

Vägledning till kontrollmyndigheter m.fl. **Näringspåståenden och hälso- påståenden om livsmedel**

Förordning (EG) nr 1924/2006

Denna revidering är genomgripande och ersätter den första versionen från 5 november 2009 samt den partiella revideringen av vägledningen från den 22 oktober 2012 .

I den partiella uppdateringen från den 22 oktober 2012 ingick även avsnitt innehållande en vägledning till förordning (EU) nr 432/2012 om godkända hälsopåståenden enligt artikel 13.1. Detta avsnitt har nu utgått. Det ersätts av medlemsstaternas tolkningsdokument för förordning (EU) nr 432/2012 avseende flexibel ordalydelse av godkända hälsopåståenden från december 2012. Referensen återfinns under avsnittet Vägledningar och vägledande dokument i denna vägledning.

Exempel på införda ändringar och tillägg:

Tillägg:

- Bilaga 1 innehåller information om interaktion mellan läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen
- Bilaga 2 innehåller fördjupad information i näringslära
- Tolkningar görs av bland annat påståenden om LCHF och glykemiskt index
- Villkoren beskrivs för näringspåståenden enligt förordningarna (EU) nr 116/2010 och 1047/2012

Ändringar:

- Tolkningsgrunden för artikel 13-påståenden har reviderats i och med att kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 började gälla den 14 december 2012

Fastställd: 2013-07-10 av enhetschefen
Ersätter: Version 2009-11-05 och 2012-10-22

Innehåll

| | |
|---|----|
| Inledning..... | 5 |
| Syftet med vägledningen | 5 |
| Beskrivning av kontrollområdet | 5 |
| Syftet med kontrollen av närings- och hälsopåståenden..... | 6 |
| Var finns information om denna lagstiftning?..... | 7 |
| Vid Livsmedelsverket..... | 7 |
| Andra webbplatser | 7 |
| Tillämplig lagstiftning och annan information | 8 |
| Förordningar | 8 |
| Övrig lagstiftning..... | 12 |
| Vägledningar och vägledande dokument | 12 |
| Övriga referenser | 13 |
| Begrepp..... | 14 |
| Ansvarsfördelning inom tillsynsområdet | 17 |
| Livsmedelsverkets ansvar..... | 17 |
| Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar | 17 |
| Kontrollmyndigheternas ansvar..... | 18 |
| Konsumentverkets ansvar..... | 18 |
| Läkemedelsverkets ansvar..... | 18 |
| Förordningen kapitel I, syfte, tillämpningsområde och definitioner | 18 |
| Artikel 1. Förordningens syfte och tillämpningsområde | 18 |
| Artikel 1.2 Tillämpningsområde | 18 |
| Artikel 1.3 Varumärken, märkesnamn och fantasinamn | 20 |
| Artikel 1.4 Generiska beteckningar | 21 |
| Artikel 1.5 Annan lagstiftning | 21 |
| Artikel 2. Definitioner | 24 |
| Förordningens kapitel II: Allmänna principer | 25 |
| Artikel 3. Allmänna principer för samtliga påståenden..... | 25 |
| Artikel 4. Villkor för att använda näringspåståenden och hälsopåståenden..... | 27 |
| Artikel 4.1 Näringsprofiler | 27 |
| Artikel 4.2 Alltid tillåtna näringspåståenden..... | 28 |
| Artikel 4.3 Alkoholhaltiga drycker..... | 28 |
| Artikel 4.4 Nationella regler för alkoholhaltiga drycker | 28 |
| Artikel 4.5 Begränsningar i livsmedelskategorier | 29 |
| Artikel 5. Allmänna villkor | 29 |
| Artikel 5.1 Tekniska krav | 29 |
| Artikel 5.2 Konsumenten bör förstå innebörden i påståenden | 30 |
| Artikel 5.3 Konsumtionsfärdiga livsmedel..... | 30 |
| Artikel 6. Vetenskapliga belägg för påståenden | 31 |
| Artikel 7. Information om näringsvärdet | 32 |
| Näringspåståenden..... | 32 |
| Hälsopåståenden | 34 |
| Tillsättning av vitaminer och mineraler..... | 34 |
| Förordningens kapitel III: Näringspåståenden | 34 |
| Artikel 8. Särskilda villkor | 34 |
| Artikel 8.1 Näringspåståenden, villkor..... | 34 |
| Artikel 8.2 Ändringar av bilagan..... | 36 |

| | |
|--|----|
| Artikel 9. Jämförande påståenden | 36 |
| Förordningens kapitel IV: Hälsopåståenden | 38 |
| Artikel 10, särskilda villkor | 38 |
| Krav på ordalydelse för hälsopåståenden | 39 |
| Artikel 10.2 Obligatoriska tilläggsuppgifter..... | 39 |
| Artikel 10.3 Icke specificerade hälsopåståenden..... | 40 |
| Artikel 10.4 Riktlinjer | 41 |
| Artikel 11. Nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietetik samt välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning..... | 41 |
| Artikel 12. Restriktioner för användning av vissa hälsopåståenden..... | 41 |
| Artikel 13. Andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa..... | 43 |
| Beskrivning av allmänna funktionella hälsopåståenden..... | 43 |
| Gemenskapsregistret..... | 46 |
| Artikel 14. Påståenden om minskad sjukdomsrisk och om barns utveckling och hälsa..... | 46 |
| Artikel 14.1.b Hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa | 47 |
| Artikel 14.2 Tilläggskrav för påståenden om minskad sjukdomsrisk | 48 |
| Artikel 15. Ansökan om godkännande | 48 |
| Artikel 16. Myndighetens yttrande..... | 48 |
| Artikel 17. Godkännande från gemenskapen | 49 |
| Artikel 18. Påståenden som avses i artikel 13.5 | 49 |
| Artikel 19. Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden | 49 |
| Förordningens kapitel V: Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser..... | 49 |
| Artikel 20. Gemenskapsregister | 49 |
| Artikel 21. Dataskydd..... | 49 |
| Artikel 22. Nationella bestämmelser | 50 |
| Artikel 23. Anmälningförfarande..... | 50 |
| Artikel 24. Skyddsåtgärder | 50 |
| Artikel 25. Kommittéförfarande | 50 |
| Artikel 26. Övervakning | 50 |
| Artikel 28. Övergångsåtgärder | 51 |
| Artikel 28.1 Om näringsprofiler | 51 |
| Artikel 28.2 Varumärken och märkesnamn..... | 51 |
| Artikel 28.3 Nationella bestämmelser | 51 |
| Artikel 28.4 Näringspåståenden som inte utgörs av text..... | 51 |
| Artikel 28.5 och 28.6 avseende artikel 13 och 14-påståenden | 52 |
| Artikel 29. Ikraftträdande | 52 |
| Förordningens bilaga | 52 |
| Allmänt om näringspåståenden | 52 |
| Jämförande påståenden..... | 55 |
| Påståenden om energi..... | 55 |
| Påståenden om fett..... | 56 |
| Näringspåståenden, Villkor..... | 57 |
| Påståenden om socker..... | 57 |
| Påståenden om natrium/salt..... | 60 |
| Påståenden om fiber | 61 |

| | |
|---|----|
| Påståenden om protein..... | 61 |
| Påståenden om vitaminer och/eller mineralämnen | 62 |
| Påståenden om näringsämnen och/eller ”annat ämne” | 63 |

Bilaga 1. Interaktion mellan läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen

Bilaga 2: Fördjupad information om olika näringsämnen och ”annat ämne

Bilaga 3. Sammanfattning av övergångsregler för näringspåståenden enligt artikel 28.3 och 28.4

Bilaga 4. Tillåtna näringspåståenden om energi och sådana näringsämnen som bedöms behöva reduceras i kosten

Bilaga 5a. Tillåtna näringspåståenden om ämnen som bedöms som gynnsamma i kosten

Bilaga 5b. Tillägg enligt förordning (EG) nr 116/2010 till förteckningen över tillåtna näringspåståenden

Bilaga 6. Sammanfattning av tillåtna näringspåståenden om sockerarter

Inledning

Syftet med vägledningen

Livsmedelsverket vill med denna vägledning ge råd och stöd till dem som planerar och utför den operativa kontrollen av närings- och hälsopåståenden om livsmedel. Vägledningen kan även ge stöd åt andra intressenter, som företagare och allmänheten. Målsättningen är att på ett ställe ge information om kontrollområdet, till exempel om regelverk, kontaktfunktioner och ansvarsfördelning. Härigenom skapas förutsättningar för en operativ kontroll som är effektiv, likvärdig mellan kontrollmyndigheter och av hög kvalitet.

Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan ger exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Om en rättsakt blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen, blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EU-domstolen har tolkningsföreträde när det gäller hur EU:s rättsakter ska tolkas.

Vägledningen är avsedd att komplettera förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (i fortsättningen kallad *förordningen*) och måste läsas tillsammans med förordningen.

Sedan den första vägledningen till förordningen publicerades den 5 november 2009 har flera kommissionsförordningar om godkännande och icke godkännanden av hälsopåståenden enligt artikel 13.5, 14.1.a och 14.1.b tillkommit. Förordning (EU) nr 432/2012 för godkända artikel 13.1-påståenden har publicerats. I gemenskapsregistret på kommissionens webbplats finns uppgifter om icke godkända artikel 13.1-påståenden. Kommissionsförordningar om ändringar i rättsakter har tillkommit;

- till bilagan över näringspåståenden, förordning (EU) nr 116/2010, förordning (EU) nr 1047/2012
- som riktlinjer för artikel 10 i (EG) nr 1924/2006 via beslut 2013/63/EU
- ändring av (EU) nr 432/2012 som förordning (EU) nr 563/2013

Beskrivning av kontrollområdet

Allt fler hälsopåståenden används på förpackningar och i marknadsföring av olika livsmedel. För konsumenten är det viktigt att det som påstås är korrekt och att det inte är svårtolkat eller vilseledande. Närings- och hälsopåståenden måste vara godkända för att få användas. Påståenden enligt artikel 10.3 är tillåtna om de anges i anslutning till godkända hälsopåståenden. I gemenskapsregistret anges näringspåståenden, godkända hälsopåståenden och icke godkända hälsopåståenden. Näringspåståenden finns också i förordningens bilaga. Hälsopåståenden granskas

av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), som lämnar ett vetenskapligt utlåtande för varje hälsopåstående som görs om en kategori av livsmedel, om ett livsmedel eller om en av dess beståndsdelar, se Kommittéförfarande.

Innan denna förordning trädde i kraft fick näringspåståenden göras med stöd av reglerna om näringsvärdesdeklaration (SLVFS 1993:21) samt de generella märkningsreglerna (LIVSFS 2004:27). Ytterligare regler fanns redan tidigare för hur information fick ges om de näringsmässiga egenskaperna hos vissa speciella livsmedelskategorier, till exempel livsmedel för särskilda näringsändamål och vissa nya livsmedel (novel foods).

Enligt de generella märkningsreglerna, som återfinns i Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2004:27 om märkning och presentation av livsmedel, gäller sedan länge att ”märkningen och dess närmare utformning inte får vara sådan att den på ett avgörande sätt skulle kunna vilseleda köparen ...”. Vidare gäller enligt märkningsreglerna att ”märkningen och dess närmare utformning inte får tillskriva livsmedel egenskaper som innebär att de förebygger, behandlar eller botar någon sjukdom hos människor eller antyda sådana egenskaper...”

