

# Anvisning om tillsynen över näringspåståenden och hälsopåståenden





Enheten för produktsäkerhet

---

**ANVISNING OM TILLSYVEN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN**

---

**Innehåll**

<b>1. Inledning</b> .....	2
<b>2. Lagstiftning och anvisningar</b> .....	2
<b>3. Krav på näringspåståenden och hälsopåståenden som framförs om livsmedel</b> .....	3
<b>4. Företagarens egenkontroll</b> .....	5
4.1. Företagarens ansvar .....	5
4.2 Egenkontrollen hos den som tillverkar, låter tillverka, inför och förpackar livsmedel.....	6
4.3 Säljarens egenkontroll.....	8
<b>5. Myndighetstillsynen</b> .....	8
5.1 Beaktandet av riskerna.....	9
5.2 Tillsynsmyndigheterna.....	9
5.3 Hur tillsynen omsätts i praktiken.....	10
<b>6. Saker som det skall utövas tillsyn över</b> .....	11
6.1 I märkningarna på förpackningen till eller i marknadsföringen av livsmedel används inte förbjudna påståenden.....	11
6.2 I märkningarna på förpackningen till eller i marknadsföringen av livsmedel används endast tillåtna påståenden .....	12
6.3 Villkoren för användningen av påståendena uppfylls .....	19
6.4 Kraven på märkningarna på förpackningen då påståenden används uppfylls.....	21
6.5 Återkallelser har vid behov vidtagits.....	27
<b>7. Åtgärder</b> .....	27

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

### 1. Inledning

Denna tillsynsanvisning är avsedd för livsmedelstillsynsmyndigheterna och livsmedelsföretagarna. Vid sidan om denna anvisning bör man också läsa Eviras anvisning 17052/2, Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare. I den beskrivs mer detaljerat hur förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden tillämpas.

En myndighets verksamhet skall bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen skall noggrant följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol.

I denna anvisning ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen skall tillämpas. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

### 2. Lagstiftning och anvisningar

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan förordningen om påståenden)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1924:20121129:SV:PDF>
- Kommissionens förordning (EU) nr 116/2010 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 när det gäller förteckningen över näringspåståenden
- Kommissionens förordning (EU) nr 1047/2012 om ändring av förordning (EG) nr 1924/2006 vad gäller förteckningen över näringspåståenden
- Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:SV:PDF>
- Kommissionens förordningar, med vilka man godkänt och förkastat hälsopåståenden som hänvisar till minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa finns i kommissionens register <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 588/2009 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel (nedan förordningen om näringsvärdesdeklarationer) <http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2009/20090588>
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna 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

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (nedan förordningen om livsmedelsinformation)

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF)

- Kommissionens genomförandebeslut 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

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:SV:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:SV:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:SV:PDF)

- Eviras anvisning 17052/2, Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare

<http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/publikationer/?a=view&productId=268>

### 3. Krav på näringspåståenden och hälsopåståenden som framförs om livsmedel

Påståendena som framförs i märkningarna på förpackningen till livsmedel och i reklam för livsmedel regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan förordningen om påståenden). Förordningen om påståenden har tillämpats från och med 1.7.2007.

I förordningen om påståenden avses med ett påstående varje budskap eller framställning som inte är obligatorisk och som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda egenskaper. Utöver skrivna budskap kan ett påstående också vara en bild, en symbol eller grafik. Livsmedlens varumärken, handelsnamn eller fantasinamn ingår likaså i tillämpningsområdet för förordningen om påståenden.

Med ett näringspåstående avses ett sådant påstående, som anger att ett livsmedel har ett gynnsamt näringsinnehåll. De godkända näringspåståendena och villkoren för användning av dem har räknats upp i bilagan till förordningen om påståenden.

Med ett hälsopåstående avses ett sådant påstående, som anger att det finns ett samband mellan ett livsmedel och hälsan. Hälsopåståendena indelas i funktionella påståenden (artikel 13), påståenden om minskad sjukdomsrisk (artikel 14.1a) och påståenden om barns utveckling och hälsa (14.1b) (Tabell 1.).

Som sådana hälsopåståenden, som omfattas av förordningen om påståenden, betraktas alla i kommersiell kommunikation framförda påståenden som gäller gynnsamma egenskaper hos livsmedlen och som används i märkningarna på förpackningen till, vid presentation av och i reklam för livsmedel avsedda för slutkonsumenten. Förordningen om påståenden tillämpas endast på kommersiell kommunikation, inte till exempel på riktlinjer eller kostråd utfärdade av offentliga folkhälsomyndigheter eller organ och inte heller på ickekommersiella meddelanden och information i pressen och i vetenskapliga publikationer.

Enheten för produktsäkerhet

**ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN****Tabell 1.** Hur hälsopåståendena indelas i artikel 13-påståenden och artikel 14-påståenden

<b>Hälsopåståenden</b>	
Påståenden som låter förstå att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsan	
Artikel 13 = funktionella påståenden	Artikel 14
(1)(a) Påståenden som hänför sig till kroppens tillväxt, utveckling och funktioner	(1)(a) Påståenden om minskad sjukdomsrisk
(1)(b) Påståenden som hänför sig till psykologiska och beteendemässiga funktioner	(1)(b) Påståenden om barns utveckling och hälsa
(1)(c) Påståenden som hänför sig till bantning, viktkontroll etc.	
(5) Påståenden som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation eller som innehåller en begäran om skydd av data	

Förordningen om påståenden fastställer på vilka villkor produkter får åtföljas av näringspåståenden och hälsopåståenden och skapar så gemensamma spelregler och godkännandeförfaranden för användningen av påståenden i samtliga EU-länder.

Utgångspunkten för framförande av hälsopåståenden är att man skall låta godkänna de vetenskapliga beläggen bakom påståendena i förväg innan påståendet kan framföras. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) utvärderar de vetenskapliga beläggen bakom påståendena och Europeiska kommissionen godkänner påståendet för användning. För framförandet av varje godkänt hälsopåstående har fastställts villko, som skall följas för att påståendet skall kunna framföras vid marknadsföring av en produkt.

Mer information om näringspåståenden och hälsopåståenden finner du i Eviras publikation Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden: <http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/publikationer/?a=view&productId=268>

## 4. Företagarens egenkontroll

### 4.1. Företagarens ansvar

Europeiska kommissionens har antagit ett genomförandebeslut om riktlinjer för genomförandet av artikel 10 i förordningen om påståenden för de nationella tillsynsmyndigheterna och livsmedelsföretagarna.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:sv:pdf>

Som kommissionens genomförandebeslut säger får inte heller godkända hälsopåståenden användas, om användningen av påståendena inte helt överensstämmer med alla krav i förordningen om påståenden. Livsmedelsföretagaren skall kunna påvisa att han agerar klanderfritt och visa vilka åtgärder han har vidtagit för att kunna följa alla delar i förordningen om påståenden.

- Man använder endast godkända påståenden på det sätt som avses i förordningen om påståenden
- I samband med godkända påståenden framförs den obligatoriska information, som en användning av påståendena förutsätter

Enligt förordningen om livsmedelsinformation är livsmedelsföretagaren som är ansvarig för livsmedelsinformationen den företagare, under vilkens namn eller firma livsmedlet saluhålls. Den ansvariga företagaren skall säkerställa att livsmedelsinformationen följer livsmedlet och att den är korrekt.

De livsmedelsföretagare, som inte påverkar livsmedelsinformationen, får inte leverera sådana livsmedel, som de vet eller antar strida mot lagstiftningen. De får inte heller ändra informationen som åtföljer ett livsmedel, om en sådan ändring skulle vilseleda slutkonsumenten. Livsmedelsföretagarna svarar för alla ändringar de gör i den livsmedelsinformation som åtföljer ett livsmedel.

I användningen av hälsopåståenden som framförs om livsmedel fördelar sig ansvaret till exempel på följande sätt:

- Företagaren svarar för påståendena i märkningarna på förpackningarna till de livsmedel, som han själv tillverkar, låter tillverka, inför (på den inre marknaden och/eller från tredje länder) eller förpackar.
- Företagaren svarar alltid för de påståenden, som används i det marknadsföringsmaterial han själv producerar. Det gäller alla livsmedelsföretagare: den som tillverkar, låter tillverka, inför, förpackar, säljer, saluhåller etc. Användningen av påståenden i marknadsföringsmaterial som företagaren själv producerar (såsom skyltar, broschyrer, tidningsreklam, internet, radio, TV) får inte strida mot den information som ges i märkningarna på förpackningen.

