av många hälsopåståenden som godkänts av förordning 432/2012. I vissa fall var det en del av ordalydelsen som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) sade var motiverat, i andra fall var det representanter från medlemsstaterna medlemsstaternas representanter, Europeiska kommissionen och EFSA som var överens om att termen "normal" bör ingå i hälsopåståendet.

Därför bör termen behållas även i en ändrad ordalydelse, den bör inte ersättas av en annan term eller tas bort. Emellertid, termen "normala" anges inte i alla språkversioner av förordningen och i vissa europeiska språk anges ord som "friska" eller "riktig" i stället. I varje fall är den viktigaste principen att när anpassad ordalydelse används måste den betyda samma för konsumenten som den godkända ordalydelsen eftersom den visar samma hälsosamband mellan livsmedelskategori, livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.

3. Koppling mellan den påstådda effekten och näringsämnet, substansen, livsmedlet eller kategorin av livsmedel som ger effekten.

Termerna och villkoren i registret anger att hälsopåståenden endast bör göras för det näringsämne, ämne, livsmedel eller kategori av livsmedel som de har godkänts och inte för den produkt som innehåller dem. Detta beror på att det godkända påståendet beskriver det särskilda hälsosambandet som EFSA sagt kan styrkas med vetenskapliga belägg.

Ta som exempel det godkända hälsopåståendet "X bidrar till immunsystemets normal funktion". I förhållande till produkten Y som innehåller relevant mängd av näringsämne X skulle det vara acceptabelt att ange:

" X bidrar till immunsystemets normala funktion " eller

"Y innehåller X, som bidrar till immunsystemets normal funktion"

men inte:

"Y X bidrar till immunsystemets normal funktion " eller

"Y bidrar till immunsystemets normal funktion. Y innehåller X "

eftersom det inte finns någon tydlig koppling mellan X och den påstådda effekten

Om ett livsmedel innehåller två beståndsdelar för vilka det finns godkända hälsopåståenden, måste livsmedelsföretagaren se till att inte göra påståendena vilseledande

I fallet med en produkt som innehåller vitaminer B6, B12 och C, skulle det vara acceptabelt att ange "Mix av vitaminer (vitamin, B6, B12, C) som bidrar till att minska trötthet, utmattning & till immunsystemets normala funktion ". Detta beror på att de enskilda hälsosambanden är uppenbara och eftersom alla tre vitaminer svarar för varje påstådd effekt

Emellertid, för en produkt som innehåller DHA och EPA och för vilka de godkända hälsopåståendena "EPA och DHA bidrar till hjärtats normal funktion "," DHA bidrar till att bibehålla normal hjärnfunktion 'och "DHA bidrar till att bibehålla normal synförmåga" finns, skulle det vara vilseledande att påstå: " DHA och EPA bidrar till hjärtats normala funktion och att bibehålla normal synförmåga"

På liknande sätt, för en produkt som innehåller biotin, folat och niacin, skulle det inte vara acceptabelt att säga "Blandning av vitaminer som bidrar till immun- och nervsystemets normala funktion och till att bibehålla normal hud ". Detta beror på att de enskilda hälsosambanden inte är uppenbara och eftersom det är missvisande att antyda att alla tre vitaminer är svarar för för var och en av de påstådda effekterna

4. Särskilda överväganden för hälsopåståenden om kosttillskott

Av Artikel 6 (3) i direktiv 2002/46/EG framgår att i märkningen av kosttillskott ska anges namnen på de kategorier näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten eller anges en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen.

Betrakta ett kosttillskott som heter "Cartilage (brosk)" för vilket det i märkningen anges

"Cartilage" - innehåller kondroitin, vitamin C

Vitamin C bidrar till normal kollagenbildning som har betydelse för broskets normala funktion " .

Presenteras texten på detta sätt, kan den tolkas som en antydning om att kondroitin, liksom C-vitamin, bidrar till broskets normala funktion. Emellertid är påståendet inte godkänt för kondroitin och därför skulle denna presentation kunna vara missvisande.

Men om det i märkningen av kosttillskottet anges:
"Innehåller kondroitin och C-vitamin"

BROSK - Vitamin C bidrar till normal kollagenbildning som har betydelse för broskets normala funktion",

så att hälsopåståendet som gäller leder är tydligt länkad endast till C-vitamin, kan detta vara acceptabelt.