Förordningen om närings- och hälsopåståenden kompletterar de generella märkningsreglerna och reglerar hur närings- och hälsopåståenden får användas. Det är frivilligt att använda närings- och hälsopåståenden om livsmedel. Om livsmedelsföretagaren väljer att använda närings- och hälsopåståenden i märkning och marknadsföring, där även reklam, information på Internet och annonser i olika media ingår, måste företagen följa reglerna i förordningen och, i tillämpliga fall, även i marknadsföringslagen.

Kommissionens gemenskapsregister över närings- och hälsopåståenden enligt artiklarna 13.1, 13.5 och 14.1 över godkända och icke godkända hälsopåståenden uppdateras i samband med att nya förordningar publiceras.

Förordningen om närings- och hälsopåståenden har nära beröring till de generella märkningsreglerna, LIVSFS 2004:27 och reglerna för näringsvärdesdeklaration, SLVFS 1993:21. Från och med den 13 december 2014 ersätts dessa regler av gemensamma EU-regler, förordning (EU) nr 1169/2011. Förordningens regler om näringsdeklaration får tillämpas redan tidigare. Detta medför att de nya och de nuvarande reglerna för näringsvärdesdeklaration gäller parallellt fram till den 14 december 2014. Mellan den 13 december 2014 och den 13 december 2016 ska näringsdeklarationen, om en sådan ges på frivillig basis, överensstämma med artiklarna 30–35 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Syftet med kontrollen av närings- och hälsopåståenden

Närings- och hälsopåståenden om olika produkter är ett budskap till konsumenten om att produkten har en hälsofördel genom närvaro eller frånvaro av vissa angivna näringsämnen. Konsumenten måste kunna lita på de uppgifter som finns i märkningen och på att de hälsoeffekter som anges även uppnås om livsmedlet konsumeras på det sätt som tillverkaren anvisar.

Syftet med kontrollen är att säkerställa att bestämmelserna i förordningen om närings- och hälsopåståenden efterlevs av aktörerna i livsmedelskedjan. Att använda närings- och hälsopåståenden om livsmedel är frivilligt, men om de används måste förordningen och annan relevant lagstiftning följas.

Var finns information om denna lagstiftning?

Vid Livsmedelsverket

Tillämplig lagstiftning, aktuella vägledningar och övrig information som berör kontrollområdet finns på Livsmedelsverkets webbplats, www.livsmedelsverket.se. Se under rubriken "livsmedelsföretag" till vänster på ingångssidan.

Andra webbplatser

Kommissionens webbplats om närings- och hälsopåståenden:
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

Kommissionens gemenskapsregister över godkända och icke godkända hälsopåståenden:
<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Databas över hälsopåståenden som inlämnats till den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndighetens (Efsa) för utvärdering samt Efsas utvärderingar
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=ALL>

Konsumentverkets webbplats:
<http://www.konsumentverket.se/>

Läkemedelsverkets webbplats:
<http://www.lakemedelsverket.se/>

Tillämplig lagstiftning och annan information

Förteckningen nedan anger tillämplig lagstiftning som har beröring med förordningen (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden om livsmedel. Sammanställningen är dock inte fullständig.

På Livsmedelsverkets webbplats presenteras all gällande livsmedelslagstiftning.

Förordningar

- 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
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel

Förordningar som avser regler direkt berörda av förordning (EG) nr 1924/2006

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 107/2008 av den 15 januari 2008 om ändring av förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel vad avser kommissionens genomförandebefogenheter
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 109/2008 av den 15 januari 2008 om ändring av förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
- Kommissionens förordning (EG) nr 353/2008 av den 18 april 2008 om tillämpningsbestämmelser för ansökningar om godkännande av hälsopåståenden enligt artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006
- Kommissionens beslut av den 17 december 2009 om godkännande av ett hälsopåstående om effekten av ett vattenlösligt tomatkoncentrat på trombocyttaggregationen och om beviljande av äganderättsligt skyddade data i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006, 2009/980/EU

- Kommissionens förordning (EU) 116/2010 av den 9 februari 2010 om ändring av förordning (EG) nr 1924/2006 om förteckningen över näringspåståenden
- Kommissionens förordning (EU) nr 384/2010 av den 5 maj 2010 om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa
- Kommissionens förordning (EU) nr 1047/2012 av den 16 maj 2012 om ändring av förordning (EG) nr 1924/2006 om förteckningen över näringspåståenden
- Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över godkända allmänna funktionella hälsopåståenden
- Kommissionens förordning (EU) nr 536/2013 av den 11 juni 2013 om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 (se ovan)

Näringsdeklaration och märkning

- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:21) om näringsvärdesdeklaration; Rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel. Föreskrifterna kommer att ersättas av förordning (EU) nr 1169/2011
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2002:47) om märkning av vissa livsmedel; Kommissionens direktiv 94/54/EG av den 18 november 1994 om att andra uppgifter än de som följer av rådets direktiv 79/112/EEG ska anges på märkningen av vissa livsmedel. Dessa kommer att ersättas av förordning (EG) nr 1169/2011, bilaga III, 2. Föreskrifterna upphör då förordning (EU) nr 1169/2011 tillämpas den 13 december 2014
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel; Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. Föreskrifterna upphör då förordning (EU) nr 1169/2011 tillämpas den 13 december 2014
- Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 av den 20 januari 2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans (kommer att antas som en genomförandeakt under förordning (EU) nr 1169/2011)

Nyckelhålet

- Föreskrifter (LIVSFS 2009:6) om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:9) om användning av viss symbol

Nya livsmedel (novel foods)

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser
- Kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 av den 31 mars 2004 om märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser med tillsatts av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och/eller fytostanolestrar (Ändring av lydelsen i artikel 3 kommer att publiceras under 2013).
- Kommissionens beslut (2005/580/EG) av den 25 juli 2005 om att inte tillåta att betain släpps ut på marknaden som ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

Berikning

- 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
- Kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 av den 13 oktober 2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål
- Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 av den 30 november 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott
- Kommissionens förordning (EU) nr 1161/2011 av den 14 november 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 och kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 beträffande förteckningarna över mineralämnen som får tillsättas i livsmedel
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenten, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1983:2) om berikning av vissa livsmedel

Kosttillskott

- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott; Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott
- Förordning (EU) nr 1170/2009 av den 30 november 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott

Livsmedel för särskilda näringsändamål

- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål: Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:27) om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn; Kommissionens direktiv 2006/105/EG av den 5 december om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:30) om vissa livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning; Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål; Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2008:2) om modersmjölksersättning och tillskottsning; Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsning

Tillsatser

- Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2007:15) om livsmedelstillsatser; Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel. Upphörde att gälla den 1 juni 2013.

Dricksvatten, mineralvatten och andra livsmedel

- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:45) om naturligt mineralvatten och källvatten; Rådets direktiv 80/777/EEG av den 15 juli 1980 om tillnärm-

ning av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten

- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30); om dricksvatten; Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:39) om mjölk och ost
- Kommissionens förordning (EG) nr 2076/2005 av den 5 december om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004
- Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 december 2003 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter
- Kommissionens förordning (EG) nr 1169/2009 av den 30 november 2009 om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004

Läkemedel

- Läkemedelslagen (1992:859)

Övrig lagstiftning

- Livsmedelslagen (2006:804)
- Livsmedelsförordningen (2006:813)
- Alkohollagen 2010:1622)
- Varumärkeslagen (2010:1877)
- Marknadsföringslagen (2008:486)
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak.

Vägledningar och vägledande dokument

- Livsmedelsverkets vägledningar till lagstiftningar finns på Livsmedelsverkets webbplats under sökordet "Vägledningar"
- Nationella branschriktlinjer finns på Livsmedelsverkets webbplats under sökordet "branschriktlinjer"
- Kommissionens genomförandebeslut 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. 2013/63/EU
- Efsa Guidance 2011a: General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims. EFSA Journal 2011;9(4):2135

- Efsa Guidance 2011b: Guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health. EFSA Journal 2011;9(12):2474
- Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food London, Ontario, Canada, April 30 and May 1, 2002 (*definition av probiotika*)
http://www.who.int/foodsafety/fs_management/en/probiotic_guidelines.pdf
- Guidance 2007: Guidance on the implementation of Regulation (EC) N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods approved by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 December 2007
- General Principles to be respected if the wording of an authorized health claim is adapted. Recommendations elaborated by Member States' experts who attend the European Commission's working group on nutrition and health claims 9 of June 2012. (Agreed in December 2012)

Övriga referenser

- Codex Standard för fermenterade mjölkprodukter: Codex Stan 243-2003
- Domstol gav Livsmedelsverket rätt att förbjuda vilseledande ”utan-märkning”
[http://www.slv.se/sv/grupp3/Nyheter-och-press/Nyheter1/Domstol-gav-Livsmedelsverket-ratt-att-forbjuda-vilseledande-utan-markning-/](http://www.slv.se/sv/grupp3/Nyheter-och-press/Nyheter1/Domstol-gav-Livsmedelsverket-ratt-att-forbjuda-vilseledande-utan-markning/)
- Gränsdragning 2011: Gränsdragning mellan hälsopåståenden för livsmedel och medicinska påståenden. (Läkemedelsverket)
<http://www.lakemedelsverket.se/upload/vagledning-gransdragning-halsopastaenden-livsmedel-medicinska-pastaenden.doc>
- Livsmedelsverkets fem kostråd finns på Livsmedelsverkets webbplats under sökordet ”fem kostråd”
- Livsmedelsverkets vägledningar finns på Livsmedelsverkets webbplats under sökordet ”vägledningar”
- Livsmedelsverkets branschriktlinjer finns på Livsmedelsverkets webbplats under sökordet ”branschriktlinjer”
- NNR5. Nordiska Näringsrekommendationer 5:e upplagan 2012
<http://www.slv.se/upload/NNR5/Background%20and%20principles%20NNR%202012.pdf>
- Rapport 2/2006: Nyckelhålet för spannmålsprodukter, av A Laser Reuterswärd
http://www.slv.se/upload/dokument/rapporter/markning/nyckelhal/2006_2_Livsmedelsverket_Nyckelhalet_for_spannmalsprodukter.pdf
- Q and A 2013: Frågor och svar om tillämpningen av förordning (EU)nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/docs/qanda_application_reg1169-2011_en.pdf
- Läkemedelsverkets ämnesguide 2013
http://www.lakemedelsverket.se/upload/allmanhet/Olagliga%201%c3%a4kemedel/Amnesguiden2013_05.pdf

Begrepp

Här följer Livsmedelsverkets tolkning av de begrepp som används i förordningen, men som inte definieras i förordningens artikel 2, och av ett antal andra begrepp som används i vägledningen. Se även bilaga 2.

Antioxidant: Ett ämne som hindrar eller försenar oxidativa härskningsprocesser (reaktioner med syre). Antioxidanter utgörs av näringsämnen eller andra ämnen. Vissa allmänna fysiologiska hälsopåståenden är godkända angående oxidativ stress, se förordning (EG) nr 432/2012.

Antioxidanter kan också användas som tillsatser för teknologiska syften till exempel för att öka produktens hållbarhet. Om antioxidanterna används som tillsatser anges de som antioxidationsmedel och har E-nummer eller funktionsnamn.

Barn: I förordningen anges inte någon åldersdefinition för barn. En definition av begreppet barn ges i referensen Guidance 2007, där tidsspannet anges till slutet av tillväxtperioden. Som vägledning kan upp till 18 års ålder anges, men detta är inte någon lagstadgad definition av ”barn”. I denna förordning inkluderar begreppet barn även fosterstadiet.

Behörig myndighet: Kontrollmyndighet enligt definition i förordning (EG) nr 178/2002.

