

Næringar- og heilsufullyrðingar



Katrín Guðjónsdóttir

Mars 2013

• Reglugerð

- Reglugerð ESB nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli tók gildi í ESB 1. júlí 2007.
- Reglugerðin var innleidd í íslenska löggjöf með reglugerð nr. 406/2010 þann 28. apríl 2010.

- Markmið reglugerðar um fullyrðingar
 - 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 um

- Næringar- og heilsufullyrðingar sem notaðar eru í viðskiptaorðsendingum (merking, auglýsing, kynning) varðandi matvæli sem dreift er til neytenda.
- Vörumerki (trademark), sérheiti (brand name), eða glysheiti matvæla, sem dreift er til neytenda og sem líta má á sem næringar- eða heilsufullyrðingar.
- Allar umbúðamerkingar, auglýsingar og hvers konar kynningar matvæla teljast viðskiptaorðsendingar.

- Reglugerðin gildir ekki um
 - Næringarráðleggingar yfirvalda.
 - Ráðleggingar heilbrigðisyfirvalda.
 - Almennar upplýsingar í fjölmiðlum og í vísindagreinum.
 - Lýsingar eða fullyrðingar sem krafist er skv. öðrum reglugerðum s.s.
 - Reglugerð um fæðubótarefni
 - Reglugerð um sérþæði.
 - Einfaldar fullyrðingar um tilvist innihaldsefna (annarra en næringarefna) .
 - T.d. “engin litarefni”, „án rotvarnarefna”.

- Hvað er fullyrðing

- Sérhver boðskapur eða framsetning, sem er ekki lögboðin, þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að tiltekin matvæli hafi tiltekna eiginleika.
- Ásamt orða getur fullyrðing verið í formi myndefnis, teikninga eða tákna.

• Almenn skilyrði um fullyrðingar

- Næringar- og heilsufullyrðingar skulu ekki (3. gr.)
 - Vera rangar, tvíræðar eða villandi.
 - Vekja efasemdir um öryggi og/eða næringarlegt gildi annarra matvæla.
 - Hvetja til óhóflegrar neyslu matvæla.
 - Fullyrða að nægjanlegt magn næringarefna fáist ekki úr rétt samsettri og fjölbreyttri fæðu.
 - Vísa til breytinga í líkamsstarfsemi sem gæti skapað ótta hjá neytendum .
- Jafnframt er óheimilt að eigna matvælum þá eiginleika að fyrirbyggja eða vinna á sjúkdómum manna, hafa lækningarmátt eða að vísa til þess háttar eiginleika (5. gr. reglugerðar nr. 503/2005).

• Almenn skilyrði um fullyrðingar

- Í 3. - 6. gr. fullyrðingareglugerðarinnar er að finna upptalningu á almennum skilyrðum fyrir notkun næringar- og heilsufullyrðinga, t.d.
 - Að fullyrðingin sé studd með viðurkenndum vísindalegum heimildum.
 - Að fullyrðingin sé skiljanleg fyrir neytandann
 - Að fullyrðingin uppfylli önnur sér ákvæði sem um hana gilda.
 - Að efni sem fullyrt er um sé í umtalsverðu magni í viðkomandi vöru.
 - Að efnið sé á formi sem er nýtanlegt fyrir líkamann
 - Að varan uppfylli **næringarefnasamsetningar**.

- Næringarefnasamsetningar (Nutrient profiles)
 - Segja til um um hvaða matvæli mega bera næringar- og heilsufullyrðingar .
 - Hugmyndin að „óholl“ matvæli megi ekki bera slíkar fullyrðingar.
 - Fastsetja átti næringarefnasamsetningar matvæla eigi síðar en 19. janúar 2009.
 - Enn í dag , hafa þær ekki verið ákvarðaðar.
 - Þangað til ekki takmarkanir á því hvaða vörur geta borið fullyrðingar.

- Næringargildismerkingar
- Ef notuð er næringar- eða heilsufullyrðing um matvæli er skylt að merkja næringargildi á viðeigandi hátt.

• Næringarfullyrðingar

- Næringarfullyrðing er fullyrðing þar sem fullyrt er, látið að því liggja eða gefið í skyn að tiltekin matvæli hafi tiltekið, jákvætt næringarlegt gildi vegna:
 - Þeirrar ORKU sem þau gefa, gefa ekki eða gefa í skertu eða auknu magni.
 - Þeirra NÆRINGAREFNA eða ANNARRA EFNA sem þau innihalda, innihalda ekki eða innihalda í skertu eða auknu magni.

