



Leiðbeiningar

Næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli

Október 2015
2. útgáfa



Efnisyfirlit

1. Inngangur	2
1.1. Löggjöf sem vísað er til í þessu skjali	2
1.2. Gagnlegir tenglar	2
2. Næringar- og heilsufullyrðingar – Almenn skilyrði	2
3. Næringarfullyrðingar	5
3.1. Næringarfullyrðingar og breytistuðlar fyrir orkugildi	6
3.2. Vítamín og steinefni	7
4. Heilsufullyrðingar	9
4.1. Mismunandi flokkar heilsufullyrðinga	9
4.2. Skilyrði fyrir notkun heilsufullyrðinga	11
4.3. Leyfisferli fyrir fullyrðingar	11
4.4. Listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar	12
4.5. Aðlögunarákvæði – Frestir	13
4.6. Flæðirit varðandi heilsufullyrðingar	14
5. Næringarmerking	15
5.1. Framsetning næringarmerkingar	15
5.2. Næringarmerking þegar notuð er fullyrðing	16

1. Inngangur

Reglugerð Evrópusambandsins (ESB) nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli var innleidd á Íslandi með reglugerð nr. 406/2010.

Í þessu skjali má finna upplýsingar um helstu atriði regluverks um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli og leiðbeiningar um rétta notkun þeirra.

1.1. Löggjöf sem vísað er til í þessu skjali

- Lög um matvæli nr. 93/1995.
- Reglugerð nr. 406/2010 um innleiðingu reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar sem varða matvæli (með síðari breytingum).
- Reglugerð Evrópusambandsins nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar sem varða matvæli (með síðari breytingum).
- Reglugerð nr. 1294/2014 um innleiðingu reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1169/2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda.
- Reglugerð Evrópusambandsins nr. 1169/2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda.
- Reglugerð nr. 624/2004 um fæðubótarefni (með síðari breytingum).
- Reglugerð nr. 405/2004 um náttúrulegt ölkelduvatn og átappað lindarvatn.
- Reglugerð nr. 520/2009 um ungbarna- og stoðblöndur.
- Reglugerð nr. 708/2009 um barnamat fyrir ungbörn og smábörn.

1.2. 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/>

2. Næringar- og heilsufullyrðingar – Almenn skilyrði

Í þessum kafla er fjallað um það sem gildir um allar næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli.

Reglugerð ESB nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar **gildir um:**

- ✓ Næringar- og heilsufullyrðingar sem notaðar eru í viðskiptaorðsendingum (merking, auglýsing, kynning).
- ✓ Vörumerki (trademark), sérheiti (brand name), eða glysheiti matvæla sem líta má á sem næringar- eða heilsufullyrðingar.

sem varða öll matvæli sem dreift er til neytenda.

Reglugerðin gildir ekki um fullyrðingar sem eru ekki í viðskiptaorðsendingum s.s.:

- ✓ Næringarráðleggingar yfirvalda.
- ✓ Ráðleggingar heilbrigðisyfirvalda.
- ✓ Almennar upplýsingar í fjölmiðlum og í vísindagreinum.

Fullyrðingar skulu ekki:

- X Vera rangar, tvíræðar eða villandi.
- X Vekja efasemdir um að öryggi matvæla og/eða að næringarlegt gildi annarra matvæla sé fullnægjandi.
- X Hvetja til óhófllegrar neyslu matvæla eða réttlæta slíka neyslu.
- X Fullyrða, láta að því liggja eða gefa í skyn að nægilegt magn næringarefna fáist almennt ekki úr fjölbreyttri fæðu.
- X Vísa til breytinga á líkamsstarfssemi sem gætu skapað ótta hjá neytendum, eða færa sér slíkan ótta í nyt, hvort sem er með texta, myndefni eða táknum.

(3. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006)

- X Jafnframt er óheimilt að eigna matvælum þann eiginleika að koma í veg fyrir, vinna á eða lækna sjúkdóm í mönnum eða að vísa til slíkra eiginleika.

(7. gr. reglugerðar ESB nr. 1169/2011)

Drykkjarvörur sem innihalda meira en 1,2% af alkóhóli miðað við rúmmál

- ✓ mega **ekki** bera heilsufullyrðingar,
- ✓ mega **aðeins** bera næringarfullyrðingar sem vísa til lítils alkóhólsinnihalds eða skerts alkóhól- og orkuinnihalds.

Notkun næringar- og heilsufullyrðinga er aðeins leyfileg ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- ✓ Næringargildi vörunnar er merkt á réttan hátt (sjá kafla 5).
(7. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006 breytt með 49. gr. reglugerðar ESB nr. 1169/2011)
- ✓ Sýnt hefur verið fram á, með almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum að tilvist efnis sem fullyrðingin varðar hafi jákvæð næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif.
- ✓ Efnið sem fullyrðingin á við um er í lokaafurðinni í marktæku magni samkvæmt skilgreiningu.
- ✓ Efnið sem fullyrðingin á við um er á formi sem er nýtanlegt fyrir líkamann.
- ✓ Þau áhrif sem fullyrt er um þurfa að nást með neyslu á eðlilegu magni viðkomandi vöru. Umtalsvert magn efnisins er til staðar í því magni vöru sem eðlilegt er að neytt sé.
- ✓ Sýnt hefur verið fram á, með almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum að það hafi jákvæð næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif að tiltekið efni hafi verið skert eða sé ekki til staðar.
- ✓ Fullyrðingin er sett þannig fram að neytendur skilji þau jákvæðu áhrif sem koma fram í henni.