Beståndsdel: I artikel 2.5 och 2.6. nämns begreppet ”beståndsdel”. Med ”beståndsdel” i livsmedel förstås ett näringsämne, ett ”annat ämne” samt specifika livsmedel. Dessa ämnen eller specifika livsmedel är de aktiva substanser som ska vara väl karakteriserade för att en dokumenterad hälsoeffekt ska kunna granskas vetenskapligt av Efsa.

Betydande mängd: Begreppet ”betydande mängd” används för vitaminer och mineraler, där ”betydande mängd” motsvarar minst 15 procent av det rekommenderade dagliga intaget (RDI). RDI-värdena anges i bilagan till SLVFS 1993:21. ”Betydande mängd” av vitaminer och mineraler är den minsta halt som måste ingå i ett livsmedel för att ett närings- eller hälsopåstående ska få göras om livsmedlet enligt artikel 5 i förordningen.

Görs näringsdeklaration enligt informationsförordningen (EU) nr 1169/2011 uppgår ”betydande mängd” för drycker till 7.5 % av referensvärdet. Om RDI-värde saknas för det näringsämne eller ”annat ämne” som påståendet gäller, fastställs i villkoren för påståendet den mängd i livsmedlet som krävs för att påståendet ska få göras. Se Referensvärdena nedan.

Efsa: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Fantasinamn: Uttrycket fantasinamn definieras inte i förordningen, men begreppet används med samma innebörd som engelskans ”fancy name” (jämför med ar-

tikel 5.2 i direktiv 2000/13/EG, samt 10§ LIVSFS 2004:27 samt artikel 17.4 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Fördraget: Fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen, sedan år 2011 ersatt av Lissabonfördraget.

Förordningen: används löpande i denna vägledning för förordningen (EG) nr 1924/2006.

Gemenskapsregistret: En databas, upprättad av kommissionen. Följande information kan sökas i gemenskapsregistret:

- Tillåtna näringspåståenden och villkor för dem. De finns även i förordningens bilaga
- Godkända hälsopåståenden enligt artikel 13.1 a, b och c, artikel 13.5 och artikel 14.1 a och b med länkar till Efsas utvärderingar
- Begränsningar av näringspåståenden och godkända hälsopåståenden för vissa livsmedel eller kategorier av livsmedel
- En förteckning över icke godkända hälsopåståenden och skälen till att de inte har godkänts

Se vidare avsnittet Artikel 20 samt länk till Gemenskapsregistret under rubriken Övrigt.

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 skulle kunna vara ”digestive” eller ”halstabletter”. Se artikel 1.4. Generiska beteckningar är inte hälsopåståenden. Det är en beskrivning av en grupp livsmedel. Inga varumärken, märkesnamn eller fantasinamn kan användas som generiska beskrivningar. Kommissionen har påbörjat ett ansökningsförfarande för sådana beteckningar under 2013.

Kategorier av livsmedel: Begreppet används i olika sammanhang i förordningen och avser livsmedel med jämförbar sammansättning. För näringsprofiler är varje kategori en viss livsmedelsgrupp (till exempel mjölkprodukter eller köttprodukter). För jämförande näringspåståenden avser kategori ett urval av livsmedel inom en kategori av livsmedel med likartad sammansättning, till exempel kategorin hårdostar inom kategorin mjölkprodukter. Detta anges i Guidance 2007.

Kommissionen: Europeiska kommissionen. Kommissionen har bland annat i uppgift att föra fram förslag, diskutera och besluta om ny lagstiftning inom EU.

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

bland annat godkännande av hälsopåståenden efter att Efsa har gjort sina utlåtanden och man har beaktat eventuella synpunkter som inkommit till kommissionen (artikel 16) på Efsas utlåtanden (se nedan). Medlemsstaterna har olika antal röster (inflytande), beräknat utifrån folkmängd.

Konsument: Förordningen utgår ifrån en genomsnittskonsument som är skäligen (normalt) uppmärksam och upplyst med hänsyn till sociala, kulturella och språkliga faktorer (beaktandesats 16 i förordningen). Med konsument avses slutkonsumenten som inte använder livsmedlet som en del av ett företags verksamhet.

Kontrollmyndighet: Myndigheter som utför offentlig kontroll av livsmedelsföretag, t.ex. kommunala nämnder, Livsmedelsverket och länsstyrelsen. Även Konsumentverket är en kontrollmyndighet.

Kosttillskott: Kosttillskott är en kategori av livsmedel som regleras i föreskrifter, LIVSFS 2003:9, baserade på direktiv 2002/46/EG. Om närings- eller hälsopåståenden görs om kosttillskott ska reglerna i förordningen tillämpas.

Livsmedel: Begreppet ”Livsmedel” definieras i förordning (EG) nr 178/2002. I förordningen används begreppet ”livsmedel” som ett samlingsbegrepp. I de fall när *specifika produkter* avses i förordning (EG) nr 1924/2006 används begreppet ”produkt”. Påståenden får genom sina definitioner inte göras om specifika (namngivna) produkter, alltså inte vara produktspecifika. Detta gäller näringspåståenden samt hälsopåståenden enligt artiklarna 10.3, 13.1a,b och c, 13.5 samt 14.1a och b.

Märkesnamn: Uttrycket märkesnamn definieras inte i förordningen. Ett märkesnamn kan förstås som ett på marknaden utarbetat begrepp för en vara eller tjänst. Se även Varumärke nedan under Begrepp.

Nationell bestämmelse: Lagstiftning som gäller endast nationellt. Livsmedelsförordningen och Livsmedelslagen är exempel på nationella bestämmelser inom livsmedelsområdet. Dessa grundas till övervägande del på EU-gemensamma direktiv. Ett undantag är de nationella föreskrifterna om nyckelhålssymbolen.

Näringsdeklaration: Begreppet näringsvärdesdeklaration definieras i SLVFS 1993:21. När informationsförordningen (EU) nr 1169/2011 ska tillämpas kommer motsvarande begrepp att vara näringsdeklaration. I vägledningen anges hädanefter endast begreppet näringsvärdesdeklaration.

Näringsprofil: Villkor för näringsammansättningen av livsmedel eller kategorier av livsmedel för att få förse dem med närings- eller hälsopåståenden. Villkoren rör bland annat högsta tillåtna halt av vissa näringsämnen, till exempel mättat fett, sockerarter (mono- och disackarider) och natrium. Datum saknas för fastställande av näringsprofilerna vid utgivningen av denna vägledning. Se vidare artikel 4.2 i förordningen.

Produktspecifika påståenden: Närings- och hälsopåståenden om specifika, namngivna, produkter, se även Livsmedel ovan.

RDI: Se begreppet ”Betydande mängd”.

Referensvärden: För vitaminer och mineralämnen anges i Livsmedelsverkets föreskrifter SLVFS 1993:21 om näringsvärdesdeklaration rekommenderat dagligt intag (RDI-värden) för vuxna. I Bilaga XIII del A i förordning (EU) nr 1169/2011, anges motsvarande värden, men benämns där som ”dagligt referensintag”. RDI-värden eller värden för dagligt referensintag ska användas vid märkning av innehåll av vitaminer och mineralämnen.

RDI-värden och dagligt referensintag är inte identiska med de referensvärden för behovet av vitaminer och mineralämnen för olika åldrar som finns i Nordiska näringsrekommendationer (NNR5). Värden utifrån NNR5 får inte anges i märkning eller marknadsföring.

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 utstyrelsen på en vara eller dess förpackning, förutsatt att tecknen har särskiljningsförmåga”. Varumärken förutsätter inarbetning eller registrering. Registrerade varumärken anges normalt tillsammans med symbolen ®. Se avsnittet Artikel 1.3 Varumärken.

Vetenskaplig dokumentation: I förordningen och i (EG) nr 353/2008 används två skrivningar om ”vetenskaplig dokumentation”: *allmänt vedertagen* samt *nyligen framtagen*. I praktiken jämföras kommissionen och Efsa de två skrivningarna.

Ansvarsfördelning inom tillsynsområdet

Livsmedelsverkets ansvar

Livsmedelsverket är central vägledande myndighet för livsmedelskontrollen i Sverige. Livsmedelsverket leder och samordnar livsmedelskontrollen, arbetar för att kontrollen ska vara effektiv och likvärdig i hela landet samt utarbetar regler inom livsmedelsområdet.

Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar

I Sverige delas ansvaret för kontroll av märkning och marknadsföring av livsmedel mellan de lokala kontrollmyndigheterna Livsmedelsverket för anläggningar som står under central kontroll. Konsumentverkets ansvar i denna del omfattar i huvudsak frågor om marknadsföring och produktinformation på Internet. Länsstyrelserna är ansvariga för kontroll av primärproduktion (se 23 § livsmedelsförordningen).

Kontrollmyndigheternas ansvar

Kontrollmyndigheterna ansvarar för kontroll av märkning på förpackningar inklusive bipacksedlar samt information i broschyrer med produktinformation som tillhandahålls i anslutning till försäljningsstället, affischer, skyltar med mera i och utanför butiken. Detsamma gäller information som följer med eller avser ett specifikt livsmedel som säljs i butiken. Kontrollmyndigheterna ansvarar också för kontroll av information som visas på till exempel intern-TV och Internet i butiken, i den mån budskapet fokuserar på ett specifikt livsmedel som säljs i butiken.

Konsumentverkets ansvar

Konsumentverket ansvarar för kontroll av övrig produktinformation via marknadsföring, det vill säga reklam och andra metoder i näringsverksamhet som görs för att öka försäljningen av produkter. Marknadsföringen regleras bland annat av Marknadsföringslagen (2008:486). Exempel på metoder för att öka försäljningen är budskap som framförs i annonser, reklam i alla media samt företagens webbsidor, ”home partys”, Internet m.m.

Försäljning av livsmedel med medicinska påståenden kan förbjudas av kontrollmyndigheterna för livsmedelskontroll, Konsumentverket eller i vissa fall av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets ansvar

Läkemedelsverket har tillsynsansvar över att de produkter som uppfyller definitionen av läkemedel i läkemedelslagen även uppfyller läkemedelslagstiftningens krav, exempelvis vad gäller tillstånd för försäljning. Enligt läkemedelslagen är en produkt ett läkemedel om den antingen presenteras som att den kan förhindra eller behandla sjukdom eller att den påtagligt påverkar kroppens fysiologiska funktioner. Till skillnad från ett livsmedel, som även det kan påverka fysiologiska funktioner, verkar ett läkemedel genom en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkningsmekanism. För att avgöra om en produkt är ett läkemedel behöver det alltid göras en bedömning av varje enskild produkt, baserad på samtliga egenskaper hos produkten. Om både läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen är tillämpliga för en produkt har läkemedelslagstiftningen företräde.

Se bilaga 1. Interaktionen mellan läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen.

Förordningen kapitel I, syfte, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1. Förordningens syfte och tillämpningsområde

Artikel 1.2 Tillämpningsområde

Första stycket: Förordningen ska tillämpas på alla närings- och hälsopåståenden om specifika livsmedelsprodukter som riktar sig till slutkonsumenterna 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, se beaktandesats 4 i förordningen, jämför förordningens artikel 6 om vetenskapliga belägg för påståenden, se beaktandesats 4 i förordningen. Sådana påståenden får alltså göras utan att förordningen behöver beaktas.

Beaktandesats 4 anger att icke-kommersiella meddelanden, till exempel riktlinjer och kostråd som utfärdas av offentliga myndigheter inte omfattas av förordningen.

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

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. Uppgifter om produktens näringsvärde ska dock kunna visas upp på begäran av kontrollmyndigheten. 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 und-

vika 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.