**De kritiska punkterna med tanke på livsmedelssäkerheten och livsmedelsbestämmelserna skall vara antecknade i planen för egenkontroll.**

Livsmedelsföretagaren svarar för att hans produkter och informationen som ges om dem överensstämmer med bestämmelserna. Företagaren skall identifiera och hantera kraven som i livsmedelslagstiftningen uppställts för dessa ämnen och

Enheten för produktsäkerhet

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

användningen av dessa ämnen. Säkerställandet av överensstämelsen skall ingå som en del av företagarens egenkontroll.

Företagaren skall ha en plan på det, vilka åtgärder som vidtas och med vilken tidtabell dessa åtgärder vidtas, om man i egenkontrollen av hälsopåståendena uppdagar brister eller fel.

Om en företagare uppdagar eller får veta att en produkt som han tillverkat, låtit tillverka, infört, förpackat eller sålt inte uppfyller kraven som ställts på säkerheten, skall han vidta åtgärder för att återkalla produkten från marknaden och informera konsumenterna.

Orsaker som leder till en återkallelse är till exempel:

- vid marknadsföring av ett livsmedel används sådana medicinska påståenden, som kan medföra fara med tanke på konsumentens hälsa till exempel på grund av att
  - livsmedlet marknadsförs för behandling av en viss sjukdom eller
  - man misstänker att en lämplig läkemedelsbehandling på grund av marknadsföringen ersätts med intag av livsmedlet

Mer detaljerad information om återkallelser och företagarens skyldigheter finner du på Eviras webbplats

<http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning+och+forsaljning/aterkallelser/>

Mer information om egenkontroll finner du på Eviras webbplats (på finska)

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/omavalvonta/>

### **4.2 Egenkontrollen hos den som tillverkar, låter tillverka, inför och förpackar livsmedel**

En livsmedelsföretagare som tillverkar, låter tillverka, inför (från den inre marknaden och/eller tredje länder) eller förpackar livsmedel skall ha tillräcklig och korrekt information om det livsmedel som han producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen om detta livsmedel (livsmedelslagen, 19 §). Företagaren får inte leverera en produkt vidare, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen.

En företagare som tillverkar, låter tillverka, inför eller förpackar livsmedel skall med egenkontroll säkerställa att livsmedlet är säkert och att informationen som ges om livsmedlet är sann.



Enheten för produktsäkerhet

**ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN**

<b>Med hjälp av egenkontrollen skall säkerställas att följande omsätts i praktiken:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Personalen har tillräckliga kunskaper om hur påståenden används<ul style="list-style-type: none"><li>○ För påståendena och användningen av de tilläggsmärkningar som påståendena förutsätter har utnämnts en ansvarig person</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• I märkningarna på förpackningarna till livsmedel och i marknadsföringen av livsmedel används inte förbjudna påståenden<ul style="list-style-type: none"><li>○ I märkningarna på förpackningarna och i marknadsföringen används inte medicinska påståenden</li><li>○ I märkningarna på förpackningarna och i marknadsföringen används inte sådana förbjudna påståenden, som avses i artikel 3 eller 12 i förordningen om påståenden</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• I märkningarna på förpackningarna till livsmedel och i marknadsföringen av livsmedel används endast tillåtna påståenden<ul style="list-style-type: none"><li>○ De använda påståendena och formuleringarna är tillåtna (påståendet finns med i förteckningen över godkända påståenden eller på väntelistan eller så tillämpas en övergångstid för påståendet)</li><li>○ En eventuell hänvisning till en allmän, icke specificerad gynnsam effekt åtföljs av ett godkänt hälsopåstående (artikel 10(3))</li><li>○ Ett eventuellt varumärke, en eventuell bild, eventuell grafik etc. som ingår i ett påstående har beaktats och följer förordningen om påståenden (eventuella övergångstider, varumärket/bilden/grafiken etc. som ingår i påståendet åtföljs av ett godkänt påstående)</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Villkoren för användning av påståendena uppfylls<ul style="list-style-type: none"><li>○ Villkoren för användning av påståendena på produkten (såsom mängden, har den säkerställts, är produktkategorin den rätta)</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kraven på märkningarna på förpackningarna då påståenden används uppfylls<ul style="list-style-type: none"><li>○ Förpackningen är försedd med en sådan näringsvärdesdeklaration som krävs (kravet på näringsvärdesdeklaration gäller inte kosttillskott)</li><li>○ Mängden av det ämne som är föremål för påståendet har angetts på förpackningen</li><li>○ Förpackningen är försedd med de tilläggsmärkningar, som avses i artikel 10(2)a-b (hälsopåståenden)</li><li>○ Förpackningen är vid behov försedd med de tilläggsmärkningar som avses i artikel 10(2)c-d och 14(2) (hälsopåståenden)</li><li>○ Att användningen av påståenden vid marknadsföring (såsom i broschyrer, i reklam, på webbsidor) förutsätter märkningarna ovan, även om inga påståenden framförs på själva förpackningen, har beaktats</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Återkallelser har vidtagits vid behov</li></ul>

Centrala hanteringsmetoder i egenkontrollen hos den som tillverkar, låter tillverka och förpackar livsmedel är fungerande arbetsrutiner och instruktioner om

- valet av varuleverantörer (har tillverkaren till exempel ett kvalitetssystem, leverantörsauditeringar)
- valet av nya produkter (såsom uppdaterade produktbeskrivningar, specifikationer)

Enheten för produktsäkerhet

## ANVISNING OM TILLSYVEN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

- inhämtningen och förmedlingen av information om produkternas produktionsförhållanden och sammansättning
- personalens kompetens, utnämmandet av ansvariga personer.

### 4.3 Säljarens egenkontroll

En livsmedelsföretagare som säljer livsmedel skall ha tillräcklig och korrekt information om det livsmedel som han producerar, bearbetar och distribuerar och om lagstiftningen om detta livsmedel (livsmedelslagen, 19 §). Inte heller den som säljer livsmedel får leverera en produkt vidare, om han vet eller har skäl att anta att produkten strider mot lagstiftningen. Samma skyldigheter gäller alla företagare som säljer livsmedel, oberoende av om verksamheten begränsar sig till exempel till en livsmedelslokal, en virtuell lokal, en webbutik, nätverksförsäljning eller distansförsäljning.

För färdigt förpackade livsmedels del svarar den företagare, under vilkens namn eller firma livsmedlet saluhålls, för att märkningarna på förpackningen är korrekta. Om en företagare som säljer livsmedel också tillverkar, låter tillverka, inför och förpackar sådana livsmedel, om vilka närings- eller hälsopåståenden framförs, skall företagaren i sin egenkontroll se till att det som nämnts i punkt 4.2 är i ordning.

En företagare svarar för påståendena som framförs i det marknadsföringsmaterial han själv producerat, såsom skyltar, broschyrer, tidningsreklam, internet, radio, TV. Användningen av påståenden i sådant marknadsföringsmaterial får inte strida mot den information som ges i märkningarna på förpackningen.

Ett framförande av närings- och hälsopåståenden i marknadsföringsmaterial förutsätter vissa obligatoriska märkningar på förpackningen:

- Förpackningen är försedd med en sådan näringsvärdesdeklaration som krävs (kravet på näringsvärdesdeklaration gäller inte kosttillskott)
- Mängden av det ämne som är föremål för påståendet har angetts på förpackningen
- Förpackningen är försedd med de tilläggsmärkningar, som avses i artikel 10(2)a-b (hälsopåståenden)
- Förpackningen är vid behov försedd med de tilläggsmärkningar som avses i artikel 10(2)c-d och 14(2) (hälsopåståenden)

Om dessa obligatoriska märkningar inte finns på förpackningen, kan säljaren inte framföra näringspåståenden eller hälsopåståenden om livsmedlet inte ens i det marknadsföringsmaterial han själv producerat.

## 5. Myndighetstillsynen

Tillsynen över närings- och hälsopåståenden som framförs om livsmedel ingår i den livsmedelstillsyn, som avses i livsmedelslagen. Tillsynsmyndigheterna skall utföra offentliga kontroller i avsikt att övervaka att förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden följs på det sätt som avses i förordning (EG) nr 882/2004.

