



Fullyrðingar er varða matvæli -Reglugerð (EB) nr. 1924/2006-

Helga Margrét Pálsdóttir

23. mars 2010

Fullyrðingareglugerð

- IV. kafli um fullyrðingar í reglugerð nr. 588/1993 um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla, nú í gildi.
- Reglugerð Evrópusambandsins **nr. 1924/2006 um fullyrðingar** innleidd á næstunni. Við það fellur rg. nr. 588/1993 úr gildi.
 - Rg (EB) nr. 107/2008 frá 15. janúar 2008,
 - Rg (EB) nr. 109/2008 frá 15. janúar 2008,
 - Rg (EB) nr. 116/2010 frá 9. febrúar 2010.

Yfirlit

- Skilgreining á næringarfullyrðingum og mismunandi heilsufullyrðingum.
- Markmið og skilyrði fyrir notkun fullyrðinga.
- Næringarefnasamsetningar (nutrient profiles).
- Fullyrðingalistar og fullyrðingaskrá Bandalagsins.
- Umsóknarferli.
- Frestir og aðlögunartími.

Markmið

- Tryggja frjálst flæði vöru innan sambandsins með samræmdum reglum um fullyrðingar.
- Vernda heilsu neytenda og réttindi.
- Vernda nýsköpun á sviði matvæla.
- Virða sanngjarna samkeppni.

Reglugerðin gildir fyrir allar næringar- og heilsufullyrðingar:

- umbúðamerkingu, vörumerki, auglýsingum,
- allar tegundir matvæla ætlaðar til neyslu.

Skilyrði fyrir notkun fullyrðinga

Næringarfullyrðingar, jákvætt næringarlegt gildi.

Heilsufullyrðingar, skipast í 5 flokka, tengsl milli matvæla og heilbrigðis.

Skilyrði fyrir notkun næringar- og heilsufullyrðinga:

- skýr, nákvæm, vísindalega viðurkenndar heimildir,
- í samræmi við reglugerð,
- **næringarefnasamsetningar** (nutrient profile),
- **fullyrðingalistar**.

Skilyrði fyrir notkun fullyrðinga (2)

Fullyrðingar mega ekki:

- vera rangar, tvíræðar, villandi,
- vekja efasemdir um öryggi/næringarlegt gildi annarra matvæla,
- hvetja til óhóflegrar neyslu matvæla,
- fullyrða að nægilegt magn næringarefna fáist ekki úr rétt samsettri og fjölbreyttri fæðu,
- vísa til breytinga í líkamsstarfsemi sem gæti skapað ótta hjá neytendum.

Ekki má nota **heilsufullyrðingar**:

- um drykkjavörur sem innihalda meira en 1,2% af alkólhóli,
- vísa til hversu mikið eða hratt þyngdartap kunni að verða.



Næringarefnasamsetningar

(Nutrient profiles)

- Skilyrði fyrir notkun fullyrðinga, hvaða matvæli mega bera fullyrðingar.
- Byggðar á vísindalegri þekkingu á fæðu og næringu og tengslum við heilbrigði.
- Fastsetja átti næringarefnasamsetningar (nutrient profiles) matvæla eigi síðar en 19. janúar 2009.
- Í mars 2010 höfðu næringarefnasamsetningarnar ekki verið samþykktar.

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/644.htm>

Næringarfullyrðingar

- Þegar matvæli hefur tiltekið, jákvætt næringarlegt gildi vegna:
 - orku sem þau gefa, gefa í skertu eða auknu magni eða gefa ekki,
 - næringarefna eða annarra efna sem þau innihalda, innihalda í skertu eða auknu magni eða innihalda ekki.
- Notkun næringarfullyrðinga eingöngu leyfileg ef þær eru á **lista yfir leyfðar næringarfullyrðingar** sem birtur er í viðauka reglugerðarinnar.
- Ein breyting hefur verið gerð á viðaukanum með reglugerð (EB) nr. 116/2010. Frekari breytingar á viðaukanum eru nú til skoðunar.

Næringarfullyrðingar (2)

C-vítamínríkt, lítil fita, án viðbættis sykurs, trefjaríkt.

SYKURSNAUÐUR: *Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu sykursnauð og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef varan inniheldur að hámarki 0,5 g af sykri í 100 g eða 100 ml.*

ORKUSKERTUR: *Aðeins má nota fullyrðingu þess efnis að matvæli séu orkuskert og allar fullyrðingar, sem er líklegt að hafi sömu merkingu fyrir neytendur, ef orkugildið hefur verið skert um a.m.k. **30%**, með upplýsingum um þann eða þá eiginleika sem gera það að verkum að heildarorkugildi vörunnar er skert.*

Til skoðunar að breyta í **25%**, og verður krafan þá í samræmi við nógildandi reglugerð.