Ett annat exempel är produkter som innehåller en viss halt av glycyrrhizinsyra (lakrits). Att dessa produkter ska förses med varning för personer med högt blodtryck framgår av LIVSFS 2002:47.

Exempel 1

Ett oförpackat bröd säljs i en butik. I presentationen av brödet görs näringspåståendet ”fiberrikt” på en skylt invid brödet. Ingen näringsdeklaration eller ingrediensförteckning krävs. Brödet måste dock ha så hög fiberhalt att villkoret för näringspåståendet uppfylls.

Artikel 1.3 Varumärken, märkesnamn och fantasinamn

I LIVSFS 2004:27 anges att varumärke, märkesnamn eller fantasinamn inte får användas i stället för varans beteckning. Motsvarande krav anges i förordning (EU) nr 1160/2011, artikel 17.4.

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.

Exempel 2

Uttrycken ”liv”, ”aktiv”, ”viktminskning”, ”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.

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.

Exempel 3

En fruktdryck har varumärket/märkesnamnet/fantasinamnet ”C-vitamin”. Eftersom drycken inte är något kosttillskott ska namnet bedömas vara ett näringspåstående. Påståendet saknar uppgift i namnet om nivån (innehåller eller hög halt) av vitamin C, vilket är krav för 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.

Artikel 1.4 Generiska beteckningar

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 i denna artikel beviljas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2 efter ansökan från de berörda livsmedelsföretagarna.

Kommissionen ska anta och offentliggöra bestämmelser om hur ansökningar ska göras, för att säkerställa att de handläggs på ett sätt som medger insyn och inom skälig tid. Kommissionen har inlett diskussioner om detta. När ansökningsformuläret blir publicerat ska ansökan sändas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat, som utan dröjsmål ska vidarebefordra den till kommissionen.

Exempel 4

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

Artikel 1.5 Annan lagstiftning

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, åkommor 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 LIVSFS 2004:27 och 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 1. Interaktion mellan läkemedelslagstiftningen och livsmedelslagstiftningen.

Artikel 2. Definitioner

Se förordningens artikel 2 samt bilaga 2: Fördjupad information om olika näringsämnen och ”annat ämne”.

Näringspåstående

Definition: Se artikel 2.2.4 i förordningen. Näringspåståenden syftar till att informera konsumenten om att en produkt har ett visst innehåll av energi eller vissa angivna näringsämnen och där innehållet baseras på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Villkor för mängden energi och näringsämnen är definierade i förordningen i samband med följande näringspåståenden: ”källa”, ”innehåller” ”högt innehåll”, ”låg halt”, ”minskad/ökad” halt, ”fri från”.

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.

Näringspåståenden har tidigare definierats i SLVFS 1993:21. I definitionen i förordningen (EU) nr 1924/2006 har man lagt till ordet ”gynnsam”, det vill säga det står att ”... ett livsmedel har särskilda *gynnsamma* egenskaper ...” I förordningen (EU) nr 1924/2006 finns en bilaga för de näringspåståenden som är tillåtna samt villkoren för dem.

Hälsopåstående

Definition: Se artikel 2.2.5 i förordningen. Hälsopåståenden syftar till att informera konsumenten om att ett livsmedel har ett innehåll av näringsämnen eller andra ämnen, eller har en specifik sammansättning som ger livsmedlet hälsofördelar. Hälsopåståenden kan göras för:

1. ”Kategori av livsmedel” som till exempel kan vara mjölkprodukter, frukter eller bär
2. ”Ett livsmedel” (eller livsmedelsingrediens) som till exempel kan vara valnötter, olivolja eller vatten
3. ”En av dess (livsmedlets) beståndsdelar” som bland till exempel vara näringsämnen, som kalcium, omega 3-fettsyra DHA (dokosaheksaensära) eller ”annat ämne” som till exempel kreatin

De typer av hälsopåståenden som får användas anges i förordningen i artikel 13 och artikel 14, se avsnitten Artikel 13 och Artikel 14 nedan.

Påstående om minskad sjukdomsrisk

Definition: se artikel 2.2.6 i förordningen. Se även avsnitt Artikel 14. 1.a i denna vägledning.

Förordningens kapitel II: Allmänna principer

Artikel 3. Allmänna principer för samtliga påståenden

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.

Märkningsföreskrifterna (LIVSFS 2004:27) och 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 näringspåståendet 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 a) anger hur närings- och hälsopåståenden *inte* får vara utformade. De får till exempel inte vara felaktiga, tvetydiga eller vilseledande.

De hälsopåståenden som får göras beskrivs i artikel 13.1, 13.5 och 14.1. Ytterligare tillåts enligt artikel 10.3 hänvisningar till icke specificerad gynnsam effekt. Kommissionens genomförandebeslut 2013/63/EU beskriver under pkt 3 närmare hur artikel 10.3-påståenden får göras för att inte vara vilseledande.

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 ogynnlig 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 utnyttja 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...

Artikel 4. Villkor för att använda näringspåståenden och hälsopåståenden

Artikel 4.1 Näringsprofiler

Uttrycket näringsprofiler förklaras i avsnittet Begrepp ovan. Användningen av näringsprofiler syftar till att undvika en situation där närings- eller hälsopåståenden döljer en produkts samlade näringssegenskaper. Detta kan vilseleda konsumenterna, 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,

Artikel 4.2 Alltid tillåtna näringspåståenden

Utan att behöva beakta näringsprofiler får näringspåståenden om reducerad halt av fett, mättat fett, transfett, socker och salt/natrium alltid göras om reduktionen har nutritionell betydelse och villkoren följs.

Artikel 4.3 Alkoholhaltiga drycker

Se förordningen.

Artikel 4.4 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 LIVSFS 2004:27 och 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 LIVSFS 2004:27 och i förordning (EU) nr 1169/2011 för dessa påståenden.

Exempel 17

På en dryck anges ”Alkoholhalt 10 volymprocent”. Uppgiften är inget näringspåstående, utan en obligatorisk uppgift, se LIVSFS 2004:27.

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

Exempel 18

Beteckningen ”lättdryck” 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.

Artikel 4.5 Begränsningar i livsmedelskategorier

Villkor: Se förordningens Artikel 5. Allmänna villkor

Artikel 5. Allmänna villkor

I artikel 5 i förordningen beskrivs de ”allmänna villkor” som gäller för att närings- och hälsopåståenden ska kunna användas.

Artikel 5.1 Tekniska krav

- a) Se ”Vedertagen dokumentation” i avsnittet Begrepp.
- b) Se avsnittet Begrepp för definitioner av ”betydande mängd”.
- c) Med begreppet ”tillämpliga fall” avses bland annat när näringsämnen och andra ämnen sätts till livsmedel och närings- eller hälsopåståenden görs om dessa ämnen. För att närings- eller hälsopåståenden om näringsämnen och andra ämnen ska få göras måste de föreligga i en kemisk form som är tillgänglig och kan tas upp i kroppen. I förordning (EU) nr 1170/2009 anges vilka kemiska föreningar av vitaminer och mineralämnen som är tillåtna i kosttillskott och vid tillsättning av vitaminer och mineraler.
- d) Förordningen (EG) nr 1925/2006 reglerar tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel. Föreningar som är tillåtna som berikningsmedel i livsmedel för särskilda näringsändamål anges i förordning (EG) nr 953/2009.

Exempel 19

Till en dryck tillsätts selen för att öka produktens näringsmässiga värde. Ett näringspåstående görs om selen i denna produkt. De selenföreningar som får tillsättas för att öka produktens näringsvärde är selenberikad jäst, natriumväteselenit och natriumselenat. Se förordning (EU) nr 1170/2009.

- d) 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 orealistisk 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.

e) Se förordningen

Artikel 5.2 Konsumenten bör förstå innebörden i påståenden

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

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 genomsnittskonsumant i den specifika konsumentgruppen. I Beaktandesats 16 anges barn som en viss konsumentgrupp som kan vara särskilt sårbar för exploatering.

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.

Artikel 5.3 Konsumtionsfärdiga livsmedel

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 hälso-

påståendet 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 SLVFS 1993:21 samt artikel 31.3 och beaktandesats 35 förordning (EU) nr 1169/2011.

Reglerna för näringsdeklaration enligt SLVFS 1993:21 och förordning (EU) nr 1169/2011 gäller inte kosttillskott. För dessa gäller regler om deklaration av innehåll av de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, se vidare reglerna om kosttillskott LIVSFS 2003:9.

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).

Artikel 6. Vetenskapliga belägg för påståenden

Jämför avsnitten Begrepp samt Artikel 5 om vetenskaplig dokumentation.

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.

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 el-

ler 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 LIVSFS 2004:27 och förordning (EU) nr 1160/2011.

Artikel 7. Information om näringsvärdet

Om ett närings- eller hälsopåstående, med undantag för allmänt hållen (generisk) reklam, görs på ett förpackat livsmedel är det obligatoriskt att ange en näringsdeklaration enligt SLVFS 1993:21 samt förordning (EU) nr 1169/2011.

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 köttråvara 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.

Begreppet ”åtfölja”

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”.

Näringspåståenden

När näringspåståenden görs ska, beroende på vilket näringsämne påståendet gäller, näringsdeklarationen utformas enligt en så kallad grupp 1 eller grupp 2 enligt SLVFS 1993:21 alternativt enligt villkoren i förordning EU nr 1169/2011. Tabell 1 redovisar de krav på näringsdeklaration som olika näringspåståenden medför.

Tabell 1: Krav på utformning av näringsdeklarationen när näringspåstående görs (gäller inte kosttillskott).

| | |
|---|--|
| Ämne som näringspåståendet avser | Krav på typ av näringsdeklarationen enligt SLVFS 1993:21. Se även förordning (EU) nr 1169/2011. |
| Energi, fett, protein | Grupp 1 (frivilligt med grupp 2) |
| Naturligt innehåll av vitamin X eller mineralämne Y | Grupp 1 (frivilligt med grupp 2) Halten av vitamin X eller mineralämne Y som näringspåståendet gäller ska finnas i näringsdeklarationen. RDI-värden anges i bilagan till SLVFS 1993:21. Samma värden anges som referensintag i förordning (EU) nr 1169/2011. |
| Beräkning med vitamin X eller mineralämne Y | Grupp 2, anges i förordning (EG) nr 1925/2006) |
| Sockerarter, mättat fett, fiber eller natrium/salt | Grupp 2 |
| Annat ämne än näringsämne | Grupp 1 (frivilligt med grupp 2) Mängden av <i>annat ämne</i> som näringspåståendet gäller ska uttryckas enligt SLVFS 1993: 21 och anges i samma synfält som näringsvärdesdeklarationen. |

Mängden av ”annat ämne” som näringspåståendet gäller ska uttryckas enligt SLVFS 1993:21 eller förordning (EU) nr 1169/2011. ”Annat ämne” ska inte anges i näringsvärdesdeklarationen, men i samma synfält som denna. Begreppet ”samma synfält” förklaras i förordning (EU) nr 1169/2011. Se exempel 24.

Exempel 22

Ett närings- eller hälsopåstående om kreatin görs om ett livsmedel. Mängden kreatin kan anges på till exempel detta sätt i förhållande till näringsvärdesdeklarationen, i enlighet med SLVFS 1993:21)

| | |
|---|------------------------------|
| <p>Näringsvärdesdeklaration Per 100 g Energi: X kJ/X kcal Protein: Y g Kolhydrater: Z g Fett: V g</p> | <p>Kreatin 3 g/100 g</p> |
|---|------------------------------|

Hälsopåståenden

När hälsopåståenden görs ska näringsvärdesdeklaration alltid anges och utformas enligt Grupp 2, se SLVFS 1993:21. Se även förordning (EU) nr 1169/2011. Detta villkor gäller inte kosttillskott.

