Mattilsynet

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Forslag om endringer i regelverket for tilsetning av «andre stoffer» i kosttilskudd og næringsmidler.

En kort innføring i påstandsregelverket.

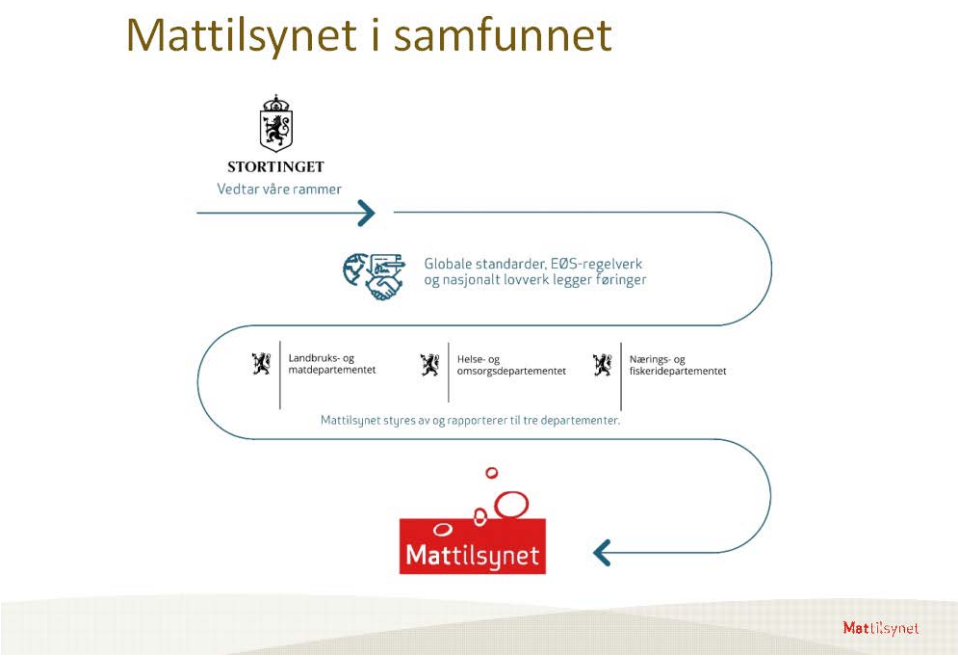
Charlotte Holkov
Seniorrådgiver
Seksjon merking og kvalitet, Mattilsynet hovedkontoret

Tema

- Høringsforslag til regulering av «andre stoffer» i næringsmidler og kosttilskudd
  - Forskriftsforslaget
  - Positivlisten

- Kort innføring i påstandsregelverket

Mattilsynet



- Hovedkontor
- Fem Region kontorer
  - Stor-Oslo
  - Øst
  - Sør-Vest
  - Midt
  - Nord

  - postmottak@mattilsynet.no
  - Tlf: 22 40 00 00

Dagens situasjon for «andre stoffer»

- Ikke spesifikt regelverk for tilsetning av «andre stoffer» i næringsmidler/kosttilskudd i dag.
- Det generelle kravet til helsemessige trygge produkter i matloven gjelder (§16).
  - Tilsetning av «andre stoffer» næringsmidler/kosttilskudd skal være trygge iht matloven §16
- Tilsetning av aminosyrer i kosttilskudd er i dag søknadspliktige, jf. §6 (i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler)

Hva er «andre stoffer»?

- «Andre stoffer» er stoffer som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, og som ikke er vitaminer og mineraler.
- Fettsyrer, aminosyrer, koenzym Q10 og koffein er eksempler på «andre stoffer».
- «Andre stoffer» tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, for at de skal ha en positiv effekt hos personen som spiser dem.
- For høyt inntak av visse «andre stoffer» kan imidlertid også være forbundet med alvorlig helserisiko og i verste fall død.
- Type og omfang av eventuelle helseskader vil blant annet avhenge av hvilket stoff som inntas og i hvilken mengde.

Bakgrunnen for forslag til regulering av «andre stoffer»

Ikke tilstrekkelig regulert

- Mattilsynet mener at tilsetningen «andre stoffer» til næringsmidler er tilstrekkelig regulert innen EU/EØS eller i Norge.

- Reguleringen av «andre stoffer» er i svært liten grad harmonisert i EØS.
  - Mange land i EU ønsker felles regelverk. Noen land har laget nasjonalt regelverk og andre land har laget veiledningslister

- Norge har på lik linje med andre EU/EØS land mulighet til å fastsette nasjonale regelverk på området.

Formålet med høringsforslaget

Sikre folkehelsen og gjøre det enklere for både virksomhetene og Mattilsynet

- Redusere helseskader som kan oppstå ved inntak av «andre stoffer».
- Sikre trygge produkter på markedet – forbrukerbeskyttelse
- Forenkle og effektivisere tilsynet
- Enhetlig tilsyn
- Likere konkurransevilkår for virksomhetene

Prosessen før høringsforslaget

- Utarbeidelse av en konsekvensvurdering
- Fikk godkjenning på direktørmøte i Mattilsynet til å fortsette arbeidet
- Fikk tilslutning fra Helse- og omsorgsdepartementet/politisk ledelse
- Se prosessen her: https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/tilsatte_stoffer/tilsatte_vitaminer_mineraler_og_andre_stoffer/nasjonal_forskriftsbestemmelse_av_andre_stoffer_i_kosttilskuddnaeringsmidler.8357
- Innsamle data fra markedet
- VKM risikovurderinger
- Håndtering og forslag til verdier
- Høringsforslag

Positivliste – «andre stoffer»

- Vi foreslår at det for en **UTVALGT GRUPPE** «andre stoffer» innføres en positivliste i forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler.

- Positivlisten gjelder ikke for tilsetning av følgende «andre stoffer» til næringsmidler:

- a) planter eller deler av planter i frisk, tørket, hakket, skåret eller pulverisert form,
- b) ekstrakter av planter eller deler av planter som utelukkende er laget ved en enkel vandig ekstraksjon, eventuelt etterfulgt av inndamping,
- c) mikroorganismer eller
- d) «andre stoffer» som er oppført på listene i del A og B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- Positivlisten gjelder bare for tilsetning til næringsmidler, herunder kosttilskudd, av «andre stoffer» som:
  - har en renhet på minimum 50 % eller er oppkonsentrert 40 ganger eller mer og
  - normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv og normalt ikke brukes som en ingrediens til næringsmidler.