• Næringarfullyrðingar - dæmi

- Trefjaríkur
- Aðeins 1,2 g af sykri
- Fitulítill
- Án viðbætts sykurs
- D-vítamín ríkt
- Inniheldur lýkópen
- Saltlaus
- Náttúrulegur C-vítamíngjafi

• Næringarfullyrðingar

- Einungis leyfilegt að nota næringarfullyrðingar sem eru á lista yfir leyfilegar næringarfullyrðingar í viðauka fullyrðingareglugerðar.
 - Ein breyting verið gerð á viðaukanum (bætt við hann). Sbr. IS reglugerð 626/2011 (ESB gerð 116/2010).
- Eða fullyrðingar sem líklegt er að hafi sömu merkingu fyrir neytendur.
- Með þeim skilyrðum sem eru á bak við notkun hverrar og einnar.
 - Dæmi: „Prótíngjafi“ má nota aðeins ef a.m.k. 12% af orku vörunnar kemur úr prótínum.
 - Dæmi: „Sykursnauður (sykurlaus)“ má aðeins nota ef magn sykurs er ekki meira en 0,5 g í 100 ml eða 100 g.

• Heilsufullyrðingar

- *“Heilsufullyrðing er sérhver fullyrðing þar sem **fullyrt er, látið að því liggja** eða **gefið í skyn** að tengsl séu á milli neyslu matvæla flokks, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og heilbrigðis”.*
- Setningar eins og:
 - “talið hjálpa til við megrun”
 - “gæti mögulega kannski hugsanlega styrkt beinin”
 - eða reynslusaga Jóns Jónssonar þar sem hann segir frá frábærri reynslu sinni af matvæli X í baráttu sinni við meltingartruflanir.... eru því heilsufullyrðingar sem þurfa að uppfylla reglugerðina séu þær notaðar í “viðskiptaorðsendingum” (merkingu, auglýsingu o.þ.h.).

- Heilsufullyrðingar sem aldrei eru leyfðar (12.gr.)
 - a) Fullyrðingar sem gefa til kynna að það geti haft áhrif á heilbrigði ef matvælanna er ekki neytt.
 - b) Fullyrðingar sem vísa til þess hversu hratt eða mikið þyngdartap geti orðið.
 - c) Fullyrðingar sem vísa til meðmæla einstakra lækna eða fagfólks í heilbrigðisþjónustu og annarra samtaka sem ekki eru tilgreind í 11. gr.

12.gr.b-liður: Fullyrðingar sem vísa til þess hversu hratt eða mikið þyngdartap geti orðið, eru ekki leyfðar.



- Heilsufullyrðingar – mismunandi flokkar

Heilsufullyrðingar	
Fullyrðingar um að dregið geti úr sjúkdómsáhættu 14. gr.	Fullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna 14. gr.
Fullyrðingar um virkni 13. gr.	Ósértækar heilsufullyrðingar 10. gr. 3. mgr.

- Sértækar fullyrðingar

- Við köllum fullyrðingarnar sem falla undir 13. og 14. grein sértækar fullyrðingar.

• Ósértækar heilsufullyrðingar (grein 10.3)

- Fullyrðingar um *almenn, ósértæk áhrif næringarefnis eða matvæla fyrir gott heilsufar eða heilsutengda vellíðan*
 - Dæmi: *gott fyrir þig, heilsusamlegt, ofurfæði, gott fyrir magann*
- Þær má aðeins nota ef þeim fylgir önnur sértæk heilsufullyrðing (skv. 13. eða 14. gr) sem er á listanum yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- Sértæka heilsufullyrðingin er þá notuð til stuðnings þeirri ósértæku og þurfa þær því að tengjast.
- Sértæku fullyrðinguna skal setja fram á sama sjónsviði og þá ósértæku.
 - Dæmi: *„Heilsuréttur“ – inniheldur EPA og DHA sem stuðla að eðlilegri starfsemi hjartans“.*

•Fullyrðingar um að dregið geti úr sjúkdómsáhættu

- Falla undir grein 14.1.a í fullyrðingagerðinni.
- Þetta eru fullyrðingar sem staðhæfa, gefa í skyn eða vísa til að neysla matvælaflokks, matvæla eða efnispátta matvæla dragi marktækt úr áhættuþætti sem á þátt í þróun sjúkdóma hjá mönnum.
- Nær til fullyrðinga sem vísa til minnkunar áhættu vegna ákveðins sjúkdóms, hvort sem nafn sjúkdómsins er nefnt eða ekki.
 - Dæmi: *Sýnt hefur verið að plöntusterólar lækka kólesteról í blóði en kólesteról er áhættuþáttur hjarta- og æðasjúkdóma.*
- Munur er á þessari tegund fullyrðinga og svo fullyrðingum um að fyrirbyggja sjúkdóma, en hinar síðarnefndu eru ekki leyfilegar skv. reglugerð nr. 503/2005 og matvælalögum.

- Fullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilsu barna
 - Falla undir grein 14.1.b í fullyrðingagerðinni
 - Fullyrðingar sem vísa einungis til þroskunar og heilbrigðis barna.
 - Þar sem vísindaleg rök ná einungis til barna.
 - Þetta felur einnig í sér heilsufullyrðingar sem eru notaðar á vörum sem eru einungis ætlaðar börnum.
 - *Dæmi: D-vítamín er nauðsynlegt fyrir eðlilega þroskun og vöxt beina í börnum.*

• Fullyrðingar um hlutverk eða virkni

- Falla undir 13. grein í fullyrðingagerðinni
- Skiptast í 3 flokka (grein 13.1)
 - A) Heilsufullyrðingar sem fela í sér lýsingu á eða tilvísun í hlutverk næringarefnis eða annars efnis í vexti þroskun og starfsemi líkamans.
 - *Dæmi: Kalk er nauðsynlegt fyrir viðhald beina*
 - B) Heilsufullyrðingar sem fela í sér lýsingu á eða tilvísun í sálræna og atferlislega starfsemi.
 - *Dæmi: Bíótín hefur hlutverk í sálrænni virkni*
 - C) Heilsufullyrðingar sem fela í sér lýsingu á eða tilvísun í megrun, þyngdarstjórnun eða minni svengdartilfinningu eða skert orkuinnihald fæðunnar.
 - *Dæmi: Glucomannan í samhengi við orkuskert mataræði hjálpar til við þyngdartap*

- Upplýsingar sem þurfa að fylgja ef notaðar eru heilsufullyrðingar
 - Skulu fylgja í merkingu, eða ef merking er ekki fyrir hendi, í kynningum og auglýsingum.
 - Yfirlýsing þar sem greint er frá mikilvægi fjölbreyttrar fæðu.
 - Það magn matvæla og það neyslumunstur sem þarf til að fá fram þau jákvæðu áhrif sem koma fram í fullyrðingunni.
 - Ef við á; yfirlýsing til einstaklinga sem ættu að forðast að neyta matvælananna.
 - Varnaðarorð fyrir vörur sem líklegt er að hafi í för með sér heilbrigðisáhættu ef þeirra er neytt í of miklu mæli.

- Hvaða heilsufullyrðingar má nota
 - **Almennt** gildir að aðeins er heimilt að nota heilsufullyrðingar skv. 13. og 14. gr. ef þær eru á **lista yfir leyfðar heilsufullyrðingar.**

• Listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar

- Í Janúar 2008, voru 44.000 fullyrðingar frá aðildarlöndum sendar til framkvæmdastjórnar ESB.
- Fullyrðingarnar svo sendar EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu).
- EFSA sameinaði í 4637 svipaðar fullyrðingar.
 - EFSA hefur metið þær fullyrðingar af þessum sem varða annað en jurtir og jurtahluta (botanicals).
 - Fullyrðingar er varða jurtir eru enn til skoðunar og um þær gilda sérstakar aðlögunarráðstafanir (28. gr. reglugerðarinnar).
- Einnig hafa eftir þann tíma komið inn umsóknir um “nýjar” fullyrðingar.

• Listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar

- EFSA annast mat á heilsufullyrðingum og gefur álit. Til að tryggja samræmt, vísindalegt mat.
 - Fullyrðingar skulu vera viðurkenndar, vel skilgreindar og byggjast á vísindalegum gögnum.
- <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>
- <http://www.youtube.com/watch?v=3zNL21gjwuo>
- Aðeins lítið hlutfall þeirra flullyrðinga sem metnar hafa verið af EFSA hafa fengið jákvætt álit.
- Framkvæmdastjórnin ákveður yfirleitt að leyfa þær flullyrðingar sem fá jákvætt álit hjá EFSA.

• Listi yfir leyfilegar fullyrðingar

- Þegar nýjum fullyrðingum er bætt á listann er það gert með útgáfu reglugerðar.
- Þegar fullyrðing er leyfð eru sett skilyrði fyrir notkun (t.d. hve mikið magn tiltekins efnis þarf að vera í matvælinu svo nota megi fullyrðinguna).
- „Listinn“ er tvístraður um margar reglugerðir.
- Til að halda utanum lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar hefur verið komið á fót Fullyrðingaskrá bandalagsins (á ensku).