Görs hälsopåstående om ”annat ämne” (än näringsämne) ska innehållet av detta ämne uttryckas i enlighet med reglerna för näringsdeklaration, SLVFS 1993:21 eller förordning (EU) nr 1169/2011 och anges i samma synfält som näringsvärdesdeklarationen, se exemplet 22 ovan.

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 grupp 2, enligt SLVFS 1993:21. Se även 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 matfetsblandningar, se SLVFS 1983:2.

Kosttillskott omfattas av särskilda märkningskrav, se LIVSFS 2003:9.

GDA-märkning

GDA är en förkortning av *Guidance Daily Amount*, som på svenska är översatt till ”vägledande dagligt intag”. GDA-märkningen regleras enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Se referensen *Q and A 2013*.

Förordningens kapitel III: Näringspåståenden

Artikel 8. Särskilda villkor

Artikel 8.1 Näringspåståenden, villkor

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.

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

Hur anges vitaminer och mineraler i näringspåståenden?

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.

Näringspåståenden får endast göras om vitaminer och mineraler som har ett definierat rekommenderat dagligt intag (RDI). Se i SLVFS 1993:21 och förordningen (EU) 1169/2011 vilka vitaminer och mineraler som avses.

Exempel 24

Näringspåstående om silver är inte tillåtet, eftersom silver inte anges i tabellen för RDI-värden i SLVFS 1993:21 eller i förordning (EU) nr 1169/2011.

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 3c 6 i förordningen samt Guidance 2007.

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 de allmänna märkningsreglerna i LIVSFS 2004:27 och förordning (EU) nr 1169/2011.

Exempel 26

Ett te baserat på Rooibos-buskens blad är märkt ”naturligt koffeinfri”. Denna märkning ska bedömas utifrån LIVSFS 2004:27 eller förordning (EU) nr 1169/2011.

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

Artikel 8.2 Ändringar av bilagan

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

Artikel 9. Jämförande påståenden

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 fet 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 näringsammansättning 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 övriga fruktyoghurter 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.

Förordningens kapitel IV: Hälsopåståenden

Artikel 10, särskilda villkor

Se kommissionens genomförandebeslut 2013/63/EU.

Artikel 10.1 Krav för användning av hälsopåståenden

Hälsopåståenden ska förbjudas om de inte uppfyller samtliga tre villkor:

1. de allmänna villkor som anges i förordningens kapitel II
2. de särskilda villkor som anges i denna artikel
3. de ingår i förteckningarna (Gemenskapsregistret) över godkända hälsopåståenden enligt artikel 13.1, 13.5 eller artikel 14.1 a och b.

Krav på ordalydelse för hälsopåståenden

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...” under Vägledning och vägledande dokument.

Artikel 10.2 Obligatoriska tilläggsuppgifter

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.

I artikel 10.2 b framgår att den mängd av livsmedlet och det konsumtionsmönster som krävs för att uppnå hälsoeffekten ska anges i märkningen. För vitaminer, mineraler och protein anges i villkoret för det godkända hälsopåståendet den lägsta mängd som ska ingå i livsmedlet relaterat till andel av RDI eller villkoren för näringspåstående ”källa”. För hälsopåståenden om övriga näringsämnen, andra äm-

nen och specifika livsmedel anges specifika villkor i det godkända hälsopåståendet.

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.

Artikel 10.3 Icke specificerade hälsopåståenden

Artikel 10.3 anger att ”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 godkänt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artikel 13 eller 14”. 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 et c) som det allmänna, icke specificerade hälsopåståendet.

Som vägledning kan här kommissionens vägledning till denna artikel (genomförandebeslut 2013/63/EU) samt de generella märkningsreglerna, LIVSFS 2004:27, i synnerhet 5a § i föreskrifterna samt förordning (EU) nr 1169/2011 användas. Beslut 2013/63/EU anger i bilagan under punkt 3 att "...godkända hälsopåståenden ska stå bredvid eller efter de allmänna, icke-specificerade 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 hälsopåståendet kan vara vilseledande för konsumenten. En obalans mellan det icke specifika och det godkända hälsopåståendet 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 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.

Artikel 10.4 Riktlinjer

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

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

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 (se avsnittet Begrepp). Sverige avser för närvarande inte att införa nationella bestämmelser.

Artikel 12. Restriktioner för användning av vissa hälsopåståenden

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 upp-

fattas som kvantitativ viktminskning, är inte tillåtna. Artikel 12 b kan även omfatta vissa påståenden som inte direkt återger en kvantitativ viktnedgång, till exempel olika uttryck om snabb viktnedgång.

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 viktnedgångens storlek men som ändå omfattas av artikel 12 b)

Artikel 12 c) Påståenden i kommersiella meddelanden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller fackmän på hälsoområdet och andra sammanlutningar 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 dieter. 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.

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

Beskrivning av allmänna funktionella hälsopåståenden

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 näringsämnena, andra ämnen eller livsmedel, men inte enskilda livsmedelsprodukter.

EU-kommissionen har, enligt artikel 13.3, antagit en gemenskapsförteckning över tillåtna artikel 13.1-påståenden och villkor för deras användning, se förordning (EU) nr 432/2012 och gemenskapsregistret.

Hälsopåståenden enligt artikel 13 är allmänna och får därmed göras av alla företagare under förutsättning att de görs för kategorier av produkter som uppfyller villkoren för hälsopåståenden. Undantag är de påståenden där skydd av data kan finnas enligt artikel 13.5.

Artikel 13 inkluderar nedanstående tre kategorier av hälsopåståenden:

- 13.1.a) ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner, eller
- 13.1.b) psykologiska och beteendemässiga funktioner, eller
- 13.1.c) bantning, viktkontroll, nedsatt hungerkänsla, ökad mättnadskänsla, eller minskning av kostens energiinnehåll, utan att det påverkar tillämpningen av SLVFS 1997:30 (direktiv 96/8/EG).

Exempel 44 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”

Artikel 13.1-påståenden

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 |
|--|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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.a |
| <ul style="list-style-type: none"> - ämnets betydelse för en minskning av en riskfaktor för utvecklande av sjukdom, oavsett om sjukdomen anges - <i>Exempel:</i> ”Växtsteroler och växtstanolestrar har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärlssjukdom.”, se förordning (EU) nr 384/2010 | Artikel 14.1.b |

Vid kontroll ska företagaren kunna visa vetenskaplig dokumentation som styrker de hälsopåståenden som görs om produkten, se avsnittet Artikel 6.

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

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.

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.

Exempel 44

Vitamin C bidrar till att skydda cellerna mot oxidativ stress

Olivolja polyfenoler bidrar till att skydda blodfetter mot oxidativ stress

Dessa två hälsopåståenden är tillåtna om villkoren är uppfyllda, se förordning (EU) nr 432/2012.

Artikel 13.5-påståenden

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. Om det är ett 13.5-påstående och företaget har begärt att data ska skyddas kan inga andra företag använda det specifika, godkända hälsopåståendet. Data kan skyddas i högst fem år. Resultat av de studier som gjorts för artikel 13.5 får inte vara publicerade när de skickas in.

Produktspecifika hälsopåståenden är inte tillåtna

Hälsopåståenden är relaterade till ett näringsämne, ”annat ämne” eller ett livsmedel. Hälsopåståenden får inte vara produktspecifika, det vill säga de får inte avse en specifik produkt. Inga påståenden under Artikel 10, 13 och 14 får vara produktspecifika. Se Livsmedel under avsnittet Begrepp.

Exempel 45

Ej tillåtet hälsopåstående: ”Det sockerfria tuggummit Y bidrar till att bibehålla normala tänder”. Detta hälsopåstående bedöms vara otillåtet, eftersom det är produktspecifikt.

Tillåtet hälsopåstående: ”Sockerfritt tuggummi bidrar till att bibehålla tändernas mineralisering. Tuggummit X är sockerfritt.” Detta hälsopåstående är tillåtet om villkoren för påståendet är uppfyllda, eftersom det inte är produktspecifikt.

Gemenskapsregistret

Se avsnittet Begrepp.

Ytterligare 13.1- påståenden som skickats till Efsa för granskning 2008 är på väntelista för beslut om godkännande eller inte (*on hold*). Förordning (EU) nr 432/2012 har uppdaterats med nya godkända hälsopåståenden se (EU) nr 536/2013. Ytterligare uppdateringar av förordning (EU) nr 432/2012 kan komma.

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

- Hälsopåståenden enligt Artikel 14.1.a omfattar hälsopåståenden om minskad sjukdomsrisk. Detta hälsopåstående beskriver en väsentlig minskning av en av flera riskfaktorer för utveckling av sjukdom
- Hälsopåståenden enligt artikel 14.1.b omfattar påståenden om barns utveckling och hälsa

Det är bara tillåtet att göra de hälsopåståenden enligt artikel 14.1 a och b som finns i gemenskapsregistret över godkända hälsopåståenden, se Gemenskapsregis-

ter under avsnittet Begrepp. 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 tillskottsningrar 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.

Tabell 3 ger en principiell översikt av skillnaden mellan näringspåståenden, olika hälsopåståenden och medicinska påståenden.

Tabell 3. Principiell översikt av gränsdragningen mellan näringspåståenden och hälsopåståenden samt under vilken artikel i förordningen som respektive påstående inordnas. Observera att exemplen endast visar strukturen för hälsopåståenden enligt de olika artiklarna.

Hierarki för påståenden om mineralämnet X

- *Näringspåstående enligt artikel 8 och bilagan till förordningen*
Innehåller X / Högt innehåll av X
- *Hälsopåstående enligt artikel 10.3 (måste åtföljas av ett godkänt hälsopåstående)*
X är bra för välbefinnandet
- *Hälsopåstående enligt artikel 13.1.a (allmänt funktionellt hälsopåstående)*
X behövs för att bibehålla en normal benstomme
- *Hälsopåstående enligt artikel 14.1.a Påstående om minskad sjukdomsrisik*
X kan reducera urkalkningen av skelettet hos kvinnor efter menopaus. Urkalkning av skelettet (låg bentäthet) är en riskfaktor för utveckling av benskörhet
- *Hälsopåstående enligt artikel 14.1.b. Påstående om barns utveckling och hälsa*
X behövs för normal tillväxt och benuppbyggnad hos barn
- *Medicinskt påstående – ej tillåtet om livsmedel*
X förebygger / minskar risken för benskörhet.

Märkningskrav för nya livsmedel

För livsmedel och livsmedelsingredienser som har godkänts enligt förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser gäller speciella

märkningskrav som går före kraven i förordningen om närings- och hälsopåståenden. Dessa märkningsuppgifter regleras inte i förordningen.

Artikel 14.2 Tilläggskrav för påståenden om minskad sjukdomsrisk

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.

Medicinska påståenden

Det är inte tillåtet att ange något av påståendena ”förebygger”, ”botar” eller ”lindrar” om livsmedel, se LIVSFS 2004:27 och förordning (EU) nr 1169/2011. Dessa påståenden är medicinska. En produkt klassificeras som läkemedel utifrån en helhetsbedömning av bland annat produktens syfte, ingredienser, rekommenderad dos, biverkningar och typ av påstående, se referensen Gränsdragning 2011 och Läkemedelsverkets ämnesguide 2013.

Artikel 15. Ansökan om godkännande

(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 hälsopåståendet ifråga inte redan har granskats av Efsa. I Sverige kan ansökan lämnas till Livsmedelsverket efter telefonkontakt.

Artikel 16. Myndighetens yttrande

(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

(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen)

Villkor: Se förordningens Artikel 17.