Lítið/afar lítið/ekkert salt

0,12g/0,04g/0,005g Na í 100g

Lítill/engin mettuð fita

– max 1,5g/0,1 g í 100 g



Án viðbætts sykurs

- Þarf einnig að koma fram:
“inniheldur sykur frá náttúrunnar hendi”

Heilsufullyrðingar

Heilsufullyrðingar, “function health claims” (13. gr.):

- hlutverk næringarefnis eða annars efnis í vexti, þroskun og starfsemi líkamans (gr. 13.1.a),
- sálræna og atferlislega starfsemi (gr. 13.1.b),
- megrun, þyngdarstjórnun, minni svengdartilfinningu, aukna tilfinningu fyrir saðningu eða skert orkuinnihald (gr. 13.1.c),

Dæmi: kalk er gott fyrir beinin.

Fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu (gr. 14.1.a).

Dæmi: sýnt hefur verið að plöntusterólar lækka kólesteról í blóði en kólesteról er áhættuþáttur hjarta- og æðasjúkdóma.

Fullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna (gr. 14.1.b).

Dæmi: D-vítamín er nauðsynlegt fyrir eðlilega þroskun og vöxt beina í börnum.

Heilsufullyrðingar skv. 13. gr.

Aðeins má nota heilsufullyrðingar skv. 13. gr. ef þær eru á **lista** framkvæmdastjórnar ESB yfir leyfðar fullyrðingar (gr. 13.3).

Sækja má um notkun heilsufullyrðinga sem byggjast á nýlega framkomnum rannsóknaniðurstöðum skv. ákveðnu umsóknarferli (grein 13.5).

Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions/restrictions of use of the food
Water-soluble tomato concentrate (WSTC I and II)	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II helps maintain normal platelet aggregation, which contributes to healthy blood flow	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily consumption of 3g WSTC I or 150mg WSTC II in up to 250ml of either fruit juices, flavoured drinks or yogurt drinks (unless heavily pasteurised)

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/authorised_health_claims_en.htm

Heilsufullyrðingar skv. 14. gr.

- Heilsufullyrðingar skv. 14. gr. tilheyra ekki fullyrðingalistanum skv. 13.3. gr.
- Þarf að sækja um notkun þeirra og fara fullyrðingar þá á sinn eigin lista yfir leyfðar eða bannaðar fullyrðingar sem kalla má fullyrðingalista skv. 14. gr.
- Heilsufullyrðingar sem vísa til þess að dregið geti úr sjúkdómsáhættu **eru heimilaðar** þrátt fyrir ákvæði 5. gr. í reglugerð nr. 503/2005 og tilskipun Evrópusambandsins nr. 2000/13/EB
 - óheimilt sé að eigna matvælum þá eiginleika að fyrirbyggja eða vinna á sjúkdómum manna, hafa lækningarmátt eða að vísa til þess háttar eiginleika.

Heilsufullyrðingar skv. 14.1.a)

-dregið úr sjúkdómsáhættu-

Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions/restrictions of use of the food
Plant sterols: Sterols extracted from plants, free or esterified with food grade fatty acids	Plant sterols have been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 2 g plant sterols
Plant stanol esters	Plant stanol esters have been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 2 g plant stanols
Chewing gum sweetened with 100% xylitol	Chewing gum sweetened with 100% xylitol has been shown to reduce dental plaque. High content/level of dental plaque is a risk factor in the development of caries in children	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a consumption of 2-3g of chewing gum sweetened with 100% xylitol at least 3 times per day after the meals



General Mills **Whole Grain Guaranteed**

Nutrition Highlights					
Calories	Total Fat	Total Sugar	Total Fiber	Total Protein	Total Whole Grain
110	5g	10g	9g	10g	40g
Amount and % Daily Value per serving					

Naturally Flavored **Honey Nut Cheerios**



Delicious in Slow Motion

Sweetened Whole Grain Oat Cereal with Real Honey & Natural Almond Flavor

*Three grams of soluble fiber daily from whole grain oat kernels, the Honey Nut Cheerios cereal, in a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. Honey Nut Cheerios cereal provides 25 grams per serving.

NET WT 1 LB 1 OZ (17 OZ) (481g)

General Mills **Whole Grain Guaranteed**

Nutrition Highlights					
Calories	Total Fat	Total Sugar	Total Fiber	Total Protein	Total Whole Grain
100	0g	13g	6g	10g	40g
Amount and % Daily Value per serving					

Berry Burst Cheerios

Triple Berry
REAL Strawberries, Blueberries & Raspberries



Delicious in Slow Motion

Naturally Sweetened Whole Grain Oat Cereal with Real Berries

*This cereal is saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease. Berry Burst Cheerios cereal is low in fat (1g), saturated fat free, and naturally cholesterol free.