Virksomhetenes muligheter til å sette i gang en prosess som kan endre positivlisten

- Meldinger – ny mengde av et stoff som allerede er på listen
- Vi foreslår å innføre bestemmelser som krever at dersom en virksomhet ønsker å tilsette «andre stoffer» til næringsmidler, der tilsetningen ikke er i samsvar med de vilkårene for bruk mv. som framgår av positivlisten, så må virksomheten melde den aktuelle tilsetningen til Mattilsynet.
- Søknader om tillatelse – nye «andre stoffer»
- Videre foreslår vi å innføre bestemmelser som krever at dersom en virksomhet ønsker å tilsette et «annet stoff» som er omfattet av virkeområdet til positivlisten, men som per i dag ikke er oppført i positivlisten, så må virksomheten søke Mattilsynet om tillatelse til dette.

Frister - meldinger

- En tilsetning av «andre stoffer» (som er omfattet av virkeområdet til positivlisten) som er meldt til Mattilsynet, kan tas i bruk av virksomheten **seks** måneder etter at meldingen regnes som innlevert.
- Hvis meldingen inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, så foreslår vi at tilsetningen kan tas i bruk av virksomheten **tre** måneder etter at meldingen regnes som innlevert.
- Dersom det er behov, kan Mattilsynet forlenge perioden fra **tre til seks** måneder, men må i så fall varsle melderen om dette.
- Mattilsynet kan innen utløpet av fristene for når en meldt tilsetning kan tas i bruk, og på et hvilket som helst senere tidspunkt etter at tilsetningen er tatt i bruk, fatte enkeltvedtak om **forbud mot** eller om andre restriksjoner for tilsetningen enn de som framgår av meldingen, herunder tidsbegrensning eller begrensning til bruk i enkelte næringsmiddelkategorier.
- Dette kan for eksempel være aktuelt i tilfeller der Mattilsynet har fått kunnskap om at en tilsetning kan utgjøre en **helserisiko**.

Frister – søknader om tillatelse

- Mattilsynet må ha avgjort en søknad om tillatelse innen **seks** måneder etter at søknaden regnes som innlevert.
- Hvis søknaden inneholder data som allerede er innsendt, vurdert og godkjent i et annet EØS-land, og denne vurderingen er sendt til Mattilsynet, må Mattilsynet ha avgjort en søknad om tillatelse innen **tre** måneder etter at søknaden regnes som innlevert.
- Dersom det er behov, kan Mattilsynet forlenge perioden fra **tre til seks** måneder, men må i så fall varsle søkeren om dette.

Hvilke opplysninger og hvilken dokumentasjon som må vedlegges meldingen eller søknaden om tillatelse?

- I utkastet til forskriftsbestemmelsene stiller vi krav til hvilke opplysninger virksomhetene må legge ved meldingene eller søknadene om tillatelse for at de skal betraktes som gyldig innlevert.

- Vi er i gang med å utarbeide et digitalt meldesystem for dette.

Andre stoffer

En melding med ønske om høyere mengde av et andet stoff eller en søknad om et nytt annet stoff skal inneholde:

- Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet når det gjelder meldinger eller søknader om høyere mengde av et stoff eller nye stoffer til positivlisten
- Vedlegget er delt opp i to kategorier;
  - kosttilskudd og
  - Ulike næringsmiddelkategorier
  - Det gis informasjon i vedlegget

  om hvilken dokumentasjon som skal sendes inn ved en melding/søknad

Kosttilskudd

1. *Melderens eller søkerens navn (EØS-produsent, EØS-importør eller andre som er ansvarlig for første markedsføring i Norge), adresse, organisasjonsnummer, telefonnummer og eventuell epostadresse.*
2. *Produktnavn.*
3. *Produktform (for eksempel kapsler, tabletter, osv.) og beskrivelse av produkt.*
4. *Navn på stoffet/ene som meldes.*
5. *Tilsatt mengde av stoffet/ene.*
6. *Totalinnhold av stoffet/ene (summen tilsatt mengde og eventuelt naturlig innhold av de samme stoffene) per dose.*
7. *Anbefalt døgndose.*
8. *Ingrediensliste som angitt i forskrift 28. november 2014 nr. 1497 om matinformasjon til forbrukerne.*
9. *Hvis melderen eller søkeren er kjent med andre EØS-land hvor det samme produktet (samme produktnavn og innhold) allerede er lovlig markedsført, jf. lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) § 1 jf. forordning (EF) nr. 764/2008, send inn eventuell dokumentasjon på dette.*
10. *Kjemisk navn, kjemisk struktur, kjemisk form (fast eller flytende), stoffets/enes CAS-nummer, L-isomerform av aminosyre/ne, stoffets/ene oksidasjonstall (for eksempel 2-verdig eller 3-verdig jern) og molekylærvekt av stoffet/ene.*
11. *Spesifikasjon og analysemetode for stoffet/ene.*
12. *Beskrivelse av stoffets fremstillingsmåte med et produksjonsdiagram som inkluderer informasjon om alle råvarer brukt i fremstilling.*
13. *Relevante toksikologiske studier på stoffet/ene og melderens eller søkerens oppsummering og vurdering av disse.*

Krav om betaling av gebyr for Mattilsynets behandling av meldinger og søknader om tillatelse

- Vi foreslår at virksomhetene skal betale gebyr etter forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet.
- Dette pga Mattilsynets behandling av meldinger og søknader om tillatelse til tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler.

«Positivlisten» - hvordan den ble satt opp

Andre stoffer

Hvordan har vi kommet til en listen over «andre stoffer» med ulike bruksmengder for er foreslått i høringen?

- Bransjen har meldt inn produkter som tilsettes «andre stoffer» og bruksmengdene for disse.
- Mattilsynet har sjekket at stoffene var i overensstemmelse med kravene om renhet av minst 50% eller en opp konsentrasjon på minst 40 ganger og at stoffet heller ikke var en plante eller plantedel
- Mattilsynet har utfra dette lagd en liste over «andre stoffer» med ulike bruksmengder og bedt VKM om å vurdere tryggheten av disse stoffene ved de ulike brukesmengdene.