Artikel 18. Påståenden som avses i artikel 13.5

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

(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.

Förordningens kapitel V: Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser

Artikel 20. Gemenskapsregister

Se avsnittet Gemenskapsregistret under avsnittet Begrepp.

Artikel 21. Dataskydd

Villkor: Se förordningen.

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.

Artikel 22. Nationella bestämmelser

Villkor: Se förordningens artikel 22. Artikeln 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. Anmälningförfarande

Se förordningens Artikel 23.
(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen)

Artikel 24. Skyddsåtgärder

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

Se förordningens Artikel 25.
(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen.)

Artikel 26. Övervakning

(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

Se förordningens artikel 27.
(Artikeln har ingen relevans för livsmedelskontrollen)

Artikel 28. Övergångsåtgärder

Bilaga 3 till denna vägledning innehåller en sammanfattning av övergångsregler för näringspåståenden.

Artikel 28.1 Om näringsprofiler

Datumet 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 28.3 Nationella bestämmelser

Se förordningens artikel 28.3

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 fiber 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, få 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” (cirka 1500 stycken i juli 2013).

Artikel 29. Ikraftträdande

Villkor: Se förordningen

Förordningen trädde i kraft den 19 januari 2007 och började tillämpas den 1 juli 2007.

Förordningens bilaga

Allmänt om näringspåståenden

Bilagan innehåller två grupper av gynnsamma näringspåståenden:

- Påståenden om energi och näringsämnen som det anses gynnsamt att *minska* konsumtionen av är näringspåståenden om energiinnehåll, fett, mättat fett, socker (-arter) och natrium/salt.
- Näringspåståenden om näringsämnen som det anses vara gynnsamt att *bibehålla* eller *öka* konsumtionen av är påståenden om fiber, protein, vitaminer, mineraler, omega 3-fettsyror och omättade fettsyror.

Villkor för dessa påståenden anges i bilagan till förordningen. Även näringspåståendet ”innehåller annat ämne” ingår i denna grupp, under förutsättning att påståendet är förenligt med förordningen. Se speciellt artikel 5.1.a och b) i). Näringspåståendet kan dock bara användas om det finns ett godkänt hälsopåstående för detta ämne, enligt kommissionens tolkning.

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

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.

I förordningens bilaga anges vilka näringspåståenden som är tillåtna och villkoren för dem. Se förordningens artikel 8 och Gemenskapsregistret.

Bilaga 4 till denna vägledning anger villkoren för tillåtna näringspåståenden om de näringsämnen som det bedöms som gynnsamt att *minska* intaget av i kosten.

Bilaga 5 a och 5 b anger villkoren för tillåtna näringspåståenden om de näringsämnen som bedöms vara gynnsamma att *bibehålla* eller *öka* intaget av i kosten.

Bilaga 6 anger villkoren för godkända näringspåståenden om sockerarter.

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 konsumenterna 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.

När näringsprofilerna har fastställts i framtiden måste produktens sammansättning uppfylla dessa för att näringspåståenden ska få göras. Se avsnittet artikel 4.

Även om ett näringspåstående uppfyller villkoren i förordningens bilaga, skulle det kunna vilseleda konsumenten. Se avsnittet artikel 3. Om ett näringspåstående görs måste det finnas en näringsdeklaration. Se avsnittet artikel 7.

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.

Jämförande påståenden

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 ”lättmajonnäs” 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 51

”Minskad/lägre halt av”, ”reducerad halt av” och ”mindre än” är exempel på näringspåståenden med samma innebörd som ”minskat innehåll av”.

Exempel 52

”Lätt/light” har samma innebörd som ”minskad halt/innehåll av” eller ”reducerad halt/innehåll av”.

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.

Påståenden om energi

För energi är följande näringspåståenden tillåtna: Lågt energiinnehåll, energireducerad och energifri.

Lågt energiinnehåll

Exempel 55

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

Energireducerad, lätt/light om energi

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

koren för att använda uttrycket lätt/light om livsmedel med reducerat energiinnehåll är desamma som för ”energireducerad”. Se avsnittet Artikel 9.

Exempel 56

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

Energifri

Exempel 57

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

Påståenden om fett

För fett är följande näringspåståenden tillåtna: låg fetthalt, fettfri, låg halt av mättat fett, fri från mättat fett.

Låg fetthalt

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

Fettfri

I näringsämnet fett ingår olika fettämnen, till exempel kolesterol, som är ett näringsämne. Inga nationella rekommendationer finns om högsta dagliga intag av kolesterol från livsmedel. Näringspåståendet ”kolesterolfri” eller andra liktydiga påståenden ingår inte i förordningens bilaga och är därför inte tillåtna.

Låg halt av mättat fett

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.

Fri från mättat fett

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

Transfett

I bilagan till förordningen anges inga tillåtna näringspåståenden om transfett. Det är inte tillåtet att deklarerat transfett i näringsvärdesdeklarationen enligt SLVFS 1993:21, men däremot i näringsdeklarationen enligt (EU) nr 1169/2011.

Exempel 59

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

Minskat innehåll av fett, lätt/light om fett

Villkoren för att använda uttrycket ”lätt/light” om livsmedel med reducerad halt av fett är desamma som för ”minskat innehåll av fett”. Se avsnittet Artikel 9.

Exempel 60

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

Begreppet LCHF

Tolkning av näringspåståenden om *Low Carb High Fat*, LCHF, se avsnittet Artikel 8.1.

Näringspåståenden, Villkor.

Påståenden om socker

För socker(arter) är följande näringspåståenden tillåtna: låg sockerhalt, sockerfri, utan tillsatt socker. Med socker förstås i denna förordning *sockerarter* och det är näringspåståenden om sockerarter som bör göras. Näringspåståenden om sockerarter avser den totala mängden av olika sockerarter i livsmedlet. Se definitionen av sockerarter i avsnittet Artikel 2, definitioner.

Bilaga 6 i denna vägledning anger tillåtna näringspåståenden om sockerarter och deras villkor.

Låg sockerhalt

Näringspåståendet ”låg sockerhalt” avser totalhalten av sockerarter i livsmedlet. Med detta avses summan av naturliga och tillsatta sockerarter. Produkter med påståendet ”låg sockerhalt” får innehålla högst 5 g sockerarter per 100 g eller 2,5 g sockerarter per 100 ml.

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.

Sockerfri

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

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 jäsningsen. Tillsatsen av sockerarter har då inte påverkat slutproduktens 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 kostfiber. 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 producent, 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.

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.

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.

Sötningemedel

Sötningemedel räknas i denna förordning *inte* som ”livsmedel som används för sina sötande egenskaper”. Användning av sötningemedel i livsmedel ska anges enligt LIVSFS 2002:47 samt i (EU) nr 1169/2011. Sötningemedel kan ingå i livsmedel som märks med näringspåståendet ”utan tillsatt socker”, se bilagorna 2 och 5 till denna vägledning.

Minskat innehåll av socker, lätt och light om socker

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)”. Se avsnittet Artikel 9.

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, LIVSFS 2004:27.

Påståenden om natrium/salt

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 vikt-förhållandet 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).

Låg natriumhalt/låg salthalt

Villkor: Se förordningen.

Mycket låg natriumhalt/mycket låg salthalt

Villkor: Se förordningen.

Natriumfri eller saltfri

Villkor: Se förordningen.

Utan tillsatt natrium/salt

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 tillsatserns halt av natrium.

Minskat innehåll och lätt/light om salt

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 %. Se villkoren i bilagan.

Påståenden om fiber

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 (enligt märkningsreglerna i LIVSFS 2004:27) anges i ingrediensförteckningen om den framhävs i märkningen.

Fiberkälla

Villkor: Se förordningen.

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.

Högt fiberinnehåll

Villkor: Se förordningen.

Exempel 71

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

Ökat innehåll av fiber

Villkor: Se förordningen.

Påståenden om protein*Proteinkälla*

Villkor: Se förordningen.

Exempel 72

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

Högt proteininnehåll

Villkor: Se förordningen.

Exempel 73

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

Ökat innehåll av protein

Villkor: Se förordningen.

Påståenden om vitaminer och/eller mineralämnen

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

Näringspåståenden om vitaminer och mineraler får göras. RDI-värdet anges i bilagan till SLVFS 1993:21 och i förordning (EU) nr 1169/2011, bilaga XIII. Uttrycket ”betydande mängd” motsvarar för vitaminer och mineraler uttrycket ”källa” eller ”innehåller” och definieras som 15 % av RDI för näringsämnet (7,5 % av referensintag för drycker, enligt förordning (EU) nr 1167/2011). Se avsnittet Begrepp för definition av ”betydande mängd”.

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 SLVFS 1993:21 och 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 näringsämnena. Se artikel 7.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 och beaktandesats 21 i förordningen.

Högt innehåll av [namn på vitaminet/vitaminerna] och/eller [namn på mineralämnet/mineralämnena]

För att näringspåståenden om ”högt innehåll” ska få göras om vitaminer och mineraler måste halten i livsmedlet uppgå till 30 % av RDI.

För drycker är nivån 15 % av RDI för vitaminer och mineraler giltig för påståendet ”Högt innehåll...” om förordningen (EU) nr 1167/2011 tillämpas. Se vidare avsnittet Begrepp för definition av ”betydande mängd”.

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).

Påståenden om näringsämnen och/eller ”annat ämne”

Innehåller [namn på näringsämnet eller ”annat ämne”]

Se avsnittet *Näringspåstående om ”annat ämne”* i Avsnitt 8.1

Ökat innehåll av [namn på näringsämnet]

Näringspåståendet ”ökat innehåll” får användas om näringsämnen som bedöms vara gynnsamma i kosten för en genomsnittskonsument. Påståendet får dock inte göras för vitaminer och mineralämnena. I den svenska översättningen av villkoret för detta näringspåstående anges ”... näringsämnen, *förutom* vitaminer och mineralämnena ...”. Ordet *förutom* avser att vitaminer och mineraler *inte* omfattas av detta näringspåstående.

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

För att näringspåståendet ska få göras måste bedömningsgrunden dock vara relevant. Bedömningsgrunden för påståendet ”ökat innehåll” ska vara representativt 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”.

Minskat innehåll av [namn på näringsämnet]

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.

”*Minskat innehåll av mättat fett*”. Förordning (EU) nr 1047/2012 preciserar villkoren för näringspåståendet ”minskat innehåll av mättat fett”. Där fastställs att reduktionen av mättat fett, angivet som summan av mättat fett och transfettsyror, i en produkt måste uppgå till minst 30 % i förhållande till marknadens utbud av likvärdiga produkter. I en produkt med detta näringspåstående får halten av transfettsyror inte vara högre än halten av transfettsyror i en liknade produkt som man jämför med.

”*Minskat innehåll av socker*”. Förordning (EU) nr 1047/2012 anger utökade villkor för näringspåståendet ”minskat innehåll av socker”. Beaktandesats 6 i samma förordning anger att detta näringspåstående endast bör tillåtas om livsmedlets energiinnehåll inte ökar på grund av den ändrade sammansättningen.

”Lätt/light”

Näringspåståendet ”lätt/light” motsvarar uttrycket ”minskat innehåll”. Påståendet ska åtföljas av uppgift om vilken egenskap som gör produkten ”lätt” eller ”light”. 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”. Se avsnittet Påståenden om fett.

”Naturlig/-t”

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.

Exempel 81

”Grönkål är naturligt rik på vitamin C” är ett näringspåstående i enlighet med förordningen, eftersom grönkål naturligt innehåller ca 120 mg vitamin C per 100 g och RDI för vitamin C är 80 mg. Innehållet av vitamin C överskrider därmed de 30 % av RDI (24 mg/100 g) som krävs för näringspåståendet ”naturligt rik på vitamin C”.