- ✓ Fullyrðingin vísar til matvæla sem eru tilbúin til neyslu í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

Auk ofangreindra skilyrða þarf einnig að uppfylla önnur ákvæði sem gilda fyrir notkun næringar- og heilsufullyrðinga, og lýst er í þessu skjali.

(5. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006)

Næringarefnasamsetningar

- ✓ Ekki ætti að nota næringar- og/eða heilsufullyrðingar um matvæli sem eru „óholl“. Þannig ætti ekki að vera leyfilegt að nota næringar- og/eða heilsufullyrðingar fyrir matvæli sem innihalda t.d. hátt hlutfall efna sem halda þarf í lágmarki til að koma í veg fyrir þróun sjúkdóma t.d. mettaða fitu, sykur og salt.
- ✓ Til þess að ná þessu markmiði á að fastsetja reglur um næringarefnasamsetningu mismunandi matvæla sem mega bera næringar- og heilsufullyrðingar.
(4. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006)
- ✓ Ekki er enn búið að skilgreina í löggjöfinni þær næringarefnasamsetningar matvæla sem teljast „óhollar“.

Framleiðandi, innflytjandi eða dreifingaraðili matvæla með næringar- og/eða heilsufullyrðingu skal tilkynna um markaðssetningu þeirra til Matvælastofnunar og afhenda sýnishorn af merkingu vörunnar. Hann skal jafnframt færa rök fyrir notkun fullyrðingarinnar.

(3. gr. reglugerðar nr. 406/2010)

Eyðublöð fyrir tilkynningar um notkun næringar- og heilsufullyrðinga má nálgast á heimasíðu Matvælastofnunar, <http://www.mast.is/matvaelastofnun/eydublod/>. Athugið að um er að ræða tilkynningarskyldu en **ekki leyfisveitingu**. Frjálst er að nota leyfðar næringar- og heilsufullyrðingar að því tilskyldu að vörunnar uppfylli öll skilyrði fyrir notkun og séu í samræmi við gildandi reglugerðir.

Tilkynningaskylda

Tilkynna skal um notkun næringar- og heilsufullyrðinga til Matvælastofnunar á þar til gerðum eyðublöðum og færa rök fyrir notkun þeirra.

3. Næringarfullyrðingar

Skilgreining á næringarfullyrðingu samkvæmt reglugerð ESB nr. 1924/2006:

„Sérhver fullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að tiltekin matvæli hafi tiltekið, jákvætt næringarlegt gildi vegna:

- a) þeirrar **orku** (fjöldi hitaeininga) sem þau
- i) gefa,
 - ii) gefa í skertu eða auknu magni eða
 - iii) gefa ekki,

og/eða

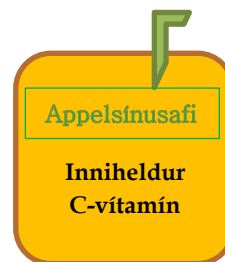
- b) þeirra **næringarefna eða annarra efna** sem þau
- i) innihalda,
 - ii) innihalda í skertu eða auknu magni eða
 - iii) innihalda ekki.

Næringarefni er skilgreint sem prótein, kolvetni, fita, trefjar og natríum ásamt vítamínum og steinefnum sem eru tilgreind í A-hluta viðauka XIII, við reglugerð ESB nr. 1169/2011, sem og efni sem tilheyra flokki þessara næringarefna eða eru efnisþættir í þeim.

Næringarfullyrðingar

eru einfaldar fullyrðingar um þau næringarefni sem matvæli inniheldur eða inniheldur ekki.

Dæmi: Appelsínusafi, inniheldur C-vítamín.



Skráargatsmerkið er skilgreint sem næringarfullyrðing vegna þess að merkið miðlar jákvæðum eiginleikum varðandi ákveðin næringarefni í matvörunum sem það bera. Þess vegna verður merkið að vera í samræmi við reglugerð Evrópusambandsins nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar á matvælum og uppfylla skilyrði hennar.

Einungis er leyfilegt að nota þær næringarfullyrðingar sem eru á lista yfir leyfilegar næringarfullyrðingar í viðauka reglugerðar ESB nr. 1924/2006 eða fullyrðingar sem líklegt er að hafi sömu merkingu fyrir neytendur og með þeim skilyrðum sem fylgja notkun hvernar fullyrðingar.