Substance list with daily doses (in mg) as present in food suppler

Substance	Daily doses in
Conjugated linoleic acid	3.5 g, 3.25 g, 3 g
Docosahexaenoic acid	1290 mg, 1050 mg
Docosapentaenoic acid	150 mg, 125 mg, 100 mg
Eicosapentaenoic acid	1825 mg, 1750 mg, 1500 mg
L-Alanine	4.5 g, 4.25 g, 4 g, 3.75 g, 3.5 g
L-Arginine	6.8 g, 6 g, 5.5 g, 5 g, 4.5 g, 4 g, 3.5 g, 3
L-Aspartic acid	5.7 g, 5 g, 4.5 g, 4 g, 3.5 g, 3 g
Beta-Alanine	2 g, 1.5 g, 1g
L-Citrulline	2 g, 1.5 g, 1g
L-Cystein	10 mg
L-Cystin	1 g, 750 mg, 500 mg, 250 mg
L-Glutamine	16.5 g, 15 g, 12 g, 10 g, 8 g, 5 g, 3.5 g

Andre stoffer

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM)

- VKM har laget en mal for hvordan disse stoffe skulle vurderes, slik at alle stoffene vurderes ut fra de samme prinsippene.

VKM Report 2015:31

General principles for the risk assessments of "other substances" in food supplements and energy drinks

Oversikt over publiserte risikovurderinger

Betaalanin i kosttilskudd	Publisert: 05.10.2017 +
D-glukurono-γ-lakton i energidrikker	Publisert: 20.11.2015 +
D-ribose i kosttilskudd	Publisert: 27.06.2016 +

Andre stoffer

Hvordan har vi kommet til en bruksmengde for et stoff på positivlisten?

- VKM har vurdert om de innmeldte stoffene var trygge.
- VKM har vurdert mulig helserisiko som kan oppstå ved bruk av disse stoffene i bruksmengdene
- VKMs risikovurderinger er basert på eksisterende risikovurderinger fra kjente risikovurderingsorganer og publiserte vitenskapelige artikler.

- VKMs risikovurderinger ligger hovedsakelig til grunn når Mattilsynet har foreslått en verdi i positivlisten.
  - Verdien som vi har foreslått er trygg for voksne

Andre stoffer

Er det i VKM-rapportene identifisert grupper i befolkningen som er spesielt utsatt for negative helseeffekter av et stoff?

- VKM har identifisert sårbaregrupper og andre spesielle forhold som vi har tatt hensyn til.
  - Hvordan har vi håndtert dette? Skal vi bruke merking som et verktøy eller skal vi sikre oss at bruksmengden er trygg for hele befolkingen inkludert de sårbaregruppene?

- Vi har valgt å bruke merking som en måte å kommunisere ut til forbrukere at stoffet kan ha en negativ effekt .
- Det er fem stoffer hvor Mattilsynet har foreslått krav til merking på produkter som inneholder disse stoffene.
  - Koffein
  - Kreatin
  - CLA
  - L-tryptofan
  - L-karnitin

Andre stoffer

I tilfeller der et for lite kunnskap for VKM å konkludere om en innmeldt bruksmengde av et stoff er trygg, hvordan håndterer vi dette?

- For eksempel for arginin-alfa-ketoglutarat, dokopentatensyre (DPA) og DL-fenylalanin er det nesten ikke publisert noen studier.
  - Vanskelig å vurdere om stoffene er trygge. Valgt å ikke inkludere stoffet på listen
- For L-aspartic syre er det i VKMs rapport konkludert med risiko for negative helseeffekter i alle aldersgruppene.
  - Vi har derfor valgt å ikke inkludere dette stoffet på listen.
- For isoflavoner fra soyabønner. Rapport fra VKM rapportere om mange mulige bivirkninger for flere deler av befolkingen.
  - Vi har derfor ikke inkludert dette stoffet på listen.

Andre stoffer

Positivliste for tilsetning av andre stoffer til kosttilskudd og næringsmidler

Vedlegg 3. Visse «andre stoffer» som kan tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd jf. kapittel III.

Produktkategori		
Kosttilskudd beregnet for voksne over 18 år (høyeste tillatte innhold per anbefalt døgndose)	**Navn på stoffet**	**Bruksbetingelser**
	Beta-alanin	2 g per anbefalt døgndose fordelt på doser av maksimalt 350 mg utover dagen. Dosene skal inntas med minst 2 timers mellomrom.
	Dokosaheksaensyre (DHA)	1,3 g per anbefalt døgndose.
	D-Ribose	6,2 g per anfefalt døgndose.
	Eikosapentaensyre (EPA)	1,8 g per anbefalt døgndose.
	Eikosapentaensyre (EPA) + Dokosaheksaensyre (DHA)	5 g per anbefalt døgndose.
	Inulin	3 g per anbefalt døgndose.
	Koenzym Q10	100 mg per anbefalt døgndose.

Næringsmidler		
Energidrikker og andre vannbaserte alkoholfrie drikkevarer med og uten kullsyre tilsatt koffein i en mengde over 15 mg/100 ml [1]		
	Glucuronolakton	24 mg/100 ml
	Inositol	10 mg/100 ml
	Koffein	32 mg/100 ml fra alle kilder. Skal merkes med «Et daglig inntak av 400 mg koffein fra alle kilder bør ikke overskrides».
	L-Isoleusin	350 mg per 100 ml kan tilsettes dersom produktet også inneholder stoffene L-leusin og L-valin slik at forholdet for for L-leusin:L-isoleusin:L-valin er 2:1:1 eller 4:1:1.

Status

Hvor langt har vi kommet i den videre prosess mot fastsettelse?