”Källa till omega 3-fettsyror”

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.

a) Innehållet av alfa-linolensyra ska vara minst 0,3 g per 100 g och 100 kcal konsumtionsfärdigt livsmedel *eller*

b) Innehållet ska vara minst 40 mg av summan av eikosapentaensyra (EPA) + dokosahexaensyra (DHA) per 100 g och per 100 kcal konsumtionsfärdigt livsmedel

Inga krav ges att de enskilda omega 3-fettsyrorerna ska anges separat i näringsvärdesdeklarationen, utan de kan anges som summan av omega 3-fettsyror. Vid en kontroll behöver företagare dock kunna visa att villkoren för näringspåståendet är uppfyllda. Till stöd vid beräkningen av fettsyrorernas energiandel, se regler om näringsvärdesdeklaration SLVFS 1993:21 eller förordning (EU) nr 1169/2011.

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

Exempel 82 Beräkning för näringspåståendet ”källa till omega 3-fettsyror.

En produkt är märkt ”Källa till omega 3-fettsyror”

En produkt innehåller per 100 g:

20 g fett, varav

- 20 mg eikosapentaensyra (EPA)

- 20 mg dokosahexaensyra (DHA)

10 g protein

5 g kolhydrater

Energiinnehållet per 100 g produkt är 240 kcal.

Beräkning: (20 g fett x faktorn 9) + ((15 g protein + kolhydrater) x faktorn 4).

a) Produkten innehåller inte ALA, och villkoret a) ovan gäller inte.

b) I denna produkt uppgår halten av fettsyrorerna (EPA + DHA) till 40 mg/100 g produkt och uppgår uttryckt med avseende på energiinnehåll (EPA + DHA) till 40 mg /240 kcal, dvs 17 mg/100 kcal.

Villkoret per 100 g är uppfyllt, men inte per 100 kcal, eftersom kravet är minst 40 mg (EPA + DHA) per 100 kcal. Halterna av (DHA + EPA) är alltså för låga i förhållande till produktens totala energiinnehåll. Produkten får inte märkas med påståendet ”källa till omega 3-fettsyror”.

”Högt innehåll av omega 3-fettsyror”

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).

Exempel 83

En produkt är märkt ”Rik på omega 3-fettsyror”

Påståendet kan av konsumenten ha samma innebörd som påståendet ”Högt innehåll av omega 3-fettsyror”.

”Högt innehåll av enkelomättat fett”

För att detta näringspåstående ska få användas måste två villkor för innehåll av enkelomättat fett vara uppfyllda samtidigt:

- minst 45 % av fettsyrorerna i produkten är enkelomättade fettsyror samt
- enkelomättade fettsyror ger mer än 20 % av produktens energiinnehåll

Exempel 84 Beräkning av innehåll av enkelomättat fett i förhållande till näringspåstående om högt innehåll av enkelomättat fett.

En produkt är märkt med ”Högt innehåll av enkelomättat fett”:

Produkten har denna näringsammansättning per 100 g:

20 fett

varav 15 g enkelomättat fett

10 g protein

5 g kolhydrater

Energiinnehållet per 100 g produkt är 240 kcal ($20 \times 9 + 15 \times 4$).

I denna produkt är 75 % av det enkelomättade fett (15 g enkelomättat fett av 20 g fett). Detta värde överskrider den lägsta halt om 45 % som krävs för näringspåståendet.

Produktens energiandel från enkelomättat fett uppgår till $(15 \times 9 \text{ kcal}) / 240 \text{ kcal}$ vilket uppgår till 56 %. Denna andel överskrider de 20 % som krävs enligt villkoret för påståendet.

Båda villkor är uppfyllda och näringspåståendet ”högt innehåll av enkelomättat fett” får därmed göras.

”Högt innehåll av fleromättat fett”

För att detta näringspåstående ska få användas måste två villkor för innehåll av enkelomättat fett vara uppfyllda samtidigt:

- minst 45 % av fettsyrorerna i produkten är fleromättade fettsyror samt att

- fleromättade fettsyror ger mer än 20 % av produktens energiinnehåll

”Högt innehåll av omättat fett”

För att detta näringspåstående ska få användas måste två villkor för innehåll av enkelomättat fett vara uppfyllda samtidigt:

- minst 70 % av fettsyrorerna i produkten är omättade fettsyror samt att
- omättade fettsyror ger mer än 20 % av produktens energiinnehåll

Bilaga 1. 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. Se Läkemedelsverkets ämnesguide under Övriga referenser i vägledningens huvuddokument.

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 tillhandahållits 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 sårhäkning
- 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 medicinsktekniska 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 2. Fördjupad information om vissa begrepp inom näringsläran

Annat ämne: Definition: Se artikel 2.2.3 i förordningen. Enligt förordningens definition utgörs "annat ämne" av "ett ämne som inte är näringsämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter".

Exempel på annat ämne:

- *kreatin*
- *koffein*
- *växtsteroler/växtstanoler*
- *växtextrakt* benämns i livsmedel som "botanicals". Botanicals kan framställas från växtens stam, rot, blad och bär. Botanicals används ofta i kosttillskott som ingrediens när de i enlighet med definitionen av kosttillskott "ger fysiologisk verkan". Exempel på extrakt som skulle kunna vara botanicals är extrakt av blåbär, vitlök och ginseng.

Fett

- Fett definieras som sammanlagda mängden av lipider, även fosfolipider, se bilaga 1 i förordning (EU) nr 1169/2011.
- Av de fetter som förekommer i naturen är större delen blandningar av triglycerider. En triglycerid är uppbyggd av alkoholen glycerol och tre fettsyror.
- Vid analys utgör summan av de enskilda fettsyrorna i regel 90-95 procent av fettinnehållet. Resten består huvudsakligen av glycerol, men även av fosfolipider och steroler. Redovisning av ett analysresultat för en enskild fettsyra ska inte räknas om utifrån innehållet av glycerol.
- Fett indelas i undergrupperna mättat fett, transfett, enkelomättat fett och fleromättat fett:
 - *mättat fett*: fettsyror utan dubbelbindning,
 - *transfett*: fettsyror med minst en icke-konjugerad (dvs. åtskild av minst en metylengrupp) kol-koldubbelbindning i transställning,
 - *enkelomättat fett*: fettsyror med en cis-dubbelbindning,
 - *fleromättat fett*: fettsyror med två eller flera metylenåtskilda cis-cis-dubbelbindningar,

Begreppen fett och fettsyra

Vid olika tillfällen i lagstiftningen används begreppen fett och fettsyra:

- Mättat fett anges i närings(värdes)deklarationen som undergrupp till fett.
- Näringspåstående finns om mättat fett, där villkoret specificeras om mängden mättade fettsyror och transfettsyror.
- Näringspåståenden finns om omega 3-fettsyror och om enkelomättat, fleromättat och omättat fett. Villkoren för dessa uttrycks som andelen fettsyror av fett.
- Alfa-linolensyra utgör moderfettsyran för andra omega 3-fettsyror, medan linolsyra utgör modersubstansen för omega 6-fettsyror. Alfa-linolensyra och linolsyra är

essentiella (livsnödvändiga) fettsyror, dvs. de måste tillföras via maten.

- Näringspåståenden får göras om ”omega 3 -fettsyror”, men inte om ”omega 6-fettsyror”.
- Hälsopåståenden finns om följande fettsyror, som i näringsdeklaration ska deklarerar som fettsyror (inte fett): Alfa-linolensyra (ALA), Dokosahexaensyra (DHA), Eikosapentaensyra (EPA), Enkelomättade och/eller fleromättade fettsyror, Linolsyra, Oljesyra, se förordningarna (EU) nr 432/2012, och (EU) nr 563/2013.
- Hälsopåstående för oljesyra lyder ”Att ersätta mättat fett i kosten med omättat fett bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet. Oljesyra är ett omättat fett”.
- Hälsopåstående får göras för ”Livsmedel med lågt eller minskat innehåll av mättade fettsyror”

Om fett i näringsvärdesdeklarationen

Innehåll av olika fettsyror kan anges i näringsvärdesdeklarationen enligt SLVFS 1993:21, se även förordning (EU) nr 1169/2011.

Näringspåståenden om fett och fettsyror finns i bilagan till förordningen om:

- *mättat fett* baseras på villkoret för påståendet på summan av innehållet av mättade fettsyror och transfettsyror
- *omega 3-fettsyror* inkluderar två typer av fettsyror
 1. alfa-linolensyra (ALA), finns i vegetabilier som, t.ex. rapsolja, linfrön
 2. eikosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA), finns i feta fiskar och i alger.

Fiber och kolhydrater: Fiber definieras som kolhydratpolymerer med minst tre monomerenheter som varken spjälkas eller upptas i människans tunntarm och som tillhör någon av tre kategorier av kolhydratpolymerer enligt definitionen i SLVFS 1993:21 och förordning (EU) nr 1169/2011.

- Fiber kallades tidigare för kostfiber, men är ändrat
- Kolhydrater och fiber ska deklarerar var för sig i näringsvärdesdeklarationen.
- Sockerarter är en delmängd av kolhydrater, liksom sockeralkoholer och stärkelse.
- Energivärdet för fiber var tidigare 0 kcal, men enligt direktiv 2008/100/EG, implementerad i SLVFS 1993:21, ger alla slags fiber 2 kcal/gram.
- Det finns näringspåståenden om fiber, se bilagan i (EU) nr 1924/2006.
- Fullkorn är en ingrediens och inte ett näringsämne; fullkorn finns i spannmål.
- Det finns inget godkänt hälsopåstående om ”fiber”, men däremot om specifika fiber (se (EU) nr 432/2012 och 563/2013).

Fiber kan renframställas och användas som ingrediens, till exempel:

- betaglukaner som finns i havre, havrekli, korn eller kornkli
- pektin (polysackarid), som finns i många frukter och grönsaker och framställs från bland annat citronskal
- cellulosa, som framställs ur cellväggar från olika växter

- Hi-Maize®, är en resistent majsstärkelse (dvs. en fiber); Vanlig majsstärkelse bryts ned i mag- och tarmkanalen och tas upp av kroppen och är därför inte någon fiber.
- inulin (oligosackarid av fruktos) som framställs av jordärtskocka eller cikoriarot
- polydextros, är en halvsvetad fiber som består av glukosenheter

Flera fiber är livsmedelstillsatser som fungerar som förtjockningsmedel, till exempel pektin (E440). Om t.ex. pektin däremot används som en fiber ska pektin deklarerars som ”fiber” i näringsvärdesdeklarationen och inte märkas med E-nummer.

Glykemiskt index

Begreppet Glykemiskt index (GI) handlar om kolhydratkvalité, dvs. hur snabbt olika kolhydrater bryts ner till glukos och absorberas i mag- och tarmkanalen. Det finns vetenskapliga standardiserade kliniska mätmetoder för att undersöka hur snabbt och länge blodsockernivån påverkas efter att man ätit ett visst livsmedel som innehåller kolhydrater (GI-metod). Efsa har granskat flera förslag med dokumentation för hälsopåståenden om GI. Efsas slutsats är att det inte finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att använda ”GI-metoden” vare sig för enskilda livsmedel eller för måltider. Det är därmed inte tillåtet att i kommersiellt syfte märka och marknadsföra produkter och måltider med begreppet GI. Se avsnittet Näringspåståenden, villkor. Påståenden om socker.