Enheten för produktsäkerhet

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

Europeiska kommissionens har antagit ett genomförandebeslut om riktlinjer för genomförandet av de särskilda villkor för hälsopåståenden, som fastställs i artikel 10 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:sv:pdf>

Som kommissionens genomförandebeslut säger får inte heller godkända hälsopåståenden användas, om användningen av påståendena inte helt överensstämmer med alla krav i förordningen om påståenden. Också i det fall att ett påstående är godkänt och upptaget i förteckningen över tillåtna hälsopåståenden, skall de nationella myndigheterna vidta åtgärder, om användningen av hälsopåståendet inte uppfyller alla krav i förordningen om påståenden, till exempel om de obligatoriska märkningarna som användningen av påståendet förutsätter saknas.

### 5.1 Beaktandet av riskerna

Som § 6 a i livsmedelslagen säger skall följande beaktas i verksamheten som företagaren idkar när förpliktelser som föreskrivits med stöd av lagen verkställs (företagarna) och övervakas:

- omfattningen (lokal/riksomfattande verksamhet)
- karaktären (t.ex. produkter avsedda för särskilda konsumentgrupper)
- säkerheten (t.ex. medicinska påståenden, varningsmärkning, bruksanvisning)
- konsumentskyddet
  - förhindrandet av att konsumenten vilseleds (t.ex. förbjudna påståenden, man använder endast tillåtna närings- och hälsopåståenden)
  - tillhandahållandet av information till konsumenten för att underlätta dennas val (t.ex. de obligatoriska märkningarna som användningen av påståenden förutsätter)

### 5.2 Tillsynsmyndigheterna

Kommunen har som uppgift att svara för tillsynen över närings- och hälsopåståendena som framförs om livsmedel för de företagares del, som befinner sig inom kommunens område. Det gäller utöver påståendena som förekommer på förpackningarna till livsmedlen också tillsynen över påståendena som förekommer i annat marknadsföringsmaterial, såsom skyltar, broschyrer, tidningsannonser, internet, radio, TV. Den kommunala tillsynsmyndigheten skall försäkra sig om att företagaren korrigerar lagstridiga närings- och hälsopåståenden på förpackningarna till livsmedel och i marknadsföringsmaterial för livsmedel. Åtminstone i tydliga fall skall den kommunala tillsynsmyndigheten vid behov tillgripa sådana administrativa tvångsmedel, som avses i livsmedelslagen för att säkerställa att märkningarna och/eller marknadsföringsmaterialen korrigeras.

## ANVISNING OM TILLSYVEN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

Regionförvaltningsverken har som uppgift att inom sitt verksamhetsområde planera, styra och övervaka tillsynen över närings- och hälsopåståenden och utöva tillsyn över att kraven som hänför sig till närings- och hälsopåståenden följs.

Evira har som uppgift att planera, styra och utveckla tillsynen över närings- och hälsopåståenden på riksnivå. Vid behov kan också Evira tillgripa sådana administrativa tvångsmedel, som avses i livsmedelslagen, för att säkerställa att marknadsföringen av livsmedlen följer bestämmelserna.

Besiktningsveterinärerna på Evira utövar tillsyn över det, hur egenkontrollen fungerar och fullföljs inom deras verksamhetsområde beaktande även kraven som hänför sig till närings- och hälsopåståendena.

De övriga tillsynsmyndigheterna (Valvira, Försvarmakten, Tullverket och gränsveterinärerna) tar hand om tillsynen över närings- och hälsopåståenden som framförs om livsmedel för sin egen del.

I särskilda fall, då de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna eller andra tillsynsmyndigheter aktivt använts slut sina egna tillsynsmetoder, kan dessa vända sig till Evira, om tillsynsåtgärderna förutsätter sådant förbud mot marknadsföring (65 §) eller sådan rättelse av marknadsföring (66 §), som avses i livsmedelslagen.

### 5.3 Hur tillsynen omsätts i praktiken

#### **Tillsynen som myndigheten utövar över närings- och hälsopåståenden koncentrerar sig på**

- en bedömning av hur täckande och tillräcklig planen för egenkontroll är och hur planen fullföljs;
- kontroller av märkningarna på förpackningarna och handlingarna;
- en granskning av verksamheten i praktiken;
- vid behov, kontroller av recepten (instruering i Eviras anvisning 17055/1, Anvisning om tillsynen över märkningar och påskrifter på förpackningarna).

#### **Med hjälp av en bedömning av tillsynsplanen och hur planen fullföljs säkerställs att**

- företagaren själv med hjälp av tillsyn inriktad på hans egen verksamhet (egenkontroll) hanterar att närings- och hälsopåståendena som framförs om livsmedlen överensstämmer med kraven;
- kvalitetssäkringsförfarandena som företagaren använder sig av, såsom anvisningarna och dokumenteringen, är tillräckliga.

#### **Med hjälp av kontroller av märkningarna på förpackningarna, handlingarna och vid behov recepten säkerställs att livsmedlen som företagaren tillverkar och förmedlar är**

- säkra och
- att informationen som getts om produkten är sann.

## 6. Saker som det skall utövas tillsyn över

Tillsyven skall koncentreras på de faktorer, som företagaren med sin egen verksamhet kan påverka. I punkt 4 har beskrivits vad egenkontrollen hos olika typer av företagare inbegriper. Tyngdpunkten i tillsyven skall ligga på de faktorerna. Om tillsynsmyndigheten uppdagar sådana fel eller brister i en produkt, som företagaren inte direkt kan påverka, skall tillsynsåtgärderna fortsättas med den företagare som svarar för märkningarna på förpackningarna eller marknadsföringspåståendena.

Nedan har mer detaljerat beskrivits vilka saker som det skall utövas tillsyn över. Fler exempel och tillämpningsanvisningar finner du i Eviras anvisning 17052/2, Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare.

### 6.1 I märkningarna på förpackningen till eller i marknadsföringen av livsmedel används inte förbjudna påståenden

- I märkningarna på förpackningen eller i marknadsföringen används inte medicinska påståenden

Enligt 9 § i livsmedelslagen skall på förpackningen till, i en broschyr över och i reklam för ett livsmedel eller i andra marknadsföringssammanhang sanningsenlig och tillräcklig information ges om livsmedlet. Om livsmedlet får inte ges vilseledande information. Det får inte uppges att livsmedlet har egenskaper som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av människors sjukdomar dvs. det får inte framföras medicinska påståenden och det får inte heller hänvisas till sådana uppgifter.

Evira anser att hänvisningar till vetenskapliga undersökningar eller annan information som inbegriper medicinska påståenden och framhävande av medicinska användningsändamål i samband med försäljning eller marknadsföring av livsmedel, t.ex. på webbsidor, också strider mot § 9 i livsmedelslagen. Via dem låter man konsumenten förstå att livsmedlet som företaget marknadsför eller ingredienser som dessa innehåller har egenskaper som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av sjukdomar. Även om forskningsresultaten skulle publiceras skilt från de egentliga marknadsföringsmaterialen, strider de ändå mot bestämmelserna, om konsumenten kan förknippa den påstådda egenskapen med produkterna som marknadsförs.

Som medicinska påståenden kan också betraktas hänvisningar till användning som naturmedel eller folkmedicin.

- I märkningarna på förpackningen eller i marknadsföringen används inte sådana förbjudna påståenden, som avses i artiklarna 3 eller 12 i förordningen om påståenden

Enligt artikel 3 i förordningen om påståenden får närings- och hälsopåståendena inte

Enheten för produktsäkerhet

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

- a) vara felaktiga, tvetydiga eller vilseledande;
- b) föranleda tvivel om andra livsmedels säkerhet och/eller näringsmässiga lämplighet;
- c) uppmuntra eller tolerera överkonsumtion av ett livsmedel;
- d) ange, låta förstå eller antyda att en balanserad och varierad kost inte kan ge lämpliga mängder näringsämnen i allmänhet;
- e) hänvisa till förändringar i de fysiologiska funktionerna, vare sig i text eller framställningar i form av bilder, grafik eller symboler som skulle kunna ge upphov till eller utnyttja rädsla hos konsumenterna;

Evira anser att det är förbjudet till exempel vid marknadsföring av D-vitaminpreparat att berätta att vanlig finländsk mat inte ger tillräckligt med D-vitamin och orsaka rädsla bland konsumenterna genom att beskriva sjukdomar som D-vitaminbrist orsakar.