- Forslaget har vært på høring nasjonalt
- Forsalget er til notifisering i EU/TRIS, fristen løper ut i des 2018
- Skal behandle høringsinnspill nasjonalt og fra EU/Kommisjonen
  - Evt. justeringer som tilføyes utkast til regelverket

Kort innføring i påstandsregelverket

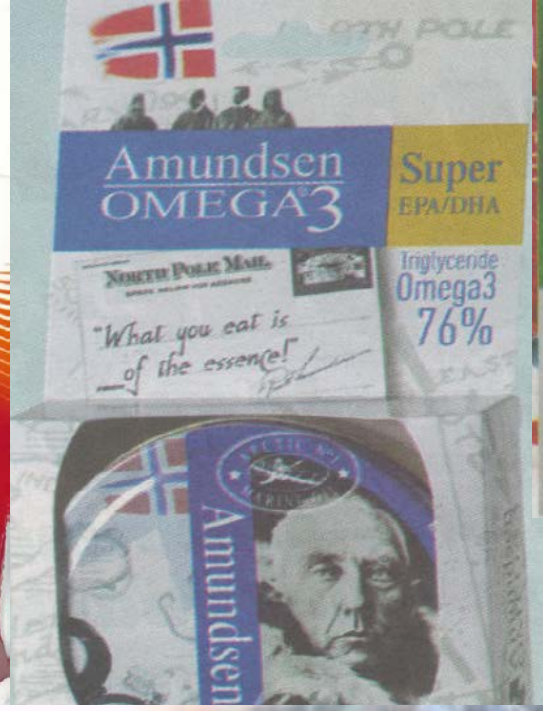
Påstandsforordningen (forordningen (EF) nr. 1924/2006)

Formålet

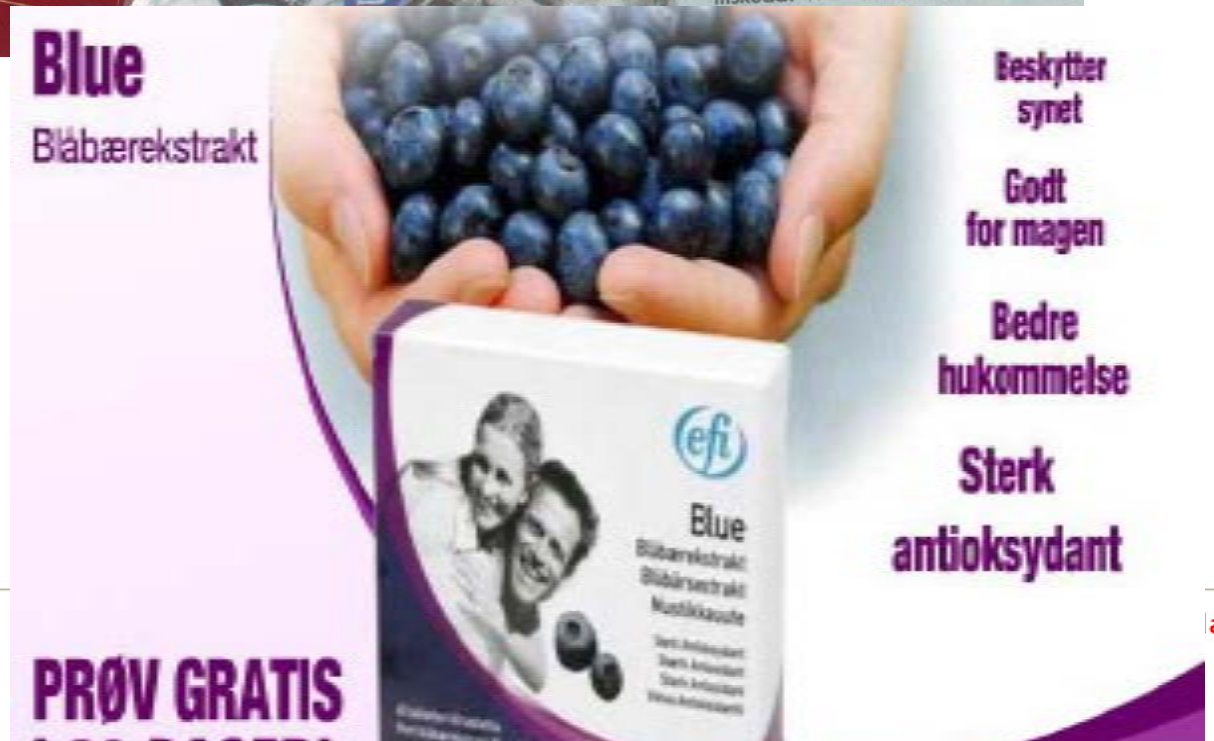
- Sikre at påstander er sannferdige, klare, pålitelige og nyttige for forbrukeren

- Skaffe høyt forbrukerbeskyttelsesnivå
  - vitenskapelig dokumentasjon
  - gitte betingelser for bruk

- Skape like konkurranseforhold for næringen



omega-3 tilskudd. Omega-3 som har en positiv effekt på blant annet hjerte og karsykdommer, immunforsvaret, PMS, hjerneaktivitet og synet. Da kroppen selv ikke kan produsere disse fettsyrene er det viktig at vi får det vi skal ha gjennom kosthold og tilskudd. VN: 1055304/1055306



Hva er en påstand?

Artikkel 2(2)(1)

- Ethvert *budskap* som *ikke er obligatorisk*, herunder *bilder, grafikk* eller *symboler* uansett form, *som angir, antyder eller gir inntrykk av at et næringsmiddel har særlige egenskaper*.

Særlige egenskaper

Definisjon påstand, artikkel 2(2)(1)

- Ernæringspåstand

  antyder at det næringsmiddel har særlige gunstige ernæringsmessige egenskaper på grunn av innhold av energi, næringsstoffer eller andre stoffer

  - *Artikkel 2(2)(4)*

  Eksempel:
  «energiredusert», «sukkerfri», «inneholder omega-3 fettsyrer»