Näringsämne

Definition: se artikel 2.2.2 i förordningen. Näringsämnena anges i förordningen. De näringsämnen som kan ingå i en näringsdeklaration samt definitionen av respektive näringsämne anges i bilaga 1 SLVFS 1993:21 och i bilaga XIII i förordning (EU) nr 1169/2011.

Mineralämnen: De mineralämnen som har RDI-värden och som kan användas i näringsvärdesdeklarationen är listade i bilagan i SLVFS 1993:21 och bilaga XIII i förordning (EU) nr 1169/2011.

Protein: Proteiner består av långa kedjor av aminosyror. Om kedjan består av mindre än 50 aminosyror använder man benämningen peptid eller peptidkedja i stället för protein. Proteiner byggs upp av ett tjugotal aminosyror, varav åtta regelbundet måste tillföras genom maten, eftersom kroppen inte själv kan framställa dem. Dessa kallas essentiella (livsnödvändiga) aminosyror. Enskilda aminosyror kan ibland vara ingredienser.

Det finns bara ett godkänt hälsopåstående för en enskild aminosyra, nämligen betain, som dock bara är tillåten som ingrediens i kosttillskott enligt förordning (EU) nr 432/2012 och (EU) nr 563/2013.

socker: Sockerarter definieras i SLVFS 1993:21 som ”alla monosackarider och disackarider som förekommer i livsmedel.” Socker” i dagligt tal är sackaros. Sockeralkoholer ingår inte i

begreppet ”sockerarter”. Sockeralkoholer inkluderas därför inte i beräkningarna av mängden sockerarter, men däremot av mängden kolhydrater.

Frukt, bär och mjölk är exempel på livsmedel som naturligt innehåller sockerarter. I frukt och bär finns fruktos, glukos och sackaros (disackarid av glukos och fruktos), medan disackariden laktos (glukos och galaktos) finns i mjölk. Disackariden maltos, även benämnd som maltsocker, består av två glukosmolekyler och bildas i korn vid groningen och mältning.

Vitaminer: Det finns 13 olika vitaminer som antingen är fettlösliga eller vattenlösliga. Vitamin A, D, E och K är fettlösliga, medan vitamin C och B-vitaminerna är vattenlösliga. För alla vitaminer finns rekommenderat dagligt intag (RDI) angivet i bilagan i SLVFS 1993:21 och i bilaga XIII i förordning (EU) nr 1169/2011 där motsvarande värde anges som ”Dagligt referensintag”.

- Vitamin A finns i olika former, men beräknas utifrån mängden *retinolekvivalenter* i näringsvärdesdeklarationen.
- Betakaroten som ofta finns i kosttillskott ska räknas om till *retinolekvivalenter* och deklarerar som vitamin A i näringsvärdesdeklarationen. Betakaroten kan i märkningen anges som ingrediens, men inte i tabellen för näringsvärdesdeklaration.
- Folat och folsyra är olika former av samma B-vitamin. Folat finns naturligt i mat. Folsyra är ett syntetiskt framställt folat, som används vid berikning och i kosttillskott. I näringsvärdesdeklarationen används beteckningen ”folsyra”.
- Halten av vitamin E beräknas som *alfa-tokoferolekvivalenter*.
- Vitamin K är ett samlingsnamn för K₁ och K₂.
- Vitamin C består av askorbinsyra och dess derivat. Utifrån näringssynpunkt används endast begreppet vitamin C.
- B-vitaminer är ett samlingsnamn för de åtta vitaminerna. De skrivs i ordningen nedan utifrån tabellen för RDI och för ”Dagligt referensintag” och bör skrivas i samma ordning i en näringsvärdesdeklaration.
- Halten av niacin beräknas utifrån mängden niacinekvivalenter.

OBS! Beteckningen inom parentes ska inte anges i näringsvärdesdeklarationen.

- Tiamin (B₁)
- Riboflavin (B₂)
- Niacin -
- Vitamin B₆ (pyridoxin)
- Folsyra (folat) -
- Vitamin B₁₂ (kobalamin)
- Biotin -
- Pantotensyra -

Bilaga 3. Sammanfattning av övergångsregler enligt artikel 28 för näringspåståenden

| Typ av påstående | Villkoren och övergångsperiod | Artikel | Kommentar |
|--|--|-----------------|--|
| Näringsprofil, artikel 4.1- 4.2 | 24 månaders övergångstid efter antagandet av villkoren | Artikel 28.1 | Framskjutet datum för antagandet av näringsprofilerna |
| Varumärken och märkesnamn som inte är i överensstämmelse med förordningen, men som fanns före 1 januari 2005 | Produkter under dessa namn får föras ut på marknaden fram till 19 januari 2022 | Artikel 28.2 | För fantasinamn som utgör närings- eller hälsopåståenden ska förordningens artikel 1.3 tillämpas |
| Nationellt utvecklade näringspåståenden i annan form än text, till exempel symbol, som ”Nyckelhålet”, vilka anmälts till kommissionen före 31 januari 2008 | Nyckelhålet får användas i enlighet med föreskriften LIVSFS 2009:6 | Artikel 28.4.a) | Nyckelhålet är notifierat hos kommissionen den 31 januari 2008. |

Bilaga 4. Tillåtna näringspåståenden om energi och sådana näringsämnen som allmänt bedöms behöva *minska* på i kosten och villkor för hur de får användas.

Fullständig information om villkoren finns i bilagan till förordningen. Observera att endast villkoren enligt denna förordning anges och de kan vara annorlunda i annan lagstiftning.

| Näringspåstående om | | | | | |
|---|--|-----------------------------------|--|--|---|
| Påstående | Energi | Fett | Mättat fett a) | Socker (-arter) | Natrium/salt b) |
| Fri | max 4 kcal/100 ml c) | max 0,5 g/100g eller 100 ml | max 0,1 g/100 g eller 100 ml | max 0,5 g/100 g eller 100 ml | max 0,005 g natrium/100 g |
| Lågt innehåll/ låg halt | max 40 kcal/100g max 20 kcal/100 ml d) | max 3 g/100 g max 1,5 g/100 ml | max 1,5 g/100g max 0,75 g/100 ml | max 5 g/100 g eller max 2,5 g/100 ml | max 0,12 g natrium/ 100 g eller 100 ml |
| Mycket låg halt | ej tillåtet | ej tillåtet | ej tillåtet | ej tillåtet | max 0,04 g natrium/ 100 g eller 100 ml |
| Utan tillsatt | ej tillåtet | ej tillåtet | ej tillåtet | villkor enligt bilagan till förordningen | villkor enligt bilagan till förordningen |
| Reducerad/ minskad, lätt/light | minst 30 % reduktion | minst 30 % reduktion | minst 30 % reduktion samt ytterligare villkor enligt bilagan till förordningen | minst 30 % reduktion samt ytterligare villkor enligt bilagan till förordningen | minst 25 % reduktion |

a) Mättat fett avser summan av mättade fettsyror och transfettsyror

b) Särskild lagstiftning för naturligt mineralvatten och källvatten

c) För bordssötningsmedel gäller maximihalt 0,4 kcal/portion

d) För bordssötningsmedel gäller maximihalt 4 kcal/portion

Bilaga 5a. Tillåtna näringspåståenden om ämnen som bedöms som gynnsamma i kosten samt deras villkor.

Fullständig information om villkoren finns i bilagan till förordningen. Observera att endast villkoren enligt denna förordning anges de och kan vara annorlunda i annan lagstiftning.

| | Näringspåståenden om | | | | | |
|------------------------------|--|---|--|--|---|--|
| Påstående | Fiber | Protein | Namn på vitaminet/ vitaminerna | Namn på mineralämnet/ mineralämnena | Näringsämne | ”Annat ämne” |
| Källa/ Innehåller | minst 3 g/100 g eller 1,5 g/100 kcal | minst 12 % av energivärdet från protein | minst 15 % av RDI /100g, 100 ml eller enportions- förpackning a) | minst 15 % av RDI /100g, 100 ml eller enportions- förpackning a) | tillåtet för gynnsamma näringämnen som saknar villkor i bilagan | tillåtet för gynnsamma ”andra ämnen” |
| Högt innehåll | minst 6 g/ 100 g eller 3 g/100 kcal | minst 20 % av energivärdet från protein | minst dubbelt så högt som för ”källa/innehåller” | minst dubbelt så högt som för ”källa/innehåller” | ej tillåtet | ej tillåtet |
| Ökat innehåll | minst 30 % ökning | minst 30 % ökning | ej tillåtet | ej tillåtet | minst 30 % ökning | ej tillåtet |

- a) Gör närlingsdeklaration för drycker enligt förordning (EU) nr 1169/2011 ska näringspåståendet ”källa” gälla för ett innehåll av 7,5 % av det dagliga referensintaget för vitamin eller mineralämne

Bilaga 5b. Tillägg enligt förordning (EG) nr 116/2010 till förteckningen över tillåtna näringspåståenden om ämnen som bedöms som gynnsamma i kosten samt deras villkor.

Fullständig information om villkoren finns i bilagan till förordningen.

| | Näringspåståenden om | | | |
|----------------------|--|--|--|--|
| <i>Påstående</i> | Omega 3-fettsyror | Enkelomättat fett | Fleromättat fett | Omättat fett |
| Källa | Minst 0,3 g alfa-linolensyra per 100g och 100 kcal <i>Eller</i> Minst 40 mg eikosapentaensyra (EPA) + dokosaheksaensyra (DHA) per 100 g och 100 kcal | Ej tillåtet | Ej tillåtet | Ej tillåtet |
| Högt innehåll | Minst 0,6 g alfa-linolensyra per 100 g och 100 kcal <i>Eller</i> Minst 80 mg eikosapentaensyra (EPA) + dokosaheksaensyra (DHA) per 100g och 100 kcal | Minst 45 % av fettsyrorerna i produkten kommer från enkelomättat fett och mer än 20 % av produktens energiinnehåll kommer från enkelomättat fett | Minst 45 % av fettsyrorerna i produkten kommer från fleromättat fett och mer än 20 % av produktens energiinnehåll kommer från fleromättat fett | Minst 70 % av fettsyrorerna i produkten kommer från omättat fett och mer än 20 % av produktens energiinnehåll kommer från omättat fett |
| Ökat innehåll | Minst 30 % ökning | Ej tillåtet | Ej tillåtet | Ej tillåtet |

Bilaga 6: Sammanfattning av tillåtna näringspåståenden om socker (sockerarter) enligt förordning (EG) nr 1924/2006 och 1047/2012.

Observera att endast villkoren enligt denna förordning anges och att de kan vara annorlunda i annan lagstiftning.

Fullständig information om villkoren finns bilagan till förordningen.

| | Näringspåståenden | | | |
|---|---|--|--|---|
| | Sockersfri | Utan tillsatt socker | Låg sockerhalt | Minskat innehåll, lätt/light avseende socker |
| Får produkten innehålla sockerarter? | Ja, maxgräns totalt av sockerarter 0,5 g per 100 g eller 100 ml | Ja, men enbart från råvarornas naturliga sockerarter. Sockerarter får inte ingå som ingrediens i det beredda livsmedlet. | Ja, maximigräns totalt av sockerarter max 5 g sockerarter/100 g eller 2,5 g sockerarter/100 ml | Ja, om minskningen är minst 30 % jämfört med referensprodukter. Energiinnehållet i produkten får inte överstiga det i en liknande produkt |
| Märkningskrav | | Krav på tilläggsmärkning ”innehåller naturligt förekommande sockerarter” om konsumenten annars kan vilseledas | | |
| Får produkten innehålla sötningsmedel? | Ja | Ja | Ja | Ja |