Á heimasíðu Matvælastofnunar má finna lista yfir leyfðar næringarfullyrðingar (http://www.mast.is/library/Listar/ListiLeyfilegarnaeringarfullyrdingar_1408.pdf). Þessar upplýsingar má einnig nálgast á ensku í Fullyrðingaskrá Evrópusambandsins (<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>).

Nota má svokallaðar samanburðarfullyrðingar en það eru fullyrðingar sem eru samanburður á samsetningu viðkomandi matvæla við úrval matvæla úr sama flokki.

Samanburðarfullyrðingar

- ✓ Aðeins skal bera saman matvæli af sama flokki og hafa skal hliðsjón af úrvali matvæla í þeim flokki. Taka þarf fram mismun á magni næringarefnis og/eða orku við samanburð og miða við sama magn af matvælum.

(9. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006)

3.1. Næringarfullyrðingar og breytistuðlar fyrir orkugildi

Til að nota eftirtaldar fullyrðingar þarf ákveðið hlutfall orkunnar í matvælinu að koma úr næringarefninu sem fullyrt er um.

„próteingjafi“
 „próteinríkur“
 „inniheldur mikið af einómettaðri fitu“
 „inniheldur mikið af fjölómettaðri fitu“
 „inniheldur mikið af ómettaðri fitu“



Til að nota þessar fullyrðingar þarf lágmarkshlutfall orkunnar í matvælinu að koma úr viðkomandi næringarefni. Lágmarkshlutfallið er tilgreint í viðauka við reglugerð ESB nr. 1924/2006.

Til að reikna út orku sem fæst ýmist úr próteini eða fitu þarf að nota neðangreinda breytistuðla úr reglugerð ESB nr. 1169/2011.

Tafla 1: Breytistuðlar fyrir prótein og fitu

Næringarefni	Breytistuðull	Magn orku í 1 g af næringarefni
Prótein	4 kkal/g 17 kJ/g	1 g prótein x 4 kkal/g = 4 kkal í g próteins
Fita	9 kkal/g 37 kJ/g	1 g fita x 9 kkal/g = 9 kkal í g fitu

Jafna 1

$$\% \text{ orka úr næringarefni} = \frac{\text{Grömm af næringarefni í 100 g vöru} \times \text{breytistuðull fyrir næringarefni}}{\text{Heildarorka í 100 g af vöru}} \times \frac{100}{1}$$

Dæmi:

Eftirfarandi dæmi sýnir næringargildi vöru með fullyrðinguna „próteingjafi“. Til að nota fullyrðinguna „próteingjafi“ þarf að minnsta kosti 12% orkunnar að koma úr próteinum.

Næringargildi	í 100 g
Orka	1136 kJ 268 kkal
Fita	2,3 g
Þar af mettaðar fitusýrur	0,7 g
Kolvetni	49 g
Þar af sykurtegundir	41 g
Prótein	13 g
Salt	0,43 g

Notum *Jöfnu 1* og breytistuðul fyrir prótein til að reikna út hlutfall orku í vörunni úr próteinum:

$$\% \text{ orka úr próteinum} = \frac{\text{Grömm af próteinum í 100 g vöru} \times \text{breytistuðull fyrir prótein}}{\text{Heildarorka í 100 g af vöru}} \times \frac{100}{1}$$

$$\% \text{ orka úr próteinum} = \frac{13 \text{ g} \times 4 \text{ kkal/g}}{268 \text{ kkal}} \times \frac{100}{1} = \mathbf{19,4 \%}$$

Þannig sést að varan í dæminu uppfyllir skilyrði fyrir notkun fullyrðingarinnar „próteingjafi“.

3.2. Vítamín og steinefni

Í töflu í viðauka XIII við reglugerð ESB nr. 1169/2011 er að finna töflu yfir næringarviðmiðunargildi (NV) vítamína og steinefna sem leyfilegt er að merkja í næringargildi matvæla (áður var notast við hugtakið „ráðlagður dagskammtur“ (RDS)).

Í töflunni hér að neðan eru næringarviðmiðunargildi (NV) vítamína og steinefna, eins og þau eru skilgreind í við auka XIII við reglugerð ESB nr. 1169/2011, sem og lágmarksgildi sem þurfa að vera til staðar ef nota á fullyrðingarnar:

- [Heiti vítamíns/vítamína] og/eða [Heiti steinefnis/steinefna] – **gjafi** (t.d. D-vítamíngjafi) eða
- [Heiti vítamíns/vítamína] og/eða [Heiti steinefnis/steinefna] – **rík/ríkur** (t.d. kalkríkur).

Tafla 2: Magn vítamína og steinefna sem þarf fyrir fullyrðingarnar –gjafi og –rík/ríkur.