• Fullyrðingaskrá Bandalagsins (community register)

- Í fullyrðingaskránni skal m.a. koma fram:
 - listi yfir leyfðar **næringar**fullyrðingar,
 - listi yfir **leyfðar heilsu**fullyrðingar,
 - listi yfir **heilsu**fullyrðingar sem hefur verið hafnað
 - bann eða takmarkanir á notkun næringar- og heilsufullyrðinga á ákveðnum matvælum eða matvælaflokkum,
 - heilsufullyrðingar sem eru leyfðar á grundvelli gagna sem njóta einkaleyfisverndar skal skrá í sérstakan viðauka við skrána.

Fullyrðingaskráin er aðgengileg almenningi og gildir skráin í öllum aðildarlöndunum.

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

- Umsókn um notkun nýrra heilsufullyrðinga
- Sækja má um notkun nýrra heilsufullyrðinga sem ekki eru á listum yfir leyfðar heilsufullyrðingar til framkvæmdastjórnar ESB.
- Umsókn skal skilað til MAST á ensku á þar til gerðum eyðublöðum sem nálgast má á heimasíðu EFSA.
- Fullyrðing bætist á viðeigandi fullyrðingalista ef ákveðið er að leyfa hana.

• Rétt notkun leyfðra heilsufullyrðinga

- Uppfylla þarf auka upplýsingakröfu.
- Vara uppfylli skilyrði sem sett eru fram um notkun viðkomandi fullyrðingar.
- Geta skal það innihaldsefni í matvælinu sem sýnt hefur verið fram á að hafi fullyrt áhrif.
 - Ekki er því leyfilegt að nota fullyrðingu eins og „**Varan X hjálpar til við að viðhalda hjarta og æðakerfi**“ ef þær rannsóknir sem eiga að styðja þá fullyrðingu voru ekki gerðar á vörunni sjálfri heldur einu af innihaldsefni hennar þó að varan innihaldi viðkomandi innihaldsefni í nægu magni.
 - Í slíkum tilfellum verður að segja „**Varan X inniheldur efnið Y sem hjálpar til við að viðhalda hjarta og æðakerfi**“. Að öðrum kosti telst fullyrðingin röng eða villandi fyrir neytendur.

- Rétt notkun leyfðra heilsufullyrðinga
 - Ákveðinn sveigjanleiki í orðalagi er til staðar
 - Merkingin má þó ekki breytast.
 - Ekki má gera fullyrðingu sterkari.
 - Dæmi : Ef leyfð fullyrðing er
 - *„Efnið X hefur hlutverk í eðlilegri starfsemi ónæmiskerfisins“.*
 - Væri einnig hægt að segja:
 - *„Efnið X styður við eðlilega virkni ónæmiskerfisins“*
 - *„Efnið X hjálpar til við eðlilega starfsemi ónæmiskerfisins“*
 - En ekki mætti segja:
 - *„Efnið X örvar virkni ónæmiskerfisins“.*

