

Enheten för produktsäkerhet

Instruktion om hur artikel 11 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillämpas

Instruktion om hur artikel 11 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillämpas

– Användning av rekommendationer eller stöd från nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietik samt välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning i påskrifterna på förpackningar till livsmedel och i marknadsföring av livsmedel

Europaparlamentet och rådet gav den 20 december 2006 förordningen (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nedan förordningen om närings- och hälsopåståenden). Enligt artikel 11 i förordningen får relevanta nationella bestämmelser i frågan tillämpas i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget, om det inte finns särskilda gemenskapsbestämmelser om rekommendationer eller stöd från nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietik och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning.

I den finska lagstiftningen finns inga nationella bestämmelser angående rekommendationer och stöd från sammanslutningar eller användning av sådana. Syftet med denna instruktion är att ge principer för de rekommendationer och stöd från instanserna i fråga, som används i påskrifterna på förpackningar till livsmedel eller i marknadsföringen av livsmedel, såsom i broschyrer, tidnings-, televisions- eller webb reklam eller i annan information som ges i samband med försäljningen. Påståendena skall följa förordningen om närings- och hälsopåståenden och de nationella bestämmelserna som tillämpas på påståenden.

Instruktionen är avsedd för företagare, organisationer och tillsynsutövare i livsmedelsbranschen. Instruktionen har beretts i samarbete med representanter för jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet och statens näringsdelegation. I denna instruktion ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar om tillämpandet av lagstiftningen som dryftats i samarbete med ovan nämnda instanser. Evira har inte getts någon normgivningsrätt i frågor som faller under förordningen om närings- och hälsopåståenden och därför kan Evira inte ge några bindande föreskrifter. Tolkningarna i denna instruktion är sålunda gemensamma synpunkter hos myndigheten som leder livsmedelstillsynen och samarbetsinstanserna på hur lagstiftningen borde tillämpas. I sista hand är det en domstol som avgör frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen. Lagstiftning som är bindande för alla parter har i denna instruktion märkts ut med *kursiv*.

1 Nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietik och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning

Endast nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition och dietik och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning kan ge rekommendationer och stöd, eftersom artikel 12 i förordningen om närings- och hälsopåståenden säger att sådana påståenden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller fackmän på hälsoområdet och andra sammanslutningar som avses i artikel 11 inte är tillåtna.

Enheten för produktsäkerhet

Instruktion om hur artikel 11 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillämpas

Vad är nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietik?

Med medicin avses vetenskap som forskar i sjukdomar och kroppsskador och orsaken till och behandlingen och förebyggandet av sådana. Evira anser att sammanslutningar som representerar fackmän inom medicin är i Finland registrerade sammanslutningar bildade av personer med yrkesutbildning i medicin.

I den ursprungliga engelskspråkiga versionen av förordningen om närings- och hälsopåståenden avses med fackmän inom nutrition och dietik "nutrition and dietetic professionals". Evira anser att det i Finland motsvarar i Finland registrerade sammanslutningar bildade av personer med utbildning i näringsfysiologi och klinisk näringsfysiologi (näringsterapi).

Vad är välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning?

En organisation med hälsoanknytning skall verka för främjandet av hälsan på ett allmännyttigt sätt. *I inkomstskattelagen 1535/1992 ingår en definition på ett allmännyttigt samfund i paragraf 22.1, enligt vilken ett samfund är allmännyttigt, om de tre följande villkoren samtidigt uppfylls:*

- 1) det verkar enbart och omedelbart för allmän fördel i materiell, andlig, sedlig eller samhällelig bemärkelse,*
- 2) dess verksamhet inte enbart gäller begränsade personkategorier och*
- 3) det genom sin verksamhet inte bereder dem som är delaktiga i samfundet ekonomisk förmån i form av dividend eller vinstandel eller i form av sådan lön eller annan gottgörelse som är större än skäligt.*

Skattestyrelsen publicerade 30.4.2007 en beskattningsanvisning (Dnr 384/349/2007) för allmännyttiga föreningar och stiftelser. Evira anser att skattestyrelsen anvisning kan utnyttjas vid bedömning av om en organisation är en allmännyttig organisation.

Anvisningen finns på adressen

<http://www.vero.fi/nc/doc/download.asp?id=5478;298999>).

2 Villkor för rekommendationer och stöd från nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition eller dietik och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning

Rekommendationerna och stöden från sammanslutningarna och organisationerna skall överensstämma med förordningen om närings- och hälsopåståenden och de villkor och principer den fastställer och med 9 § i livsmedelslagen (23/2006) (se punkt 3). Evira anser att rekommendationerna och stöden också skall överensstämma med de allmänna näringsrekommendationerna.

Det är särskilt viktigt att det bakom rekommendationerna och stöden finns tillräckliga och allmänt vedertagna vetenskapliga belägg. Beläggen skall på begäran företes och verifieras. Alla framförda påståenden skall finnas upptagna i gemenskapens förteckningar över godkända påståenden.