Vítamín/steinefni	NV	Matvæli á föstu (100 g) og fljótandi* (100 mL) formi		Drykkjarvara (100 mL)	
		Lágmark fyrir "-gjafi"	Lágmark fyrir "-rík/ríkur"	Lágmark fyrir "-gjafi"	Lágmark fyrir "-rík/ríkur"
A-vítamín	800 µg	120 µg	240 µg	60 µg	120 µg
D-vítamín	5 µg	0,8 µg	1,6 µg	0,4 µg	0,8 µg
E-vítamín	12 mg	1,8 mg	3,6 mg	0,9 mg	1,8 mg
K-vítamín	75 µg	11,2 µg	22,4 µg	5,6 µg	11,2 µg
C-vítamín	80 mg	12 mg	24 mg	6 mg	12 mg
Þíamín (B1)	1,1 mg	0,2 mg	0,4 mg	0,1 mg	0,2 mg
Ríbóflavín (B2)	1,4 mg	0,2 mg	0,4 mg	0,1 mg	0,2 mg
Níasín	16 mg	2,4 mg	4,8 mg	1,2 mg	2,4 mg
B-6 vítamín	1,4 mg	0,2 mg	0,4 mg	0,1 mg	0,2 mg
Fólínsýra	200 µg	30 µg	60 µg	15 µg	30 µg
B-12 vítamín	2,5 µg	0,4 µg	0,8 µg	0,2 µg	0,4 µg
Bíótín	50 µg	7,6 µg	15,2 µg	3,8 µg	7,6 µg
Pantóþensýra	6 mg	1,0 mg	2,0 mg	0,5 mg	1,0 mg
Kalíum	2000 mg	300 mg	600 mg	150 mg	300 mg
Klóríð	800 mg	120 mg	240 mg	60 mg	120 mg
Kalsíum	800 mg	120 mg	240 mg	60 mg	120 mg
Fosfór	700 mg	105 mg	210 mg	52,5 mg	105 mg
Magnesíum	375 mg	56,2 mg	112,4 mg	28,1 mg	56,2 mg
Járn	14 mg	2,2 mg	4,4 mg	1,1 mg	2,2 mg
Sink	10 mg	1,6 mg	3,2 mg	0,8 mg	1,6 mg
Kopar	1 mg	0,2 mg	0,4 mg	0,1 mg	0,2 mg
Mangan	2 mg	0,4 mg	0,8 mg	0,2 mg	0,4 mg
Flúoríð	3,5 mg	0,6 mg	1,2 mg	0,3 mg	0,6 mg
Selen	55 µg	8,2 µg	16,4 µg	4,1 µg	8,2 µg
Króm	40 µg	6 µg	12 µg	3 µg	6 µg
Mólybden	50 µg	7,6 µg	15,2 µg	3,8 µg	7,6 µg
Joð	150 µg	22,6 µg	45,2 µg	11,3 µg	22,6 µg

* Öll matvæli á fljótandi formi önnur en drykkjarvörur, t.d. olíur.

Matvæli önnur en drykkjarvörur

- ✓ „-gjafi“ - að minnsta kosti 15% af NV,
- ✓ „-rík/ríkur“ - að minnsta kosti 30 % af NV.

Drykkjarvörur

- ✓ „-gjafi“ - að minnsta kosti 7,5 % af NV,
- ✓ „-rík/ríkur“ - að minnsta kosti 15 % af NV.

4. Heilsufullyrðingar

Skilgreining á heilsufullyrðingu:

„Sérhver fullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að tengsl séu milli tiltekins matvælaflokks, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og heilbrigðis“.

(2. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006)

4.1. Mismunandi flokkar heilsufullyrðinga

Heilsufullyrðingum má skipta í fjóra flokka sem falla undir mismunandi greinar reglugerðar ESB nr.1924/2006.

Tafla 3. Mismunandi heilsufullyrðingar

Fullyrðing skv.	Tegund fullyrðingar	Sjá nánar í kafla
14. gr. 1. mgr. a)	Fullyrðingar um að dregið geti úr sjúkdómsáhættu.	4.1.1
14. gr. 1. mgr. b)	Fullyrðingar um þroskun og heilbrigði barna.	4.1.2
13. gr.	Fullyrðingar um virkni eða hlutverk næringarefnis eða annars efnis. Þetta eru heilsufullyrðingar sem snúa að öðru en að dregið geti úr sjúkdómsáhættu og fullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna. Þær skiptast í þrjá mismunandi flokka.	4.1.3
10. gr. 3 mgr.	Ósértækar heilsufullyrðingar. Tilvísanir í almenn, ósértæk áhrif næringarefnis eða matvæla fyrir gott heilsufar almennt eða heilsutengda vellíðan.	4.1.4

4.1.1. Fullyrðingar um að dregið geti úr sjúkdómsáhættu

Fullyrðingar sem falla undir a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006 og eru skilgreindar svo:

„Sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokki, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum“.

(2. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006)

Dæmi: Sýnt hefur verið fram á að plöntusterólar lækka kólesteról. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun hjarta og æðasjúkdóma.

Athuga skal að munur er á þessari tegund fullyrðinga þ.e. um minnkun á sjúkdómsáhættu og svo fullyrðingum um að fyrirbyggja eða lækna sjúkdóma, en hinar síðarnefndu eru ekki leyfilegar skv. reglugerð ESB nr. 1169/2011.