Som artikel 12 i förordningen om påståenden säger är följande hälsopåståenden förbjudna:

- a) påståenden som ger intryck av att hälsan skulle kunna påverkas negativt om man inte konsumerar livsmedlet;
- b) påståenden som hänvisar till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt;
  - o Evira anser att det också är förbjudet att hänvisa till exempel till ett minskat midjeomfång eller en minskad klädstorlek
- c) påståenden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller fackmän på hälsoområdet och andra sammanslutningar än de nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietik och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning som avses i artikel 11.

Kommissionens arbetsgrupp för påståenden har tagit den linjen att beslutet om vem som betraktas som fackman på hälsoområdet, skall fattas från fall till fall. Beslutet bygger i stor utsträckning på den bild som ges och budskapets innehåll.

Enligt Eviras tolkning kan till exempel följande påståenden betraktas som förbjudna hälsopåståenden:

- en yrkesperson inom hälsovården berättar om ett livsmedels inverknings på hälsan eller om sina egna erfarenheter
- en studerande i hälsovårdsbranschen berättar om ett livsmedels inverknings på hälsan eller om sina egna erfarenheter
- en skådespelare som föreställer hälsovårdspersonal berättar om ett livsmedels inverknings på hälsan eller om sina egna erfarenheter

### **6.2 I märkningarna på förpackningen till eller i marknadsföringen av livsmedel används endast tillåtna påståenden**

- o De använda påståendena och formuleringarna är tillåtna (påståendet är upptaget i förteckningen över godkända påståenden eller på väntelistan eller så tillämpas en övergångstid för påståendet)

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

### Näringspåståenden

De godkända näringspåståendena har beskrivits i bilagan till förordningen om påståenden och i ändringarna av denna. Registret över godkända näringspåståenden, som Europeiska kommissionens upprätthåller, finner du under: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

### Hälsopåståenden

Utgångspunkten för framförandet av hälsopåståenden är att man måste låta godkänna de vetenskapliga beläggen bakom påståendena innan påståendena kan framföras. Beläggen utvärderas av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), varefter Europeiska kommissionen antingen godkänner eller förkastar påståendet med en förordning.

Europeiska kommissionen upprätthåller ett register över godkända och icke godkända påståenden. Registret finner du på kommissionens webbplats under: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>. Vissa påståenden väntar också på ett slutligt beslut från kommissionen och därför kan också dessa än så länge användas vid marknadsföring av livsmedel (se hälsopåståendena i artikel 13(1)).

**Utgångspunkten är att livsmedelsföretagaren skall kunna påvisa att ett påstående som framförs vid marknadsföring av ett livsmedel finns med i förteckningen över godkända påståenden eller att en övergångstid tillämpas för påståendet. Inspektören kan förutsätta att företagaren under inspektionen med hjälp av lagstiftningen eller Europeiska kommissionens och EFSA:s register uppvisar de dokument som krävs.**

- Europeiska kommissionens engelskspråkiga register över godkända och icke godkända påståenden <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>
- EFSA:s register, av vilket man kan kontrollera vilka hälsopåståenden som avses i artikel 13(1) ännu väntar på en utvärdering <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>

### Hälsopåståenden som avses i artikel 13(1) dvs. funktionella hälsopåståenden

Den första förordningen (EU) nr 432/2012 om sådana godkända hälsopåståenden, som avses i artikel 13(1) eller s.k. funktionella hälsopåståenden, trädde i kraft 14.6.2012. Förordningen började tillämpas 14.12.2012. Det innebär att de hälsopåståenden som avses i artikel 13(1) och som av Europeiska kommissionen fått beslutet "icke godkänt", efter detta datum inte längre får användas i märkningarna på förpackningen till livsmedel eller i marknadsföringen av livsmedel.

Eftersom det rör sig om en förordning på gemenskapsnivå, är det inte möjligt att stifta nationella undantag till den. Av den orsaken kan man nationellt inte heller bevilja övergångstider eller tilläggstid, under vilken livsmedelsförpackningar som befinner sig i lager och som är försedda med icke godkända hälsopåståenden kunde säljas slut.

Evira anser att det i vissa fall är möjligt att istandsätta livsmedelsförpackningar med icke godkända hälsopåståenden för försäljning till exempel genom etikettering.

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

Det finns också ännu cirka 2000 hälsopåståenden som hänvisar till ämnen av vegetabiliskt ursprung och som väntar på en utvärdering från EFSA och/eller ett beslut från Europeiska kommissionen. Dessa hälsopåståenden som avses i artikel 13(1) i förordningen om påståenden kan användas på företagarens eget ansvar fram till dess att ett officiellt beslut fattats om påståendet i fråga. Påståendena skall ändå följa förordningen om påståenden och de nationella författningar som tillämpas på dem.

- Om påståendena kan användas samma eller motsvarande formulering, som den formulering som använts i ansökan om godkännande av påståendet.
- Villkoren för användningen av påståendet skall uppfyllas i det livsmedel, på vilket påståendet används.
- Livsmedelsförpackningen skall vara försedd med de märkningar, som lagstiftningen om påståenden förutsätter.
- Utöver märkningarna på förpackningen skall också användningen av påståendet i marknadsföringen beaktas.
- Om ett hälsopåstående som ännu är under utvärdering är medicinskt eller förbjudet enligt artiklarna 3 eller 12 i förordningen om påståenden, är det enligt Eviras tolkning inte ett sådant hälsopåstående, som avses i förordningen om påståenden och påståendet får då inte användas i märkningarna på förpackningen till livsmedlet eller i marknadsföringen av livsmedlet.

Efter att kommissionen med en förordning beslutar att godkänna eller förkasta hälsopåståenden skall de icke godkända påståendena försvinna från livsmedelsmarknadsföringssammanhang inom 6 månader.

- Godkända och icke godkända hälsopåståenden finner du i det register som Europeiska kommissionen upprätthåller <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.
- Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13(1) och som godkänts finner du på svenska i förordning 432/2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:S V:PDF>
- Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13(1) och som ännu är under utvärdering kan du kolla upp i det register som EFSA upprätthåller: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>

### Hälsopåståenden som avses i artikel 13(5) och 14

Med sådana hälsopåståenden, som avses i artikel 13(5) avses hälsopåståenden som till sitt innehåll är likadana som de hälsopåståenden som avses i artikel 13(1), men som grundar sig på nyligen framtagna vetenskaplig dokumentation eller som innehåller en begäran om skydd av data.

Hälsopåståendena som avses i artikel 14 indelas i

- sådana påståenden som avses i artikel 14(1)a och som gäller en minskad sjukdomsrisk
- sådana påståenden som avses i artikel 14(1)b och som gäller barns utveckling och hälsa.



## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

Användningen av sådana påståenden som avses i såväl artikel 13(5) som artikel 14 bygger på ett ansökningsförfarande. **Dessa hälsopåståenden får användas först i det stadiet då Europeiska kommissionen med en förordning godkännt användning av påståendet.** Påståendet kan således inte tas i användning redan i det stadiet då en ansökan om påståendet lämnats in.

De godkända och förkastade hälsopåståendena som avses i artikel 13(5) och 14 finner du i ett register på Europeiska kommissionens webbplats <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

Evira anser att godkända påståenden som hänvisar till barns utveckling och hälsa kan användas om sådana livsmedel, vilkas målgrupp består av såväl barn som vuxna. Konsumenten får ändå inte vilseledas. Man får inte låta förstå att den gynnsamma hälsoeffekt, som konstaterats hos barn, uppnås också hos vuxna.

Om modersmjölksersättningar får inte användas sådana påståenden som avses i artikel 14(1)b. Närings- och hälsopåståendena som får användas om modersmjölksersättningar har räknats upp i handels- och industriministeriets förordning 1216/2007.

Om tillskottsämnen är det möjligt att använda såväl de godkända näringspåståenden, som framgår av bilagan till förordningen om påståenden som sådana godkända hälsopåståenden, som avses i artikel 14(1)b.

### **Ett godkänt påstående är inte bundet till en viss produkt eller ansökare**

De godkända närings- och hälsopåståendena är inte bundna till en viss produkt eller ansökare, utan de gäller en livsmedelsgrupp, ett livsmedel eller ett ämne som ett livsmedel innehåller. Vilken som helst livsmedelsföretagare kan använda godkända påståenden i marknadsföringen av sin egen produkt förutsatt att villkoren för användningen av påståendet uppfylls i produkten och förpackningen till livsmedlet är försedd med de märkningar som användningen av påståendet förutsätter.