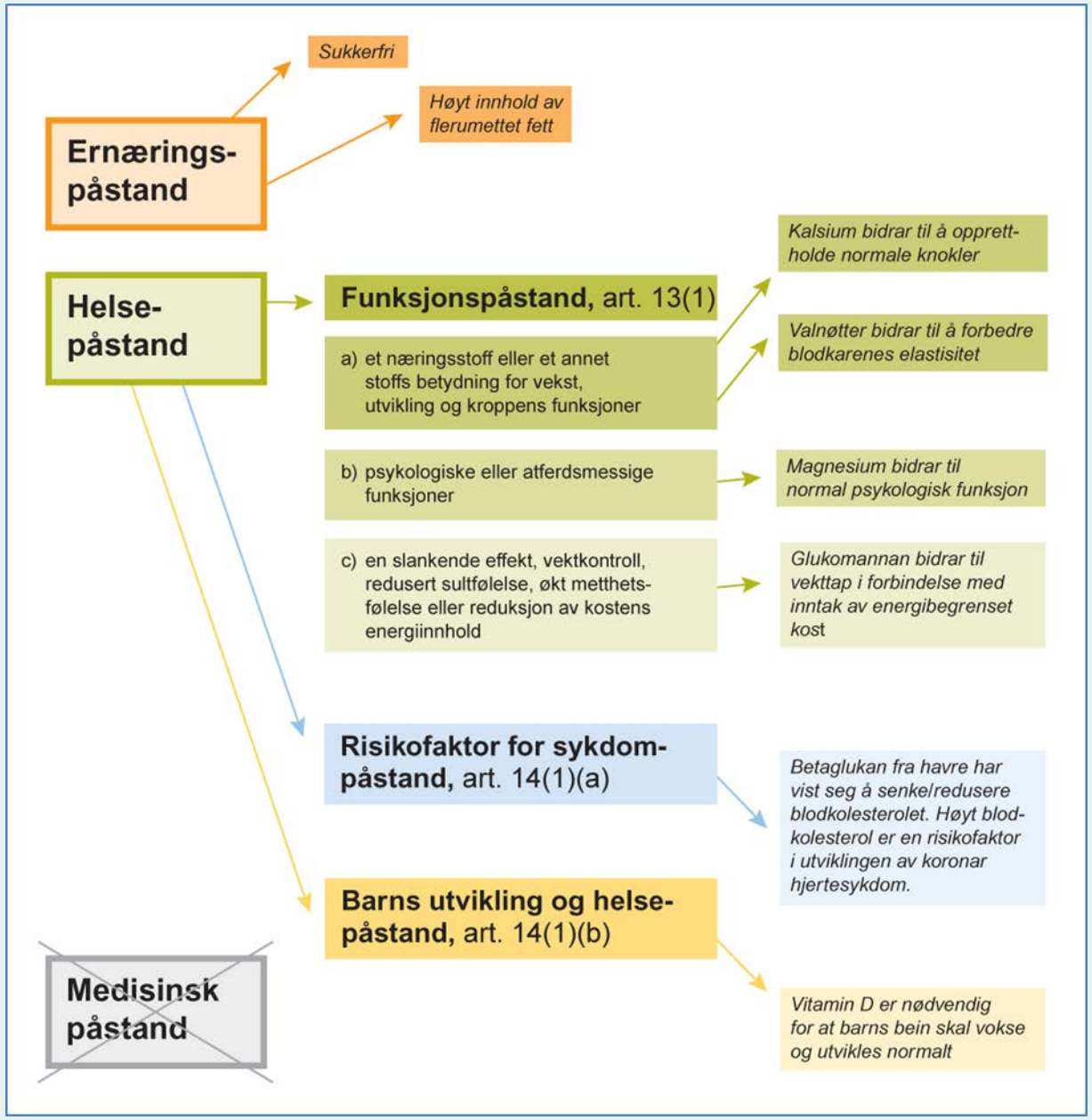
- Helsepåstand

  antyder at det er en sammenheng mellom helse og en næringsmiddelgruppe/et næringsmiddel

  - *Artikkel 2(2)(5)*

  Eksempel:
  «Vitamin D støtter kalsiumopptaket i tarmen»

De ulike påstandene med eksempler



Særlige vilkår for ernæringspåstander

Forordning (EF) nr 1924/2006, artikkel 8

- Ernæringspåstander *er bare tillatt dersom* de

  - er oppført i vedlegget til forordningen og
  - er i samsvar med vilkårene i forordningen

  - Variasjon i ordlyd
    - I vedlegget står det: «lavt fettinnhold». En påstand med samme betydning kunne f.eks være «fettfattig».

  - Superlativer er ikke tillatt å bruke – fordi de medfører endret betydning av påstanden.
    - «Ekstra lett» eller «meget høyt kostfiberinnhold» betyr noe annet enn «lett» og «høyt kostfiberinnhold».

De 30 tillatte ernæringspåstandene (se vedlegget i forordningen)

Energiinnhold	Lavt energiinnhold Redusert energiinnhold Energifri
Fett	Lavt fettinnhold Fettfri Lavt innhold av mettet fett Fri for mettet fett Kilde til omega-3-fettsyrer Høyt innhold av omega-3-fettsyrer Høyt innhold av enumettet fett Høyt innhold av flerumettet fett Høyt innhold av umettet fett
Karbohydrater	Lavt sukkerinnhold Sukkerfri Uten tilsatt sukker Kostfiberkilde Høyt kostfiberinnhold
Protein	Proteinkilde Høyt proteininnhold
Natrium/salt	Lavt natriuminnhold/lavt saltinnhold Uten tilsatt natrium/salt Svært lavt natriuminnhold/svært lavt saltinnhold Natriumfri eller saltfri
Vitamin og/eller mineral	Kilde til [navn på vitamin] og/eller [navn på mineral] Høyt innhold av [navn på vitamin] og/eller [navn på mineral] Inneholder [navn på næringsstoff eller annet stoff]
Sammenlignende	Økt innhold av [næringsstoffets navn] Redusert innhold av [næringsstoffets navn] Lett/light
Annet	Naturlig

Hvordan finne ut om en påstand er godkjent?

- www.mattilsynet.

Mattilsynet Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

VARSLE OSS

Søk i mattilsynet.no

Du er her: Forside / Mat og vann / Merking av mat / Ernærings- og helsepåstander / Godkjente og avslåtte helsepåstander

Godkjente og avslåtte helsepåstander

Publisert 28.09.2012 | Sist endret 08.05.2013 Skriv ut Del denne siden

En helsepåstand sier noe om sammenhengen mellom en matvare og helseeffekt. Helsepåstander må være godkjent av EU-kommisjonen før de kan benyttes. Bare påstander som er tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert vil bli godkjent. Etter at helsepåstandene er godkjent eller avslått i EU, tar det litt tid før de tas inn i norsk regelverk.

Bare godkjente helsepåstander kan benyttes

EU-kommisjonens fellesskapsregister for godkjente og avslåtte helsepåstander

Godkjente helsepåstander tatt inn i norsk regelverk (norsk oversettelse) - se dokumentet under "Publikasjoner" nederst på denne siden.