4.1.2. Fullyrðingar sem vísa til þroskunar barna og heilsu

Fullyrðingar sem falla undir b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006 og eru skilgreindar svo:

„Heilsufullyrðingar sem eingöngu vísa til þroskunar og heilsu barna og þar sem vísindagögn sem notuð eru til stuðnings fullyrðingunni gilda eingöngu fyrir börn, og/eða

heilsufullyrðingar sem notaðar eru á vörum sem sérstaklega eru ætlaðar börnum, t.d. stoðblöndur og barnamatur“.

(Úr leiðbeiningum ESB vegna innleiðingar reglugerðar ESB nr. 1924/2006 um næringar og heilsufullyrðingar er varða matvæli. Ályktanir fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, 14. desember 2007)

Dæmi: Kalk og D-vítamín eru nauðsynleg fyrir eðlilegan vöxt og þroska beina í börnum.

4.1.3. Fullyrðingar um virkni eða hlutverk.

Fullyrðingar sem falla undir 13. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006 og eru allar aðrar sértækar heilsufullyrðingar en þær sem falla undir 14. grein. Þessum heilsufullyrðingum er skipt í þrjá 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.

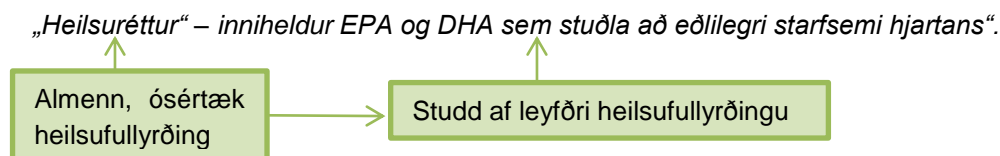
Dæmi: Glúkómanna stuðlar að þyngdartapi sé það tekið inn sem hluti af orkusnaudu mataræði.

4.1.4. Almennar og ósértækar heilsufullyrðingar

Sérhver tilvísun í almenn og ósértæk, jákvæð áhrif næringarefnis eða matvæla fyrir gott heilsufar almennt eða heilsutengda vellíðan er svokölluð almenn og ósértæk heilsufullyrðing. Slíkar tilvísanir falla undir grein 10.3 í reglugerð ESB nr. 1924/2006. Um slíkar tilvísanir gildir að einungis er heimilt að nota þær ef þeim fylgir sérstök/sértæk **leyfileg** heilsufullyrðing (þ.e. fullyrðingar sem falla undir 13. og 14. gr. reglugerðarinnar og eru á lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar). Hin sértæka heilsufullyrðing 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 um ósértækar heilsufullyrðingar: „Heilsuréttur“, „Ofurfæði“, „Stuðlar að almennu heilbrigði“.

Rétt notkun slíkra almennra og ósértækra fullyrðinga væri t.d.



Ekki er nægjanlegt að nota **næringarfullyrðingu** til stuðnings almennri og ósértækri heilsufullyrðingu heldur verður leyfð **heilsufullyrðing** að fylgja.

4.2. Skilyrði fyrir notkun heilsufullyrðinga

Almennt gildir að einungis má nota heilsufullyrðingar sem eru á listum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar (sjá 4.4). Þetta á þó ekki við um almennar og ósértækar heilsufullyrðingar (sjá hvað um þær gildir, í kafla 4.1.4).

Auk almennra skilyrða fyrir notkun næringar- og heilsufullyrðinga (sjá kafla 2), gilda sér ákvæði sem þarf að uppfylla ef notuð er heilsufullyrðing.

4.2.1. Upplýsingar sem þurfa að fylgja, ef heilsufullyrðing er notuð:

Ef heilsufullyrðingar eru notaðar þurfa eftirfarandi upplýsingar einnig að 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 matvæla.
- ✓ Varnaðarorð fyrir vörur sem líklegt er að það hafi í för með sér heilbrigðisáhættu ef þeirra er neytt í of miklu mæli.

4.2.2. Heilsufullyrðingar sem ekki má nota:

- X Fullyrðingar sem gefa til kynna að það geti haft áhrif á heilbrigði ef matvæla er ekki neytt.
- X Fullyrðingar sem vísa til þess hversu hratt eða mikið þyngdartap kunni að verða.
- X Fullyrðingar sem vísa til meðmæla einstakra lækna eða fagfólks í heilbrigðisþjónustu sem og samtaka annarra en landsamtaka lækna, næringarfræðinga og næringarráðgjafa og góðgerðarsamtaka á heilbrigðissviði.

4.3. Leyfisferli fyrir fullyrðingar

Til að fullyrðingar komist á lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar þarf eftirfarandi:


1. Umsóknir frá Evrópulöndum (Evrópusambandinu og EFTA ríkjum) þurfa að berast til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA).
2. EFSA gefur álit á fullyrðingunni sem sótt er um.
3. Álitið er sent til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins sem ákveður hvort leyfa skuli fullyrðinguna.
4. Viðkomandi fullyrðing er sett á lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar eða lista yfir fullyrðingar sem hefur verið hafnað.