Som artikel 13.5 säger kan kommissionen bevilja ett hälsopåstående som skall godkännas dataskydd, varvid användningen av påståendet för en viss tid kan begränsas till ansökarens fördel. Än så länge har inte ett endaste godkänt hälsopåstående beviljats dataskydd.

### **Ett påstående får inte kopplas direkt till ett livsmedels handelsnamn**

Ett påstående skall alltid framföras om ett livsmedel eller om ett ämne som livsmedlet innehåller. Eftersom det inte rör sig om påståenden som är bundna till en viss produkt, skall påståendet inte formuleras så, att påståendet kopplas direkt till en produkts handelsnamn.

”Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme” är till exempel ett godkänt hälsopåstående.

- Förbjuden formulering av påståendet: Produkten X behövs för att bibehålla en normal benstomme.
- Tillåten formulering av påståendet: Kalciumet som produkten X innehåller behövs för att bibehålla en normal benstomme.

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

### **Användning av motsvarande formuleringar**

Utöver de godkända näringspåståenden som räknats upp i bilagan till förordningen om påståenden är också sådana näringspåståenden tillåtna, som kan antas ha samma innebörd för konsumenten. Evira har sammanfört exempel på formuleringar på näringspåståenden som man anser ha samma innebörd i Eviras anvisning 17052/2, Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare.

Enligt förordningen om påståenden kan om hälsopåståenden utöver den godkända formuleringen också användas motsvarande formuleringar som har samma innebörd för konsumenten, eftersom de beskriver samma förhållande mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens och hälsan.

Evira rekommenderar att den formulering, som i förordningen fastställts för varje enskilt närings- eller hälsopåstående, används. Om en företagare använder andra motsvarande formuleringar, skall han säkerställa att formuleringen kan antas ha samma innebörd för konsumenten. Det är särskilt viktigt att säkerställa att den framförda formuleringen inte är starkare än den formulering som fastställts i förordningen.

Gemensam vägledning till medlemsländerna om flexibilitet i fråga om formuleringen av hälsopåståenden

[http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus\\_ ja\\_myynti/pakkausmerkinnat/health\\_claims - flexibility\\_of\\_wording\\_principles\\_14\\_dec\\_2012.pdf](http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/pakkausmerkinnat/health_claims - flexibility_of_wording_principles_14_dec_2012.pdf)

### **Tudelade påståenden**

Påståendena i artikel 14(1)a som hänvisar till en minskad sjukdomsrisk är typiskt tudelade. Först nämns den riskfaktor, som ämnet som livsmedlet innehåller minskar och därefter nämns den sjukdom, som livsmedlet minskar risken att insjukna i: Växtsteroler och växtstanolestrar har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärslssjukdom.

Eviras anser att påståendet skall framföras på förpackningen eller i reklamen åtminstone en gång i sin helhet utan att det delas upp i delar. Delningen av ett tudelat påstående i delar får ändå inte vilseleda konsumenten.

### **En enskild konsuments erfarenheter**

enligt artikel 6 i förordningen om påståenden skall närings- och hälsopåståendena som framförs om ett livsmedel grunda sig på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. En enskild persons egen erfarenhet, även om den vore helt sann i fråga om personen i fråga, uppfyller inte kravet på vetenskaplig dokumentation i förordningen om påståenden. Därför kan det anses som vilseledande att marknadsföra livsmedel med hjälp av en enskild konsuments erfarenhet av att ha använt ett livsmedel.

Om det ändå rör sig om ett godkänt påstående kan en enskild konsument, skådespelare eller offentlig person enligt Eviras synpunkt berätta om det godkända närings- eller hälsopåståendet i reklam. Samtidigt kan framföras att personen också

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

själv observerat verkningarna i fråga hos livsmedlet eller en beståndsdel i livsmedlet. Detta gäller ändå inte sådana läkare eller fackmän på hälsoområdet, som avses i artikel 12.

### **Alkoholdrycker får inte förses med hälsopåståenden**

Drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol får inte förses med ett hälsopåstående. Av näringspåståendena tillåts endast hänvisningar till en

- låg alkoholhalt,
- minskad alkoholhalt eller
- minskad energihalt.

- En eventuell hänvisning till en allmän, icke specificerad gynnsam effekt kompletteras med ett godkänt hälsopåstående (artikel 10(3))

### **Allmänna, icke specificerade hänvisningar som avses i artikel 10(3)**

Artikel 10(3) i förordningen om påståenden säger 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 bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artikel 13 eller 14.

Evira anser att till exempel "för muskulaturen", "bra för hjärtat" och "benstommens vän" är allmänna, icke specificerade uttryck. De skall åtföljas av ett bestämt godkänt hälsopåstående som specificerar den gynnsamma hälsoeffekten.

Europeiska kommissionens genomförandebeslut om genomförandet av artikel 10 i förordningen om påståenden säger att det bestämda godkända hälsopåståndet som specificerar den gynnsamma effekten skall stå "bredvid" eller "efter" de allmänna, icke specificerade hälsoeffekter de avser.

Det godkända hälsopåståndet skall vara lätt för konsumenten att upptäcka och få syn på innan denna fattar sitt köpbeslut. Det är sålunda inte möjligt att förse förpackningen med ett allmänt påstående och berätta om den specificerade hälsoeffekten endast på webbsidorna.

Under den vetenskapliga bedömningen av hälsopåståendena konstaterades att vissa av de föreslagna hälsopåståendena var för allmänna eller icke specificerade för att kunna utvärderas. Dessa påståenden kunde inte godkännas och de finns därför i förteckningen över icke godkända påståenden. Dessa påståenden kan anses vara sådana allmänna, icke specificerade hälsopåståenden som avses i artikel 10(3). Dessa påståenden kan användas om de åtföljs av ett sådant specificerande godkänt påstående som avses i artikel 13 eller 14 och som hänför sig till samma hälsoeffekt.

- Eventuella varumärken, bilder, grafiska framställningar etc. som ingår i påståndet har beaktats och de följer förordningen om påståenden (eventuella övergångstider, varumärket/bilden/grafiken som ingår i påståndet har kompletterats med ett godkänt påstående)

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

### **Varumärken och handelsnamn som betraktas som påståenden**

Som artikel 1(3) i förordningen om påståenden säger får ett varumärke, märkesnamn eller fantasinamn som förekommer i märkningen eller presentationen eller i reklamen för ett livsmedel och som kan tolkas som ett näringspåstående eller ett hälsopåstående användas under förutsättning att det åtföljs av ett därtill hörande näringspåstående eller hälsopåstående som uppfyller bestämmelserna i förordningen.

Evira anser att ett varumärke eller namn som måste betraktas som ett hälsopåstående skall åtföljas av ett hälsopåstående som specificerar hälsoeffekten. På motsvarande sätt skall ett varumärke eller namn som måste betraktas som ett näringspåstående åtföljas av ett specificerande näringspåstående.

Exempel:

- En produkt med namnet Fiberbomb skall uppfylla förutsättningarna som tillämpas på näringspåståendet högt kostfiberinnehåll och denna information skall finnas i samband med namnet.
- Användning av namnet Benstomsdryck låter förstå att det finns ett samband mellan livsmedlet och benstommens hälsa. I samband med namnet Benstomsdryck skall således finnas till exempel följande specificering: Benstomsdrycken innehåller kalcium. Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme.

Som artikel 28(2) i förordningen om påståenden säger får produkter med varumärken eller märkesnamn som fanns före 1.1.2005 och som inte är förenliga med förordningen fortsättningsvis saluföras fram till 19.1.2022. Efter det skall bestämmelserna i förordningen tillämpas.

Evira anser att sammansättningen hos sådana produkter, för vilka den ovan nämnda övergångstiden tillämpas, inte bör ändras så att varunamnet blir vilseledande.

### **Påståenden som ingår i bilder, symboler och grafik**

Enligt artikel 2(2) i förordningen om påståenden avses med ett "påstående" varje budskap eller framställning som inte är obligatorisk enligt gemenskapens eller medlemsstaternas lagstiftning, inbegripet framställningar bestående av bilder, grafik eller symboler, oavsett form, och som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda egenskaper.