Avslåtte helsepåstander tatt inn i norsk regelverk (norsk oversettelse) - se dokumentet under "Publikasjoner" nederst på denne siden.

Relaterte nyheter

15.05.2013
Halve frokosten din er feilmerket

13.05.2013
Endringer i godkjente ernærings- og helsepåstander

08.05.2013
Ny veileder til regelverket for ernærings- og helsepåstander

06.05.2013
Sluttrapport i «hestekjøtt»-saken

30.04.2013
Leverpostei-klage tatt til følge

19.04.2013
Ny forskrift om vin er fastsatt

11.04.2013
50 000 tonn kjøtt fra Nederland trekkes fra markedet i EU

Select criteria

Claim status: All

Type of claim: All

EFSA Opinion reference: All

Legislation: All

Search

Match entire phrase

Reset filter

Help and tips | Cookies | Legal notice |

European Commission

FOOD

European Commission > Food Safety > Food > Labelling and nutrition > Health and nutrition claims

HEALTH | FOOD | ANIMALS | PLANTS | AMR

EU Register on nutrition and health clair

The search tool only allows searches for health claims*, and not nutrition claims.

* **Health claims for which protection of proprietary data is granted** (and for which the right of use of the claim is restricted **only** listed here.

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats: (1.14 Mb) (2.22 Mb)

EU Register | Search

Showing 1 to 10 of 2,327 entries 10 **records per page**

1 2

Claim type	Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation	Health relationship	EFSA opinion reference / Journal reference
Art.13 (1)	""Dietary food for special medical purposes - oral rehydrating solution with decreased osmolarity composed according to WHO/UNICEF recommendations - ORSALIT. ORSALIT is available in following versions: - ORSALIT without flavor, - ORSALIT with banana	1. ORSALIT is used in all cases when dehydration may occur 2. ORSALIT is hypoosmolar, oral rehydrating solution composed according to WHO and UNICEF recommendations 3. ORSALIT helps to avoid dehydration which may occur in case of diarrhea and/or vomiting 4. ORSALIT uses mechanism of collective adsorption of	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect attributes to this food the property of preventing, treating or curing a human disease, or refers to such properties which is prohibited for foods.	Treatment of diarrhoea and/or vomiting	2011;9 (6):2228

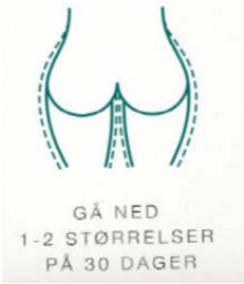
			intake in excess of 4 g may significantly increase blood cholesterol levels.					
rt.13 (1)	Biotin	Biotin contributes to normal energy-yielding metabolism	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	energy-yielding metabolism	2009;7 (9):1209	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	114, 117
rt.13 (1)	Biotin	Biotin contributes to normal functioning of the nervous system	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin 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 (EC) No 1924/2006.	function of the nervous system	2009;7 (9):1209	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	116
rt.13 (1)	Biotin	Biotin contributes to normal macronutrient metabolism	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin as referred to in the claim SOURCE OF	contribution to normal macronutrient metabolism	2009;7 (9):1209, 2010;8 (10):1728	Commission Regulation (EU) 432/2012 of	Authorised	113, 114, 117, 4661

Søknader om helsepåstander →

Søknadsprosedyre

- Nasjonal myndighet mottar søknad fra virksomhet
- Sender videre til EFSA for vitenskapelig vurdering (maler på nett for denne prosess)
- Avgjørelse i EU Kommisjonene (rettsakt)
- Implementeres i forskrift / EØS avtalen

Følgende typer helsepåstander er ikke tillatt og vil ikke kunne godkjennes



- Påstander som antyder at *helsen kan påvirkes negativt* dersom man ikke inntar næringsmiddelet
- Påstander som viser til hvor *raskt eller hvor mye* man kan gå ned i vekt
- Påstander som viser til *anbefalinger fra bestemte leger* eller helsepersonell mv.

  Artikkel 12(a)-(c)

- Påstander som antyder at et næringsmiddel kan forbygge, behandle eller helbrede sykdom

  Matinformasjonsforordningen artikkel 7

- Direkte henvisning til «redusert risiko for sykdom» er forbudt. Henvisning skal være til reduksjon i en risikofaktor for sykdom.

Eksempel

«Plantesteroler har vist seg å senke kolesterolinnholdet i blodet. Et høyt kolesterolinnhold er en risikofaktor i forholdtil utvikling av koronar hjertesykdom»

Generelle krav knyttet til villedningsaspektet

- *Ernærings- og helsepåstander skal ikke*:
  a) være uriktige, tvetydige eller villedende
  b) reise tvil om andre næringsmidlers trygghet og/eller ernæringsmessige tilstrekkelighet
  c) oppmuntre til, eller overse overforbruk av ett næringsmiddel
  d) antyde at et balansert og variert kosthold generelt ikke kan gi tilstrekkelig mengde næringsstoffer
  e) vise til forandringer av kroppsfunksjoner som kan føre til eller utnytte frykt hos forbrukeren