Á heimasíðu EFSA má finna upplýsingar um það hvernig stofnunin stendur að mati á heilsufullyrðingum: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>

4.4. Listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar

Í hvert sinn sem nýjum fullyrðingum er bætt á lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, er það gert með útgáfu reglugerðar, sem heimilar notkun og setur skilyrði fyrir notkuninni. Þær reglugerðir eru svo innleiddar í íslenskan rétt. Í fullyrðingaskrá Evrópusambandsins <http://ec.europa.eu/nuhclaims/> má finna samantekinn lista yfir þær fullyrðingar sem hafa verið leyfðar, og jafnframt þær sem hefur verið hafnað. Þar má einnig finna sértæku skilyrðin sem gilda fyrir notkun hvorrar og einnar. Upplýsingarnar í fullyrðingaskránni eru á ensku. Á heimasíðu Matvælastofnunar er að finna lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar <http://www.mast.is/library/Listar/ListiLeyfilegarheilsufullyrðingarHMP1507.pdf> ásamt upplýsingar um sértæk skilyrði fyrir notkun þeirra.

Tekið skal fram að í öllum tilfellum skal í fullyrðingu geta um það innihaldsefni í matvælinu sem sýnt hefur verið fram á að hefur 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.

<p>Rétt „Varan X inniheldur efnið Y sem hjálpar til við að viðhalda hjarta og æðakerfi“.</p>	
<p>Rangt „Varan X hjálpar til við að viðhalda hjarta og æðakerfi“.</p>	

Þó ákveðinn sveigjanleiki sé í orðalagi þegar notaðar eru heilsufullyrðingar sem eru á listum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, er mikilvægt að hafa í huga að ekki er leyfilegt að gera fullyrðingu sterkari en þá sem kemur fram á listanum. Sem dæmi má nefna að ef leyfileg 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“.

4.5. Aðlögunarákvæði – Frestir

4.5.1. Aðlögunarákvæði

Greinar 28.5 og 28.6 í reglugerð ESB nr. 1924/2006 kveða á um aðlögunarráðstafanir vegna birtingar lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar. Í gr. 28.5 kemur fram að þar til listi yfir leyfðar fullyrðingar skv. gr. 13.3 hefur verið birtur má nota allar fullyrðingar sem falla undir gr. 13.1.a, á ábyrgð matvælafyrirtækis, **með þeim skilyrðum að þær uppfylli önnur ákvæði reglugerðarinnar og önnur landsbundin ákvæði**. Þá kemur fram í gr. 28.6 að nota megji fullyrðingar skv. gr. 13.1.b, 13.1.c og 14.1.b, þangað til listi yfir leyfðar fullyrðingar skv. gr. 13.3 hefur verið birtur, **svo fremi sem sótt hafi verið um þær fyrir janúar 2008 og að þær séu til skoðunar hjá EFSA**. Í „spurningaskrá EFSA“ (*EFSA register of questions*) má finna upplýsingar um hvaða heilsufullyrðingar eru til skoðunar hjá EFSA.

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorare a=26>

Þar sem listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða flest annað en jurtir og jurtahluta („grasafræðileg efni“, e. botanicals) **hefur nú verið samþykktur og birtur**, gilda ofangreind aðlögunarákvæði **ekki** lengur um þær fullyrðingar, heldur **eiga aðlögunarákvæði reglugerðarinnar aðeins við um jurtir og jurtahluta** (með örfáum undantekningum þó).

Aðlögunarákvæði reglugerðarinnar gilda aðeins um jurtir og jurtahluta

- ✓ Fullyrðingar þurfa þó að uppfylla ákvæði reglugerðarinnar sem og annarra reglugerða og matvælalaga.

Listi yfir fullyrðingar er varða flest önnur matvæli en jurtir og jurtahluta hefur verið birtur og aðeins má nota fullyrðingarnar sem eru á listanum.