NET WT 10.4 OZ (294g)



Heilsufullyrðingar skv. 14.1.b)

-proskun og heilbrigði barna-

Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions/restrictions of use of the food
<p>α-linolenic acid (ALA) & linoleic acid (LA), essential fatty acids</p>	<p>Essential fatty acids are needed for normal growth and development of children</p>	<p>Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 1% of total energy for linoleic acid and 0.2% of total energy of α-linolenic acid</p>
<p>Calcium and vitamin D Calcium Vitamin D Phosphorus</p>	<p>Calcium and Vitamin D/ Calcium/ Vitamin D/ Phosphorus is needed for normal growth and development of bone in children</p>	<p>The claim can be used only for food which is at least a source of vitamin/mineral as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation 1924/2006</p>
<p>Protein</p>	<p>Protein is needed for normal growth and development of bone in children</p>	<p>The claim can be used only for food which is at least a source of protein as referred to in the claim SOURCE OF PROTEIN as listed in the Annex to Regulation 1924/2006</p>

Fullyrðingalisti Bandalagsins

- **Fullyrðingalisti skv. grein 13.3.**
- Aðeins heimilt að nota þær fullyrðingar sem eru á listanum.
- Fullyrðingar viðurkenndar, vel skilgreindar og byggjast á vísindalegum gögnum.
- Janúar 2008, 44.000 fullyrðingar frá aðildarlöndum sendar til framkvæmdastjórnar ESB.
- Sameinaðar í u.þ.b. 10.000 svipaðar fullyrðingar.
- Fullyrðingar sendar EFSA sem annast mat á fullyrðingum og gefur álit. Til að tryggja samræmt, vísindalegt mat.

Fullyrðingalisti Bandalagsins (2)

- Janúar 2009 birti EFSA lista yfir fullyrðingar sem eru til skoðunar “*Database with the list of health claims*”
<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm>
- Október 2009 birti EFSA 94 umsagnir um 523 heilsufullyrðingar og í febrúar 2010 umsagnir um 416 heilsufullyrðingar til viðbótar.
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur **ekki samþykkt og birt listann** eins og áætlað var fyrir 31. janúar 2010. Stefnt að birtingu fyrsta hluta þessa lista sumar 2010.
- **Listinn hefur því ekki tekið gildi!**