- *Artikkel 3*

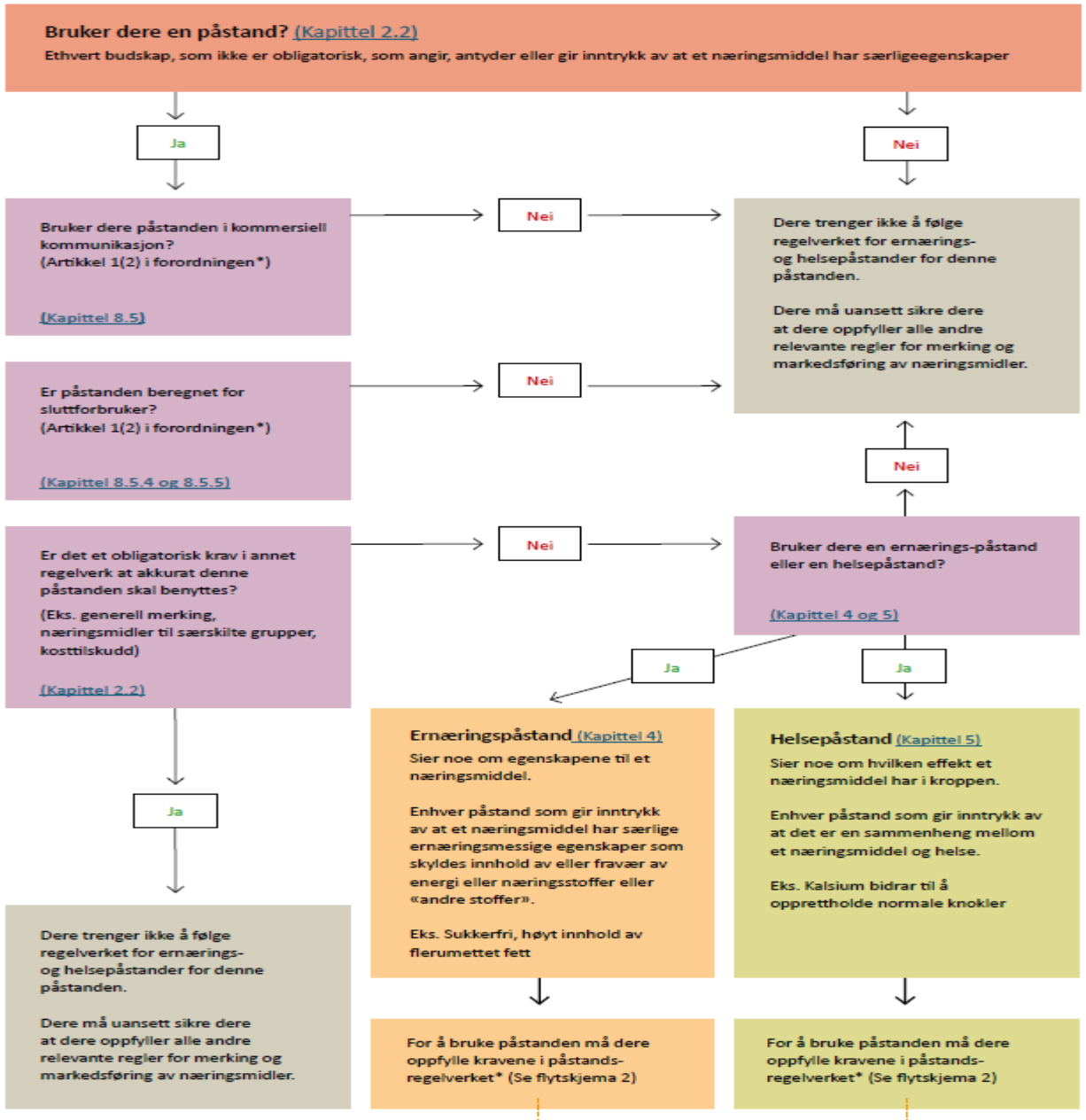
Oppsummering
– regelverket for ernærings- og helsepåstander

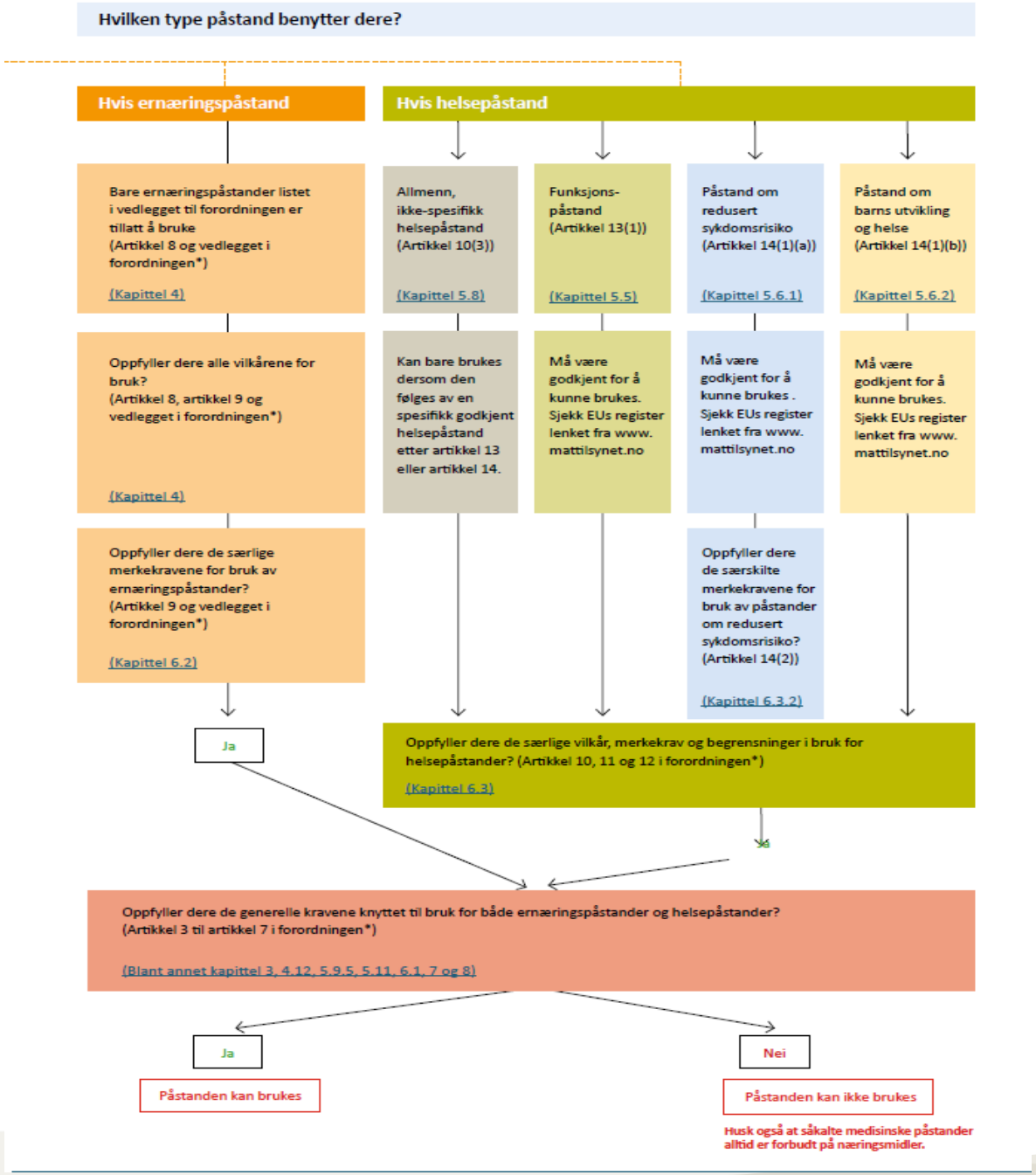
- Bruk av påstander er *frivillig*
- En påstand - gir uttrykk for at næringsmiddelet har spesielle egenskaper
- Bare ernæringspåstander i vedlegg er tillatt
- Alle helsepåstander må være godkjent
  - EU-register viser oversikt over tillatte og avslåtte påstander
- Diverse tilleggskrav til merking for helsepåstander

Praktisk tilnærming

Jeg har en påstand
– er den omfattet av regelverket for ernærings- og helsepåstander?