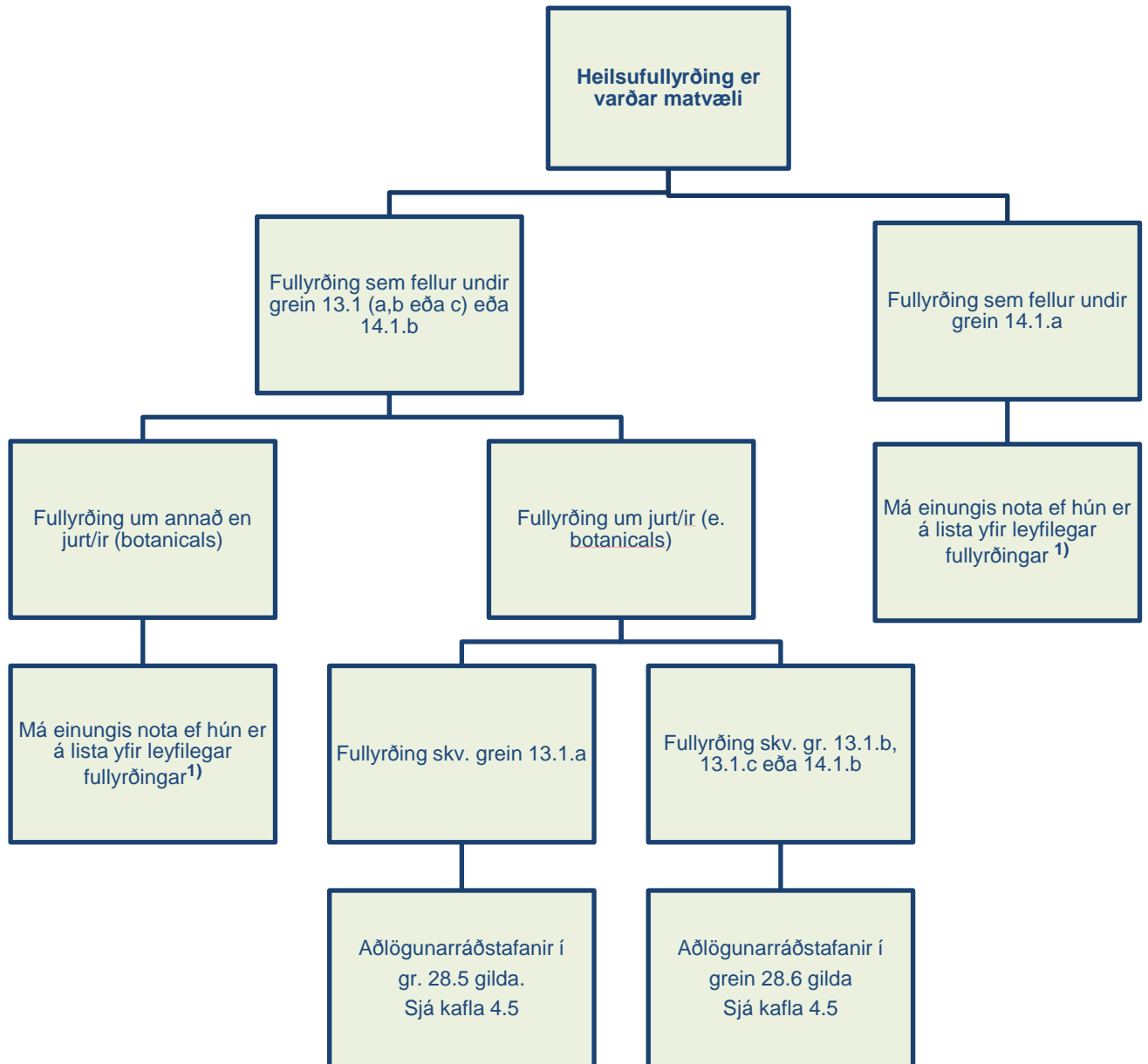
4.5.2. Frestir

Þar sem listi yfir leyfðar fullyrðingar er varða jurtir og jurtahluta („grasafræðileg efni“, e. botanicals) hefur ekki verið gefinn út, gilda aðlögunarákvæðin um þær fullyrðingar:

Fullyrðing um jurtir og jurtahluta skv.	
13.1.a	Heimilt að nota ef fullyrðing uppfyllir önnur ákvæði reglugerðarinnar sem og ákvæði í öðrum reglugerðum og matvælalögum.
13.1.b, 13.1c og 14.1.a	Heimilt að nota þar til listi yfir leyfðar fullyrðingar hefur verið birtur, svo fremi sem sótt hafi verið um þær fyrir janúar 2008 og að þær séu til skoðunar hjá EFSA. Óheimilt að nota ef ekki var sótt um notkun fullyrðingar fyrir janúar 2008.
14.1.b	Óheimilt að nota . Engin aðlögunarfrestur og ekki má nota þessar fullyrðingar, nema þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

„Önnur ákvæði reglugerðarinnar“ kveða m.a. á um að fullyrðing þurfi að vera studd með vísindagögnum (6. gr.) og hún skuli ekki vera röng, tvíræð eða villandi (3. gr.). Matvælafyrirtæki þurfa að geta sýnt fram á á réttmæti notkunar fullyrðingar, jafnvel þó um hana gildi aðlögunarákvæði.

4.6. Flæðirit varðandi heilsufullyrðingar



- 1) Á heimasíðu Matvælastofnunar (<http://www.mast.is/matvaeli/merkingar/fullyrðingar/>) má finna lista, á íslensku, yfir leyfilegar heilsufullyrðingar. Þar má einnig finna skilyrði fyrir notkun þeirra. Þessar upplýsingar má einnig finna í fullyrðingaskrá Evrópusambandsins (<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>).

5. Næringarmerking

Ef notaðar eru næringar- eða heilsufullyrðingar við markaðssetningu matvara þá er næringarmerking lögboðin, og skal merkingin vera samkvæmt reglugerð ESB nr. 1169/2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda.

(7. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006 breytt með 49. gr. reglugerðar ESB nr. 1169/2011)

Krafan um merkingu næringargildis gildir ekki um óforpökkuð matvæli né fæðubótarefni skv. reglugerð nr. 624/2004.