• Aðlögunarráðstafanir

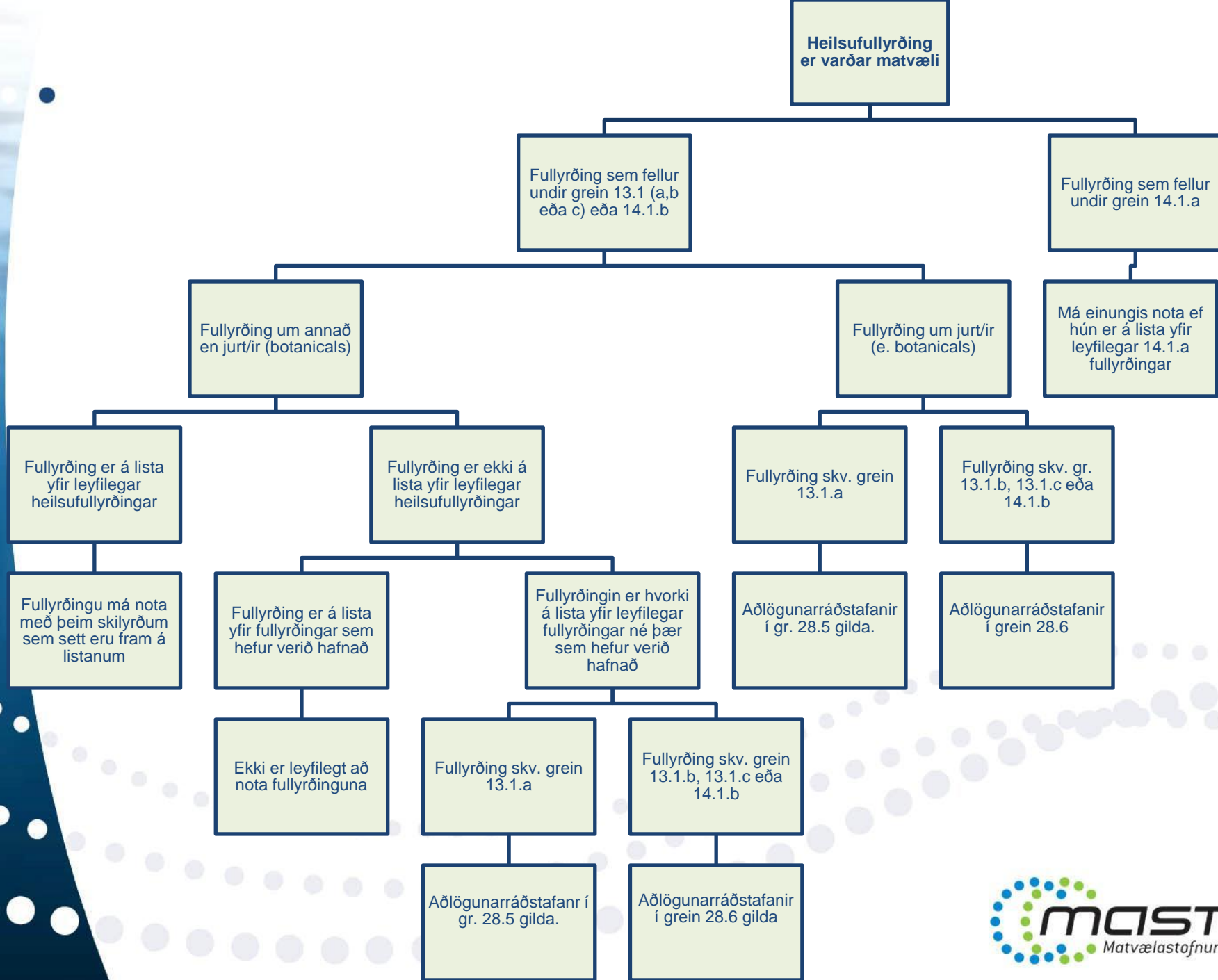
- Almennt gildir að aðeins er leyfilegt að nota heilsufullyrðingar sem eru á listum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar.
- Hins vegar, á meðan EFSA er ekki búin að meta fullyrðingar skv. 13. gr. sem varða jurtir og þar af leiðandi er framkvæmdarstjórnin ekki búin að ákveða hvaða fullyrðingar er varða jurtir eru leyfilegar og hverjar ekki, gilda áfram aðlögunarráðstafanir í 28.gr. reglugerðarinnar um þær.

• Aðlögunarráðstafanir í 28.gr

- Gilda um fullyrðingar er varða jurtir
- Heilsufullyrðingar skv. gr. 13.1.a) má nota þar til fullyrðingalistinn í gr. 13.3. verður samþykktur (gr. 28.5). Að því tilskildu að þær uppfylli reglugerðina að öðru leiti sem og önnur landsbundin ákvæði.
- 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. (gr. 28.6) og þær eru til skoðunar hjá EFSA.
- Um heilsufullyrðingar sem vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu (Gr. 14.1.a) gilda engar aðlögunarráðstafanir.

• Þrátt fyrir aðlögunarráðstafanir

- Sbr. orðalag í 28. gr.
- Þurfa heilsufullyrðingar sem falla undir aðlögunarráðstafanir eftir sem áður m.a. að vera studdar með viðurkenndum vísindagögnum (6.gr.).
- Matvælafyrirtæki þarf að geta sýnt fram á að notkun sé réttmæt.
- Skulu ekki vera rangar, tvíræðar eða villandi (3.gr.).



• Gagnlegir tenglar

- Heimasíða Matvælastofnunar (MAST):
- www.mast.is
- Heimasíða Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) um næringar og heilsufullyrðingar:
- <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>
- Heimasíða Evrópusambandsins um næringar og heilsufullyrðingar:
- http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm
- Fullyrðingaskrá Evrópusambandsins:
- <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Takk fyrir!

www.mast.is