- Flytskjema på www.mattilsynet.no/mat_og_vann/merking/ernarings_og_helsepåstander
- Prosessene for å finne ut om påstanden er omfattet av ernærings- og helsepåstandsforordningen, og hva du må passe på avhengig av om det er en ernæringspåstand eller en helsepåstand.


Bruker dere en påstand? (Kapittel 2.2)
Ethvert budskap, som ikke er obligatorisk, som angir, antyder eller gir inntrykk av at et næringsmiddel har særligeegenskaper
Ja
Nei
Bruker dere påstanden i kommersiell kommunikasjon? (Artikkel 1(2) i forordningen*)
(Kapittel 8.5)
Nei
Dere trenger ikke å følge regelverket for ernærings- og helsepåstander for denne påstanden.
Dere må uansett sikre dere at dere oppfyller alle andre relevante regler for merking og markedsføring av næringsmidler.
Er påstanden beregnet for sluttforbruker? (Artikkel 1(2) i forordningen*)
(Kapittel 8.5.4 og 8.5.5)
Nei
Nei
Er det et obligatorisk krav i annet regelverk at akkurat denne påstanden skal benyttes?
(Eks. generell merking, næringsmidler til særskilte grupper, kosttilskudd)
(Kapittel 2.2)
Nei
Bruker dere en ernærings-påstand eller en helsepåstand?
(Kapittel 4 og 5)
Ja
Ja
Ja
Ernæringspåstand (Kapittel 4)
Sier noe om egenskapene til et næringsmiddel.
Enhver påstand som gir inntrykk av at et næringsmiddel har særlige ernæringsmessige egenskaper som skyldes innhold av eller fravær av energi eller næringsstoffer eller «andre stoffer».
Eks. Sukkerfri, høyt innhold av flerumettet fett
Helsepåstand (Kapittel 5)
Sier noe om hvilken effekt et næringsmiddel har i kroppen.
Enhver påstand som gir inntrykk av at det er en sammenheng mellom et næringsmiddel og helse.
Eks. Kalsium bidrar til å opprettholde normale knokler
Dere trenger ikke å følge regelverket for ernærings- og helsepåstander for denne påstanden.
Dere må uansett sikre dere at dere oppfyller alle andre relevante regler for merking og markedsføring av næringsmidler.
For å bruke påstanden må dere oppfylle kravene i påstands-regelverket* (Se flytskjema 2)
For å bruke påstanden må dere oppfylle kravene i påstands-regelverket* (Se flytskjema 2)


Hvilken type påstand benytter dere?
Hvis ernæringspåstand
Hvis helsepåstand
Bare ernæringspåstander listet i vedlegget til forordningen er tillatt å bruke (Artikkel 8 og vedlegget i forordningen*)
(Kapittel 4)
Allmenn, ikke-spesifikk helsepåstand (Artikkel 10(3))
(Kapittel 5.8)
Funksjons-påstand (Artikkel 13(1))
(Kapittel 5.5)
Påstand om redusert sykdomsrisiko (Artikkel 14(1)(a))
(Kapittel 5.6.1)
Påstand om barns utvikling og helse (Artikkel 14(1)(b))
(Kapittel 5.6.2)
Oppfyller dere alle vilkårene for bruk? (Artikkel 8, artikkel 9 og vedlegget i forordningen*)
(Kapittel 4)
Kan bare brukes dersom den følges av en spesifikk godkjent helsepåstand etter artikkel 13 eller artikkel 14.
Må være godkjent for å kunne brukes. Sjekk EUs register lenket fra www.mattilsynet.no
Må være godkjent for å kunne brukes . Sjekk EUs register lenket fra www.mattilsynet.no
Må være godkjent for å kunne brukes. Sjekk EUs register lenket fra www.mattilsynet.no
Oppfyller dere de særlige merkekravene for bruk av ernæringspåstander? (Artikkel 9 og vedlegget i forordningen*)
(Kapittel 6.2)
Oppfyller dere de særskilte merkekravene for bruk av påstander om redusert sykdomsrisiko? (Artikkel 14(2))
(Kapittel 6.3.2)
Ja
Oppfyller dere de særlige vilkår, merkekrav og begrensninger i bruk for helsepåstander? (Artikkel 10, 11 og 12 i forordningen*)
(Kapittel 6.3)
Ja
Oppfyller dere de generelle kravene knyttet til bruk for både ernæringspåstander og helsepåstander? (Artikkel 3 til artikkel 7 i forordningen*)
(Blant annet kapittel 3, 4.12, 5.9.5, 5.11, 6.1, 7 og 8)
Ja
Nei
Påstanden kan brukes
Påstanden kan ikke brukes
Husk også at såkalte medisinske påstander alltid er forbudt på næringsmidler.

Oppdatert påstandsveileder våren 2018

- Lenke: [Påstandsveilederen 2018]
- Les veilederen før du går i gang.

Prosesser i EU

Planter/urter og ernæringsprofiler (REFIT)

- Påstandsforordningen artikkel 4: ”Senest 19. januar 2009 skal EU-kommisjonen fastsette ERNÆRINGSPROFILER og vilkår, herunder unntak, som skal overholdes ved bruk av ernærings- og helsepåstander”
- EU Kommisjonen er i gang med dette arbeidet, forundersøkelse er gjort, venter på konklusjonene fra denne undersøkelsen og videre prosess.

- EU Kommisjonen har også utført en studie for å få kunnskap om kriterier for vurdering av påstander om planter og planteekstrakter

Takk for oppmerksomheten