Å andra sidan säger artikel 10(3) i förordningen om påståenden att ett allmänt, icke specificerat hälsopåstående skall åtföljas av ett sådant bestämt hälsopåstående, som avses i artikel 13 eller 14 och som specificerar hälsoeffekten.

Bilder, symboler och grafik som inbegriper hälsopåståenden skall således åtföljas av ett hälsopåstående som specificerar hälsoeffekten. Om bilden, symbolen eller grafiken tydligt beskriver ett näringspåstående, skall bilden enligt Eviras synpunkt åtföljas av ett näringspåstående.

Enheten för produktsäkerhet

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

Exempel:

- På förpackningen till ett livsmedel eller i reklamen för ett livsmedel finns bilden av ett öga. Bilden skall då åtföljas av ett hälsopåstående som mer detaljerat berättar hur livsmedlet eller en beståndsdel som livsmedlet innehåller påverkar ögats hälsa eller synförmågan. På motsvarande sätt skall på förpackningen också finnas de övriga märkningarna som användningen av näringspåståendet i fråga förutsätter.
- På förpackningen till ett livsmedel eller i reklamen för ett livsmedel finns en bild som hänvisar till omega-3-fettsyror. Bilden skall då åtföljas av ett näringspåstående som hänför sig till omega-3-fettsyrorna. På motsvarande sätt skall på förpackningen också finnas de övriga märkningarna som användningen av näringspåståendet i fråga förutsätter.

### 6.3 Villkoren för användningen av påståendena uppfylls

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ Villkoren för användningen av påståendena uppfylls i produkten (t.ex. mängden, har den säkerställts, är produktkategorin den rätta)</li></ul> |
|---|

För varje godkänt närings- och hälsopåstående har fastställs villkor för användningen och i vissa fall också förutsättningar, begränsningar och varningar som gäller intag av produkten. Om man vill komplettera märkningarna på en egen produkt eller marknadsföringen av en egen produkt med ett påstående, skall dessa villkor uppfyllas i den egna produkten och i märkningarna på förpackningen till den. Villkoren för användningen framgår av den förordning, med vilken varje enskilt påstående godkänts för användning och av kommissionens register över påståendena <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

#### Vitaminer och mineralämnen

Ett villkor för användningen av många närings- och hälsopåståenden är att livsmedlet innehåller en betydande mängd av vitaminet eller mineralämnet i fråga och sålunda uppfyller villkoren för näringspåståendet 'källa'.

Då skall 100 gram eller 100 milliliter av livsmedlet eller en förpackning med en portion innehålla ett vitamin eller mineralämne i en mängd som är minst 15 % av jämförelsevärdet för det dagliga intaget. För drycker räcker det att 100 milliliter av drycken innehåller 7,5 % av jämförelsevärdet för det dagliga intaget.

På motsvarande sätt kan näringspåståendet 'högt innehåll av ett vitamin eller mineralämne' användas, om 100 gram eller 100 milliliter av livsmedlet eller en förpackning med en portion innehåller näringsämnet i fråga i en mängd som är minst 30 % av jämförelsevärdet för det dagliga intaget eller om 100 milliliter av en dryck innehåller 15 % av jämförelsevärdet för det dagliga intaget.

Jämförelsevärdena för det dagliga intaget av vitaminer och mineralämnen finner du i förordningen om näringsvärdesdeklaration JSM 588/2009 och i bilaga XIII till förordningen om livsmedelsinformation 1196/2011: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF>

Enheten för produktsäkerhet

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

Av tabell 2 framgår jämförelsevärdena för det dagliga intaget och gränsvärdena för näringspåståendena 'källa' och 'högt innehåll av'.

**Tabell 2.** Jämförelsevärdena för det dagliga intaget och gränsvärdena för näringspåståendena 'källa' och 'högt innehåll av'. Den mängd av näringsämnet som motsvarar jämförelsevärdets procentandel skall erhållas av 100 gram, 100 ml eller en förpackning med en portion.

	Jämförelsevärdet för det dagliga intaget	Källa (15 %)	Högt innehåll av (30 %)
Vitamin A (µg)	800	120	240
Vitamin D (µg)	5	0,75	1,5
Vitamin E (mg)	12	1,8	3,6
Vitamin K (µg)	75	11,25	22,5
Vitamin C (mg)	80	12	24
Tiamin (mg)	1,1	0,165	0,33
Riboflavin (mg)	1,4	0,21	0,42
Niacin (mg)	16	2,4	4,8
Vitamin B6 (mg)	1,4	0,21	0,42
Folsyra (µg)	200	30	60
Vitamin B12 (µg)	2,5	0,375	0,75
Biotin (µg)	50	7,5	15
Pantotensyra (mg)	6	0,9	1,8
Kalium (mg)	2000	300	600
Klorid (mg)	800	120	240
Kalcium (mg)	800	120	240
Fosfor (mg)	700	105	210
Magnesium (mg)	375	56,25	112,5
Järn (mg)	14	2,1	4,2
Zink (mg)	10	1,5	3
Koppar (mg)	1	0,15	0,3
Mangan (mg)	2	0,3	0,6
Fluorid (mg)	3,5	0,525	1,05
Selen (µg)	55	8,25	16,5
Krom (µg)	40	6	12
Molybden (µg)	50	7,5	15
Jod (µg)	150	22,5	45

### Säkerställandet av mängden

Som förordningarna om näringsvärdesdeklaration och livsmedelsinformation säker skall näringsinnehållsinformationen i märkningarna på förpackningarna till livsmedel vara genomsnittsvärden som grundar sig på

- tillverkarens analys av livsmedlet;

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

- en beräkning baserad på de kända eller faktiska genomsnittsvärdena för de använda ingredienserna; eller
- en beräkning baserad på allmänt fastställda och godtagna uppgifter.

Då ett livsmedel saluhålls som en källa till ett visst näringsämne eller då ett hälsopåstående framförs om det, rekommenderar Evira att mängden av näringsämnet i fråga analyseras med hjälp av laboratorieanalyser eller säkerställs på något annat tillförlitligt sätt.

### **Produktkategorier**

Vissa hälsopåståenden har godkänts för användning endast i vissa produktkategorier. Då måste man säkerställa att hälsopåståendet används endast om livsmedel som ingår i produktkategorin i fråga.

"Växtsteroler och växtstanolestrar har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärslsjukdom" är till exempel ett sådant godkänt påstående som avses i artikel 14(1)a. Villkoren för en användning av påståendet i fråga har fastställts på följande sätt: "Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtsteroler/stanoler. Effektens omfattning får anges endast för livsmedel i följande kategorier: gula bredbara fetter, mejeriprodukter, majonnäs och salladsdressingar. När effektens omfattning anges måste konsumenten meddelas om hela området "7–10 %" och den tid det tar att uppnå effekten dvs. "inom 2–3 veckor".

### **6.4 Kraven på märkningarna på förpackningen då påståenden används uppfylls**

De allmänna bestämmelserna om märkningarna på förpackningar gäller alla livsmedel och de inbegriper de vanligaste märkningarna som livsmedelsförpackningar skall förse med. Eviras anvisning 17005/4, Handbok om påskrifter på förpackningar finner du på Eviras webbplats <http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/publikationer/?a=view&productId=114>

Som HIM:s förordning om förpackningspåskrifter (1084/2004) och förordningen om livsmedelsinformation säger skall de obligatoriska märkningarna göras på finska och svenska. Närings- och hälsopåståendena är frivilliga märkningar som förpackningen till ett livsmedel förse med eller som framförs i marknadsföringen av ett livsmedel. Därför gäller språkbestämmelserna inte framförandet av påståenden.

Om ett närings- eller hälsopåståenden ändå framförs på förpackningen till ett livsmedel eller i annan marknadsföring av ett livsmedel, är de märkningar på förpackningen som användningen förutsätter ändå obligatoriska märkningar och de skall således anges på förpackningen på såväl finska som svenska. Evira anser att ett framförande av påståenden med ett uttryck eller på ett sätt som allmänt förstås i Finland förutsätter, att de märkningar som användningen av påståendena förutsätter görs på finska och svenska.

All information som ges om ett livsmedel, oberoende av vilket språk som används, skall vara sanningsenlig och den får inte vilseleda konsumenten.