Umsóknir

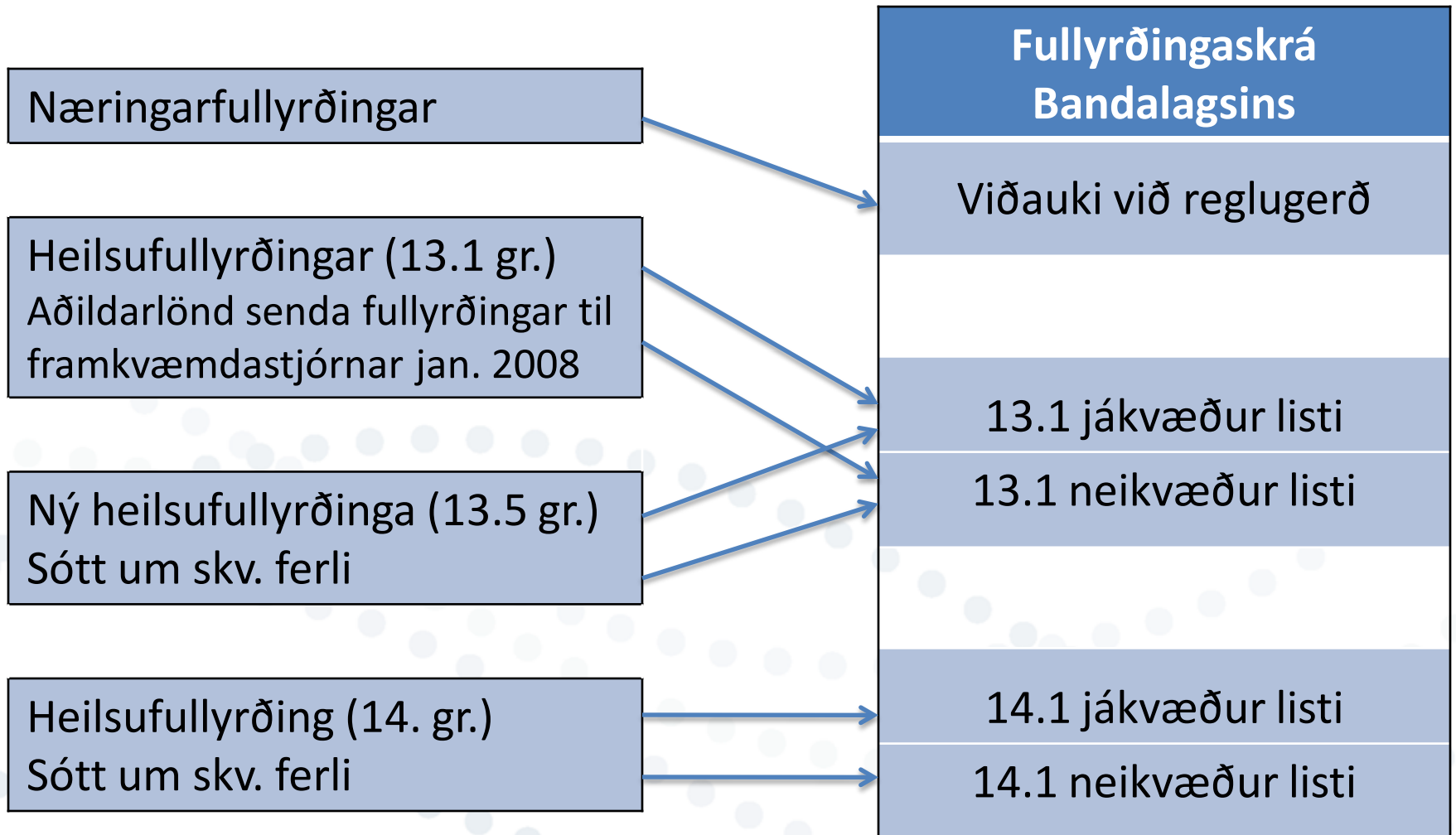
- Nýjar heilsufullyrðingar skv. greinum 13.5 og 14.1.
- Umsóknareyðublöð sem nálgast má á heimasíðu Matvælaöryggisstofnunar (EFSA)
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/530.htm>
- Útfyllt umsókn send til MAST.
- MAST sendir umsókn til EFSA.
- EFSA tilkynnir framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarlöndum um umsóknina og metur fullyrðingu. Sendir niðurstöðu til framkvæmdastjórnar.
- Framkvæmdastjórnin tekur endanlega ákvörðun um hvort leyfa eigi fullyrðingu eða ekki.

Fullyrðingaskrá Bandalagsins *(community register)*

- Allar fullyrðingar fara á lista sem tilheyrir fullyrðingaskrá Bandalagsins.
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm
- Í fullyrðingaskránni kemur m.a. fram:
 - listi yfir leyfðar næringarfullyrðingar,
 - listi yfir leyfðar heilsufullyrðingar,
 - listi yfir bannaðar heilsufullyrðingar.
- Fullyrðingaskráin er aðgengileg almenningi og gildir skráin í öllum aðildarlöndunum.

Frestir

- Almennur frestur til að uppfylla ákvæði reglugerðar 31. júlí 2009.
- Nota mátti næringarfullyrðingar sem samþykktar höfðu verið í aðildarríkjum til 19. janúar 2010.
- Heilsufullyrðingar skv. gr. 13.1.a) má nota þar til fullyrðingalistinn í gr. 13.3. verður samþykktur.
 - Ef fullyrðingu hafnað oftast gefinn 6 mánaða aðlögunarfrestur.
- Heilsufullyrðingar skv. gr. 13.1.b) og c) og gr. 14.1.b) má nota áfram þar til fullyrðingalistinn í gr. 13.3 verður samþykktur eða þar til búið er að meta fullyrðingu, ef sótt var um notkun fullyrðinganna fyrir lok janúar 2008.
 - Ef fullyrðingu hafnað oftast gefinn 6 mánaða aðlögunarfrestur.
- Heilsufullyrðingar skv. gr. 14.1.a). **Enginn frestur** gefinn þar sem fullyrðingar eiga ekki að vera í notkun sbr. ákvæði 5. gr. í rg. 503/2005 og ESB tilskipun 2000/13/EB.



Gagnlegar heimasíður

Fræðsluefni á heimasíðu EFSA:

<http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndaclaims.htm>

Fullyrðingar sem hafa fengið jákvæða umsögn EFSA og EFSA Database with the list of health claims má finna á:

<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm>

Í október 2009 birti EFSA 94 umsagnir um 523 heilsufullyrðingar

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902914361.htm

Umsóknareyðublöð á heimasíðu EFSA

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/530.htm>

Nutrient profile

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/644.htm>

Fullyrðingaskrá ESB

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm

Um reglugerð á EU síðu

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/health_claims_en.htm

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21306_en.htm