I detta (ovanstående) exempel skulle "Innehåller kondroitin och C-vitamin" kunna anses uppfylla kravet i artikel 6 (3) (a) i direktiv 2002/46/EG om kosttillskott. Eftersom denna information är obligatoriskt på ett kosttillskott, skulle det undantas från reglerna i Förordning EC 1924/2006 genom artikel 2 (2) (1). Likaså är andra obligatoriska märkningsuppgifter undantagna, såsom ingrediensförteckningen och näringsvärdesdeklaration.

Men namnen på näringsämnet eller -ämnena / ämnet eller -ämnena behöver endast anges en gång på etiketten för att uppfylla kravet i artikel 6 (3) (a) 2002/46/EG. Därför, om kondroitin betonades i märkningen så att det kan tolkas som en näringspåstående (till exempel som ett "innehåller"-påstående) skulle detta noga behöva övervägas.

Detta är ett exempel på att sammanhanget och övergripande presentation av ett påstående är mycket viktigt. Beslutet om huruvida ett påstående är godtagbart kan behöva göras från fall till fall.

5. Presentation av allmänna, icke specificerad hälsopåståenden

I Artikel 10(3) i förordning 1924/2006 anges att när hänvisning görs till allmän, icke specificerad gynnsam effekt av ett näringsämne eller livsmedlet för allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande måste det åtföljas av ett bestämt, godkänt hälsopåstående enligt artikel 13 eller artikel 14.

Så till exempel, om påståendet "BRA FÖR DIN HUD" görs på framsidan av en förpackning (produkten "Y", som innehåller ämnet "X") skulle det vara acceptabelt att presentera detta som:
"Bra för din hud" - X bidrar till att bibehålla normal hud "eller
"Bra för din hud" - Y innehåller X, som bidrar till att upprätthålla/bibehålla normal hud "

6. Varumärke, märkesnamn eller fantasinamn

Om termen "Bra För Din Hud" är ett varumärke, märkesnamn eller fantasinamn ska de överväganden som anges i avsnitt 5 också gälla.

7) Hänvisning till utdrag från Efsas yttranden

Det kan vara frestande att plocka meningar eller fraser från Efsas yttrande i syfte att anpassa ordalydelsen av ett godkänt hälsopåstående men detta bör göras med extrem försiktighet eftersom det skulle kunna öka risken för att ändra påståendets innebörd.

Så, till exempel skulle det vara vilseledande att ersätta det godkända artikel 13(1)(a)-påståendet "koppars bidrar till normal energiomsättning" med "koppars bidrar till normal nedbrytning av fett i fettvävnad "(EFSA Journal, 7 (9): 1211) eftersom detta skulle kunna uppfattas som ett artikel 13(1)(b) –påstående om bantning eller viktkontroll

Vissa av Efsas yttranden innehåller hänvisningar till bristsjukdomar. Den anpassade ordalydelsen för ett hälsopåstående bör inte innehålla hänvisning till bristsymptom eftersom det i sin lindrigaste form skulle göra påståendet vilseledande och även kunna tolkas som ett medicinskt påstående.

Således skulle det inte vara acceptabelt att ändra den godkända formuleringen "vitamin A bidrar till att bibehålla normal synförmåga " till "utan en tillräcklig nivå vitamin A i näthinnan äventyras funktionen av stavarna i situationer med svagt ljus, vilket resulterar i otillräcklig mörkeranpassning (nattblindhet) "(EFSA Journal 2009, 7 (9) 1221).

I många fall avser EFSA: s yttranden flera liknande hälsopåståenden / hälsosamband som föreslogs i de ursprungliga ansökningarna. I dessa fall listas uppgifter om enskilda föreslagna hälsopåståenden/ hälsosamband i en bilaga till yttrandet. När ett särskilt hälsosamband har styrkts med vetenskapliga belägg anger Efsas yttrande tydligt hälsopåståndets lämpliga ordalydelse. Detta betyder inte att alla ordalydelsear av de hälsopåståenden som ursprungligen föreslogs har styrkts och därför bör dessa inte användas för att anpassa ordalydelsen i ett godkänt hälsopåstående.

För att åskådliggöra detta, tänk på det godkända hälsopåståendet "C-vitamin bidrar till att skydda cellerna från oxidativ stress "(EFSA Journal 2009, 7 (9) 1226); det skulle inte vara godtagbart att ersätta denna formulering med "antioxidiserande vitaminer och mineraler som verkar mot fria radikaler som påskyndar åldrandet" som var en av lydelseerna i de påståenden som föreslogs i början.

December 2012

Fotnot: Livsmedelsverkets översättning av dokumentet har gjorts så ordagrant originalet som möjligt utan att beakta Livsmedelsverkets tolkningar i de enskilda exemplen.