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

- Förpackningen är försedd med en sådan näringsvärdesdeklaration som krävs (kravet på näringsvärdesdeklaration gäller inte kosttillskott)

### Näringsvärdesdeklarationer

Om näringsvärdesdeklarationer ingår stadganden i JSM:s förordning om näringsvärdesdeklarationer 588/2009 och i förordningen om livsmedelsinformation. Om ett närings- eller hälsopåstående framförs om ett livsmedel, är näringsvärdesdeklarationen alltid obligatorisk. De obligatoriska näringsvärdesdeklarationerna skall från och med 13.12.2016 göras enligt kraven i förordningen om livsmedelsinformation. Fram till dess kan näringsvärdesdeklarationen göras antingen enligt JSM:s förordning om näringsvärdesdeklarationer 588/2009 eller förordningen om livsmedelsinformation.

Evira anser att näringsvärdesdeklarationen skall göras på finska och svenska alltid då ett närings- eller hälsopåstående framförs om livsmedlet. Även då närings- eller hälsopåståendet på en produkt gjorts på något annat språk än finska, är näringsvärdesdeklarationen en obligatorisk märkning och den skall då göras på finska och svenska.

### Näringsvärdesdeklaration enligt förordningen om näringsvärdesdeklarationer

Om ett framfört näringspåstående gäller energiinnehållet, proteinet, kolhydraterna eller fett, räcker det med en sådan kort näringsvärdesdeklaration, som avses i förordningen om näringsvärdesdeklarationer. Om näringspåståendet gäller sådana vitaminer eller mineralämnen, som räknats upp i bilagan till förordningen om näringsvärdesdeklarationer, kan näringsämnet i fråga anges som en del av en kort deklaration. En lång näringsvärdesdeklaration krävs, om det framförda näringspåståendet gäller sockerarterna, de mättade fettsyror, kostfibrerna eller natriumet.

Då ett hälsopåstående framförs skall uppgifterna om näringsvärdet alltid ges i form av en lång deklaration. I en lång deklaration anges mängden energi, protein, kolhydrater, sockerarter, fett, mättade fettsyror, kostfiber och natrium som livsmedlet innehåller.

Om ett närings- eller hälsopåstående gäller ett sådant ämne, som inte nämnts i näringsvärdesdeklarationen på det sätt som avses i förordningen om näringsvärdesdeklarationer, skall dess mängd anges i samma fält som uppgifterna om näringsinnehållet.

Mer information om näringsvärdesdeklarationer finner du i Eviras handbok om näringsvärdesdeklarationer 17030/1:

<http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/publikationer/?a=view&productId=112>

### Näringsvärdesdeklaration enligt förordningen om livsmedelsinformation

Som artikel 30 i förordningen om livsmedelsinformation säger skall den obligatoriska näringsdeklarationen innehålla följande uppgifter:

- a) energivärdet, och
- b) mängden fett, mättat fett, kolhydrat, sockerarter, protein och salt.



Enheten för produktsäkerhet

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

Den kan också kompletteras med en uppgift om mängden av en eller flera av följande:

- a) enkelomättade fettsyror;
- b) fleromättade fettsyror;
- c) polyoler;
- d) stärkelse;
- e) fiber;
- f) vilket som helst av de vitaminer eller mineralämnen som räknats upp i del A punkt 1 i bilaga XIII och som förekommer i betydande mängd enligt definitionen i del A punkt 2 i bilaga XIII.

Artikel 49 säger att om ett närings- eller hälsopåstående gäller ett sådant ämne, som inte nämnts i näringsdeklarationen, skall dess mängd anges inom samma synfält som näringsdeklarationen. I praktiken innebär det att mängderna av dessa ämnen skall anges till exempel genast under näringsvärdesdeklarationen.

Mängderna av enskilda fettsyror, såsom ALA, EPA och DHA, skall till exempel inte anges intill fetterna i näringsvärdesdeklarationen utan till exempel genast under näringsvärdesdeklarationen.

Mer information finner du i förordningen om livsmedelsinformation 1196/2011:

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:SV:PDF)

### **Oförpackade livsmedel**

Som artikel 1(2) i förordningen om påståenden säger tillämpas kraven på näringsvärdesdeklaration inte på oförpackade livsmedel (inbegripet färskvaror såsom frukt, grönsaker eller bröd) som säljs till slutkonsumenten eller till storhushåll och inte heller livsmedel som på köparens begäran förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning.

### **Kosttillskott**

Skyldigheten att göra en sådan näringsvärdesdeklaration, som avses i förordningen om näringsvärdesdeklarationer och förordningen om livsmedelsinformation, gäller inte kosttillskott. Mängden av de ämnen som kännetecknar kosttillskottet skall däremot anges på det sätt som avses i förordningen om kosttillskott. Om ett närings- eller hälsopåstående framförs om ett kosttillskott, skall mängden av det ämne som står som grund för påståendet ändå anges i förteckningen över de kännetecknande ämnena eller i anslutning till denna.

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ Mängden av det ämne som påståendet gäller har angetts på förpackningen</li></ul> |
|--|

### **Mängden av det ämne som påståendet gäller**

Mängden av det ämne som ett närings- eller hälsopåstående gäller skall alltid anges i näringsvärdesdeklarationen i märkningarna på förpackningen eller i omedelbar närhet av denna.

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

För kosttillskottens del skall mängden av det ämne som påståendet gäller anges i förteckningen över de kännetecknande ämnena eller i anslutning till denna.

- Förpackningen är försedd med de tilläggsmärkningar som avses i artikel 10(2)a-b (hälsopåståenden)

### **De obligatoriska tilläggsmärkningarna som ett framförande av hälsopåståenden förutsätter**

Då hälsopåståenden framförs skall alltid vissa tilläggsmärkningar finnas i märkningarna på förpackningen eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationen.

Som artikel 10(2) i förordningen om påståenden säger är hälsopåståenden tillåtna endast, om följande uppgifter anges i märkningen eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationen eller reklamen:

- a) ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil;
- b) den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås;

### **Oförpackade livsmedel**

Som artikel 1(2) i förordningen om påståenden säger tillämpas kraven i artikel 10(2) a och b inte på oförpackade livsmedel (inbegripet färskvaror såsom frukt, grönsaker eller bröd) som säljs till slutkonsumenten eller till storhushåll och inte heller på livsmedel som på köparens begäran förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning.

I en försäljningsbroschyr över morötter som saluhålls i lösvikt på frukt- och grönsaksavdelningen i en butik behöver till exempel inte finnas någon näringsvärdesdeklaration eller sådana märkningar, som avses i artikel 10(2) a-b, även om ett närings- eller hälsopåstående framförs om morötterna. Obligatoriska märkningar vid behov är däremot de varningsmärkningar (vid behov) som avses i artikel 10(2) c-d och 14(2). Det samma gäller till exempel produkter som saluhålls över en bröd- eller färdigmatsdisk eller sådana livsmedel, som på köparens begäran förpackas i en butik eller på ett serveringsställe eller som förpackas där för omedelbar försäljning.

### **Artikel 10(2)a och kosttillskott**

Enligt 5 § i JSM:s förordning om kosttillskott (78/2010) skall förpackningen till ett kosttillskott förses med ett omnämnande om att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost. I artikel 10(2)a i förordningen om påståenden förutsätts å sin sida att det i märkningen eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationen eller reklamen finns ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil

Kravet i förordningen om påståenden gäller också kosttillskott och Evira anser sålunda att enbart ett sådant omnämnande som avses i förordningen om kosttillskott inte uppfyller kravet i förordningen om påståenden. I märkningen som görs på

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

kosttillskott skall också finnas ett omnämmande om en balanserad kost och en hälsosam livsstil.

Evira anser att till exempel följande mening uppfyller kravet i såväl § 5 i förordningen om kosttillskott som artikel 10(2)a i förordningen om påståenden: "Kosttillskott bör inte användas som alternativ till en varierad och balanserad kost eller en hälsosam livsstil." Om man så vill, kan man också dela upp innehållet i budskapet i två separata meningar.

### **Artikel 10(2)b**

Förordningen om påståenden förutsätter att det i märkningen på förpackningen till livsmedlet eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationen eller reklamen berättas hur mycket och hur ofta man måste inta av livsmedlet i fråga för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås.

För betaglukan har till exempel godkänts följande sådant hälsopåstående som avses i artikel 13(1): "Betaglukaner bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet".