Enheten för produktsäkerhet

Instruktion om hur artikel 11 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillämpas

3 Allmänna principer och villkor för framförande av närings- och hälsopåståenden

Livsmedelslagen (23/2006) och förordningen om närings- och hälsopåståenden fastställer allmänna principer och villkor för påståenden som framförs om livsmedel:

1) Allmänna krav på information som ges om ett livsmedel (Livsmedelslagen 23/2006 9 §)

På en livsmedelsförpackning, i en broschyr, i reklam eller i andra marknadsföringssammanhang:

- 1) skall sanningsenlig och med hänsyn till 1 § 1, 3 och 4 punkten tillräcklig information ges om livsmedlet;*
- 2) får inte ges vilseledande information om livsmedlet;*
- 3) får inte uppges att livsmedlet skulle ha egenskaper som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av människors sjukdomar och får inte heller hänvisas till sådana uppgifter, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen.*

2) Allmänna principer gällande påståenden (EG nr 1924/2006 art. 3.)

Användningen av närings- och hälsopåståendena får inte

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

3) Villkor för användning av påståenden (EG nr 1924/2006 art. 4.)

- Livsmedlen, om vilka påståenden framförs skall följa kriterierna för vissa fastställda näringsprofiler, för att närings- och hälsopåståenden skall kunna framföras om dem (beaktande undantagsprinciperna).*
- Hälsopåstående får inte framföras om drycker som innehåller över 1,2 volymprocent alkohol, näringspåståenden får framföras endast om man hänvisar till låga alkoholhalter eller minskad alkoholhalt eller energihalt.*

4) Allmänna villkor (EG nr 1924/2006 art. 5.)

Närings- och hälsopåståenden får användas endast, om:

- a) det har påvisats att förekomsten, avsaknaden eller den minskade mängden i ett livsmedel eller en livsmedelskategori av ett näringsämne eller något annat ämne som påståendet gäller, har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation;*
- b) det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller,
 - i) ingår i slutprodukten i betydande mängd i enlighet med vad som fastställs i gemenskapslagstiftningen eller, om sådana**

Enheten för produktsäkerhet

Instruktion om hur artikel 11 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillämpas

- bestämmelser inte finns, i en mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås, eller*
- ii) *ingår inte eller ingår i minskad mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås;*
- c) *det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller föreligger i en form som kan tillgodogöras av kroppen;*
- d) *den mängd av produkten som rimligtvis kommer att konsumeras ger en betydande mängd av det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller, i enlighet med gemenskapslagstiftningen eller, om sådana bestämmelser inte finns, en betydande mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås;*

Närings- och hälsopåståenden är tillåtna endast, om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet. Genomsnittskonsumenten är en skäligen upplyst, vaken och noggrann konsument beaktande de sociala, kulturella och språkliga faktorerna.

5) Särskilda villkor (EG nr 1924/2006 art. 10)

Hälsopåståenden är förbjudna, om de inte är godkända och om de inte ingår i de förteckningar över godkända påståenden som avses i artiklarna 13 och 14.

Hälsopåståenden är också tillåtna endast, om följande uppgifter anges på märkningen, eller om ingen sådan märkning finns, i presentationen och reklamen:

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

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 avses i artiklarna 13 eller 14.

6) Villkor för sådana påståenden som avses i artikel 13 (EG nr 1924/2006 art. 13)

Påståenden kan framföras, om de

- *bygger på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation*
- *förstås väl av genomsnittskonsumenten*

7) Begränsningar i användningen av vissa hälsopåståenden (EG nr 1924/2006 art. 12 och livsmedelslagen 23/2006, § 9)

Följande hälsopåståenden är förbjudna:

Enheten för produktsäkerhet

Instruktion om hur artikel 11 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillämpas

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

Paragraf 9 i livsmedelslagen 23/2006 förbjuder medicinsk marknadsföring. På en livsmedelsförpackning, i en broschyr, i reklam eller i andra marknadsföringssammanhang får inte uppges att livsmedlet skulle ha egenskaper som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av människors sjukdomar och får inte heller hänvisas till sådana uppgifter, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen.

4 Rekommendationer och stöd från internationella sammanslutningar

Artikel 12(c) i förordningen om närings- och hälsopåståenden förbjuder sådana påståenden, som hänvisar till rekommendationer från andra sammanslutningar än sådana som avses i artikel 11. Enligt artikel 11 får nationella bestämmelser tillämpas endast, om det inte finns särskilda gemenskapsbestämmelser om rekommendationer eller stöd från nationella sammanslutningar av fackmän inom medicin, nutrition och dietik och välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning.

Internationella sammanslutningar ger ofta liknande hälsosignaler som de nationella sammanslutningarna och därför känns det inte ändamålsenligt att förbjuda dem med stöd av artikel 12(c) och inte heller att utsträcka de nationella bestämmelserna ända till dem, eftersom påståenden används också i andra länder. *Rekommendationer eller stöd från internationella sammanslutningar får ändå inte strida mot förordningen om närings- och hälsopåståenden och de allmänna näringsrekommendationerna och alla framförda påståenden skall finnas upptagna i gemenskapens förteckningar över godkända påståenden.*