5.1. Framsetning næringarmerkingar

Framsetning næringarmerkingar skal vera eins og tilgreint er í reglugerð ESB nr. 1169/2011 en leiðbeiningar um þær má finna hér,

<http://www.mast.is/library/Lei%C3%B0beiningar/LeidbeiningarNaeringaryfirlýsingar150204JS.pdf>

Tafla 4. Lögboðin merking næringargildis

Næringargildi	í 100 g eða 100 ml
Orka	kJ og kkal
Fita	g
Þar af:	
Metuð fita	g
Kolvetni	g
Þar af:	
sykurtegundir	g
Prótein	g
Salt	g

Einnig er heimilt að gefa upp magn, **einómettaðrar** og/eða **fjölómettaðrar** fitu. Ef það er gert þarf að gefa það upp sem hluta af fituinnihaldi.

Einnig er heimilt að gefa upp magn **fjölalkóhóla** og/eða **sterkju**. Ef það er gert þarf að gefa það upp sem hluta af kolvetnainnihaldi.

Einnig er heimilt að gefa upp magn **trefja**, og **vítamína** og **steinefna** sem talin eru upp í viðauka XIII við reglugerð ESB nr. 1169/2011 ef þau ná marktæku magni.

Ef valið er að nota eitthvað af valfrjálsum merkingum í næringarmerkingar verður það að gerast í ákveðinni röð eins og sýnt er í töflu 5.

Tafla 5. Lögboðin og valfrjáls merking næringargildis

Næringargildi	í 100 g eða 100 ml
Orka	kJ og kkal
Fita	g
Þar af:	
Metuð	g
einómettuð	g
fjölómettuð	g
Kolvetni	g
Þar af:	
sykurtegundir	g
fjölalkóhól	g
sterkja	g
Trefjar	g
Prótein	g
Salt	g
Vítamín og steinefni	*

Aðeins má nefna þau efni í næringarmerkingu sem talin eru upp í töflunni hér. Önnur efni má ekki tiltaka.

Ef að vöru fylgir fullyrðing um annað næringarefni en talið er hér í töflunni, t.d. **ómega-3 fitusýrur**, þá verður að gefa upp magn næringarefnisins á umbúðunum **nálægt næringarmerkingu**.

* Einingar vítamína og steinefna eiga að vera skv. viðauka XIII í reglugerð ESB nr. 1169/2011 og skal gefa magnið upp í 100 g eða 100 ml sem og sem hlutfall af næringarviðmiðunargildi (% NV).

5.2. Næringarmerking þegar notuð er fullyrðing

Þegar næringar- eða heilsufullyrðingar eru notaðar um efni sem heimilt er að hafa í næringargildismerkingu, s.s. trefjar eða vítamín, skal magn þess koma fram þar. Ef hins vegar fullyrt er um efni sem ekki má tiltaka í næringarmerkingu, eins og t.d. ómega fitusýrur, skal magn þess koma fram á umbúðunum nálægt næringarmerkingu.

Hvernig skal merkja þegar notuð er næringar- og/eða heilsufullyrðing

- ✓ Merkja skal næringargildi.
- ✓ Ef notuð er fullyrðing um efni sem heimilt er að hafa í næringargildismerkingu s.s. vítamín og steinefni, skal magn þess koma fram þar.
- ✓ Ef notuð er fullyrðing sem varðar önnur efni en þau sem eru hluti af næringargildismerkingu, s.s. lýkópen, lútein, ómega 3, skulu upplýsingar um þessi efni koma fram á sama sjónsviði og næringargildismerking, en ekki í henni sjálfri. Ákjósanlegt er að hafa þær beint fyrir neðan, eða við töflu.

ATHUGIÐ

- ✓ Einnig gilda um matvæli almennar kröfur um merkingar matvæla skv. reglugerð ESB nr. 1169/2011 um merkingu matvæla.
- ✓ Sérákvæði um merkingar gilda um ýmis matvæli s.s. kjötvörur, fæðubótarefni, ungbarna- og stoðblöndur, barnamat, erfðabreytt matvæli og matvæli sem innihalda koffín og kínín.
- ✓ Merking næringargildis skv. reglugerð ESB nr. 1169/2011 gildir **ekki** um **fæðubótarefni, ölkelduvatn** og **sérfæði** eins og t.d. ungbarna- og stoðblöndur og barnamat, þar sem sér reglur gilda um þessa matvælaflökka:
 - Um merkingu næringargildis fæðubótarefna gildir 6. gr. reglugerðar 624/2004.
 - Um merkingu næringargildis ungbarna- og stoðblanda gildir 12. gr. reglugerðar nr. 520/2009.
 - Um merkingu næringargildis barnamatar gildir 6. gr. reglugerðar nr. 708/2009.
 - Merking ölkelduvatns skal vera eins og segir í reglugerð nr. 405/2004 um náttúrulegt ölkelduvatn og átappað lindarvatn.