Förutsättningarna för en användning av hälsopåståendet i fråga är följande: "Påståendet får endast användas om livsmedel som innehåller minst 1 g betaglukaner från havre, havrekli, korn eller kornkli eller från blandningar av dessa källor per angiven portion. För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 3 g betaglukaner från havre, havrekli, korn eller kornkli eller från blandningar av dessa betaglukaner." Evira anser att man också måste berätta för konsumenten hur mycket betaglukaner en portion av produkten innehåller.

En förutsättning för användningen av flera godkända påståenden är att livsmedlet innehåller en betydande mängd av vitaminet eller mineralämnet i fråga och sålunda uppfyller villkoren för näringspåståendet 'källa'. Evira anser att det för dessa hälsopåståendens del kan vara omöjligt att fastställa hur mycket och hur ofta man skall inta av livsmedlet i fråga för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås. Då hälsopåståendet godkändes har detta krav inte fastställts i EFSA eller Europeiska kommissionen och därför kan inte heller livsmedelsföretagaren nödvändigtvis fastställa det. I sådana situationer som denna skulle Evira inte förutsätta en sådan märkning som avses i artikel 10(2)b.

- Förpackningen är försedd med de tilläggsmärkningar som avses i artikel 10(2)c-d och 14(2) (hälsopåståenden)

### **Artikel 10(2)c-d**

Som artikel 10(2) i förordningen om påståenden säger är hälsopåståenden tillåtna endast om följande uppgifter anges i märkningen eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationen eller reklamen:

- c) i tillämpliga fall, ett konstaterande riktat till personer som bör undvika att använda produkten; och
- d) en lämplig varning i fråga om produkter som vid överdriven konsumtion kan utgöra en hälsorisk.

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

För en del av de godkända hälsopåståendena har i förutsättningarna för användningen skrivits in ett krav om en obligatorisk varningsmärkning.

I samband med användningen av det godkända hälsopåståendet "Glukomannan bidrar till viktminskning i samband med intag av en energibegränsad kost" skall till exempel ges "En varning för kvävning till människor som har svårt att svälja eller när ämnet intas med otillräcklig mängd vätska råd om att ämnet ska intas med mycket vatten för att garantera att det når magen."

### Artikel 14(2)

Som artikel 14(2) i förordningen om påståenden säger skall i fråga om påståenden om minskad sjukdomsrisk märkningen eller, om ingen sådan märkning finns, presentationen eller reklamen innehålla en uppgift om att en mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av någon av dessa riskfaktorer kan, men inte behöver ha en gynnsam effekt.

### Oförpackade livsmedel

Som artikel 1(2) i förordningen om påståenden säger tillämpas näringsvärdesdeklarationen och kraven i artikel 10(2) a och b inte på oförpackade livsmedel. Varningsmärkningarna som avses i artikel 10(2) c-d och 14(2) skall däremot finnas vid behov, även på oförpackade livsmedel, på livsmedel som på köparens begäran förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning.

- Man har beaktat att ett framförande av påståenden i marknadsföringen (såsom i broschyrer, i reklam, på webbsidor) förutsätter märkningarna ovan, även om inga påståenden framförs på själva förpackningen

Användning av närings- och hälsopåståenden i marknadsföringssammanhang (såsom skyltar, tidningsreklam, webben, radion, TV) förutsätter alltid en näringsvärdesdeklaration och obligatoriska tilläggsmärkningar i märkningarna på förpackningen, även om påståenden inte framförs på själva förpackningen.

Den obligatoriska livsmedelsinformationen, datummärkningarna undantagna, skall vara tillgängliga för konsumenten då denna fattar sitt köpbeslut. Det gäller också de obligatoriska tilläggsmärkningar, som användningen av påståenden förutsätter. Då man till exempel i en webbutik saluhåller livsmedel, om vilka hälsopåståenden framförs, skall de obligatoriska märkningarna på förpackningen, som användningen av påståendena förutsätter, vara tillgängliga för köparen då denna lämnar sin beställning.

Företagaren svarar alltid för de påståenden som framförs i marknadsföringsmaterialet han själv producerat. Det gäller alla livsmedelsföretagare: den som tillverkar livsmedlet, den som låter tillverka livsmedlet, importören, förpackaren, säljaren, köpmannen etc. Påståendena i marknadsföringsmaterialet som företagaren själv producerat (såsom skyltar, broschyrer, tidningsannonser, webben, radion, TV) får inte strida mot de uppgifter som getts i märkningarna på förpackningen.

## ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN

---

### 6.5 Återkallelser har vid behov vidtagits

Orsaker som leder till återkallelse är till exempel:

- vid marknadsföring av ett livsmedel används sådana medicinska påståenden, som kan äventyra konsumentens hälsa till exempel på grund av att
  - livsmedlet marknadsförs för behandling av en viss sjukdom eller
  - man misstänker att lämplig läkemedelsbehandling ersätts med intag av livsmedlet på grund av marknadsföringen.

## 7. Åtgärder

Om tillsynsmyndigheten uppdagar att en livsmedelsföretagare bryter mot gällande livsmedelsbestämmelser, skall den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna följs. **Vid behov skall tillgripas sådana administrativa tvångsmedel, som avses i livsmedelslagen.** Om tillsynsmyndigheten uppdagar sådana fel eller brister i produkterna, som företagaren inte direkt kan påverka, skall tillsynsåtgärderna fortsättas med den företagare som svarar för märkningarna på förpackningarna eller marknadsföringspåståendena.

I inspektionsanvisningen 12.3 Marknadsföringen inom systemet OIVA har fastställts vilka åtgärder som fel som uppdagats inom tillsynen över närings- och hälsopåståendena som framförs om livsmedel förutsätter.

Om felen är små och inte försvagar livsmedelssäkerheten eller vilseleder konsumenten, anser Evira att man kan ge en tillräckligt lång utsatt tid för tillrättaläggande åtgärder beaktande mängden förpackningsmaterial i lager.

Exempel på sådana små fel:

- Närings- och hälsopåståendena som framförts följer huvudsakligen lagstiftningen om påståenden, men en del av formuleringarna som använts motsvarar inte det ursprungliga godkända påståendet.
- Tilläggsmärkningarna som gjorts i samband med framförandet av påståendena är bristfälliga.

→ Vitsordet BRA på bedömningsskalan inom OIVA

Om det finns sådana fel i märkningarna, som försvagar livsmedelssäkerheten eller vilseleder konsumenten, skall tillsynsmyndigheten allt enligt situationen antingen uppmana eller förelägga att felen rättas till inom utsatt tid.

Exempel på sådana fel, som Evira anser att man kan ge en utsatt tid på högst några månader för tillrättaläggande åtgärder:

- allmänt vilseledande
- om ett livsmedel framförs förbjudna (icke godkända) närings- eller hälsopåståenden
- villkoren för användning av påståendena uppfylls inte

Enheten för produktsäkerhet

**ANVISNING OM TILLSYNYN ÖVER NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN**

---

- mängderna av de ämnen som påståendena gäller har inte angetts
- någon näringsvärdesdeklaration har inte gjorts
- i anslutning till framförandet av hälsopåståenden har inte gjorts de tilläggsmärkningar som krävs (artiklarna 10(2)a, 10(2)b och vid behov 14(2) i förordningen om påståenden).

→ Vitsordet BÖR KORRIGERAS på bedömningskalan inom OIVA

Om det i märkningarna förekommer sådana missförhållanden, som äventyrar livsmedelssäkerheten eller väsentligt vilseleder konsumenten, skall tillsynsmyndigheten säkerställa att, allt enligt situationen, antingen felen rättas till eller produkten återkallas.

Fel som kräver omedelbart tillrättaläggande är till exempel:

- krävd varningsmärkning saknas (artikel 10(2)c och d i förordningen om påståenden)
- medicinska påståenden framförs om livsmedlet
- förbjudna (icke godkända) närings- eller hälsopåståenden framförs upprepade gånger om livsmedlet

Orsaker som leder till återkallelse är till exempel:

- vid marknadsföring av ett livsmedel används sådana medicinska påståenden, som kan äventyra konsumentens hälsa till exempel på grund av att
  - livsmedlet marknadsförs för behandling av en viss sjukdom eller
  - man misstänker att lämplig läkemedelsbehandling ersätts med intag av livsmedlet på grund av marknadsföringen.

→ Vitsordet DÅLIG på bedömningskalan inom OIVA



