

## **ALLMENNE PRINSIPPER SOM SKAL FØLGES DERSOM ORDLYDEN I EN GODKJENT HELSEPÅSTAND ENDRES**

### **ANBEFALINGER UTARBEIDET AV MEDLEMSSTATENES EKSPERTER I EUROPAKOMMISJONENS ARBEIDSGRUPPE FOR ERNÆRINGS- OG HELSEPÅSTANDER**

Disse allmenne prinsippene ble første gang presentert på et uformelt møte i Brussel 19. juni 2012. Ekspertene fra 17 medlemsstater<sup>1</sup> trådte sammen for å drøfte en felles tilnærming til hvilke råd som skal gis til næringsmiddelprodusenter om fleksibilitet i formuleringen av helsepåstander. Anbefalingene i dette dokumentet gjelder bare allmenne prinsipper som det var bred enighet om. Drøftingene på møtet foregikk på engelsk. Derfor er det mulig at eksemplene i dette dokumentet kan måtte tilpasses på andre språk.

Anbefalingene ble godkjent av medlemsstatenes eksperter i desember 2012.

Det bør imidlertid bemerkes at myndighetene i en del medlemsstater kan ha utarbeidet mer detaljerte nasjonale anbefalinger med hensyn til hvor fleksibel ordlyden kan være.

#### **Innledning**

Betraktning 9) i forordning (EU) nr. 432/2012 fastsetter: "Et av formålene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er å sikre at helsepåstander er sannferdige, tydelige, pålitelige og nyttige for forbrukerne. Ordlyden i og måten slike påstander blir framsatt på, må derfor tas i betraktning. Dersom ordlyden i en påstand har samme betydning for forbrukerne som ordlyden i en tillatt helsepåstand fordi den viser til samme sammenheng mellom en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler og helse, bør påstanden omfattes av de samme vilkår for bruk som den tillatte helsepåstanden. I henhold til vilkårene for EUs register over ernærings- og helsepåstander om næringsmidler ("registeret") tillates en viss fleksibilitet i ordlyden, forutsatt at målet er å øke forbrukernes forståelse og at det tas hensyn til språklige og kulturelle forhold og den aktuelle målgruppe.

Målet med dette dokumentet er å fastsette prinsippene som skal følges når godkjente helsepåstander skal brukes men ordlyden ikke er nøyaktig lik ordlyden slik den er godkjent. De samme prinsippene bør følges hver gang godkjente påstander brukes i kommersiell kommunikasjon, uansett om disse finnes på merking eller i presentasjon av eller reklame for produktet, og uansett kanal, herunder på nettsteder, radio og fjernsyn.

#### **Anbefalinger**

Generelt anbefaler vi at næringsmiddelprodusentene holder seg så tett som mulig opptil helsepåstandenes godkjente ordlyd. Dette skal sikre at forbrukerne gis relevante opplysninger og bidra til at kontrollmyndighetene kan vurdere hvorvidt påstandene brukes i samsvar med regelverket.

---

<sup>1</sup> Østerrike, Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Estland, Ungarn, Irland, Litauen, Luxembourg, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Storbritannia.

1) **Hvordan sikre at den endrede ordlyden har samme betydning for forbrukerne som den godkjente ordlyden?**

Dersom ordlyden i en helsepåstand endres, er det første prinsippet som skal følges, at den endrede ordlyden skal ha samme betydning for forbrukerne som den godkjente påstanden i registeret ettersom denne er underbygget av vitenskapelig dokumentasjon. Det er viktig at den endrede ordlyden for påstanden viser samme sammenheng mellom en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler og helse.

I praksis innebærer dette at en påstand ikke må gjøres "sterkere" enn påstanden som er godkjent. Det er viktig at ordlyden i helsepåstanden ikke endres til en medisinsk påstand. Det er også viktig at påstanden ikke presenteres på en måte som gjør den villedende.

I nedenstående eksempler viser "X" til en næringsmiddelbestanddel, f.eks. et næringsstoff.

Ta for eksempel påstanden "X bidrar til immunsystemets normale funksjon". Her kan det være berettiget å erstatte "bidrar til" slik at påstanden lyder

"X spiller en rolle i immunsystemets normale funksjon" eller

"X støtter immunsystemets normale funksjon" eller

"X bidrar til å opprettholde immunsystemets normale funksjon",

men det ville ikke være berettiget å si

"X stimulerer immunsystemets normale funksjon" eller

"X optimaliserer immunsystemets normale funksjon"

Hvis vi bruker samme påstand som eksempel, kan det også forsvares å erstatte "normale funksjon" slik at påstanden lyder

"X bidrar til at immunsystemet fungerer normalt" eller

"X bidrar til å opprettholde et normalt immunsystem"

Tilsvarende kan det for en godkjent påstand som lyder "X bidrar til å oppretholde normal hud", kunne være berettiget å endre ordlyden til

"X bidrar til oppretholdelsen av normal hud" eller

"X bidrar til å støtte opprettholdelsen av normal hud".

Imidlertid ville det ikke være berettiget å si

"X bidrar til å stimulere immunsystemets normale funksjon" eller

"X bidrar til å optimalisere opprettholdelsen av normal hud."

Endelig bør næringsmiddelforetakene være i stand til å dokumentere at den endrede ordlyden har samme betydning som den aktuelle godkjente påstanden i registeret, og at påstanden fortsatt gjenspeiler den vitenskapelige dokumentasjon som den godkjente påstanden var basert på. Næringsmiddelforetakene bør også ha i minne artikkel 5(2) i forordning (EF) nr. 1924/2006, som fastsetter at helsepåstander bare skal være tillatt dersom gjennomsnittsforbrukeren kan forventes å forstå de gunstige virkningene slik de uttrykkes i påstanden.

## 2) **Bruk av begrepet "normal"**

Begrepet "normal" forekommer i den engelske språkversjonen av mange helsepåstander som er godkjent i forordning (EU) nr. 432/2012. I noen tilfeller inngikk det i den ordlyden som Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) fastslo var berettiget; i andre tilfeller var medlemsstatenes representanter, Europakommisjonen og EFSA enige om at det burde være med. Det bør derfor beholdes når en formulering endres, og ikke erstattes med et annet begrep eller fjernes. Imidlertid forekommer ikke "normal" i alle språkversjoner av forordningen, og i enkelte europeiske språk blir ord som "sunn" eller "god" brukt i stedet. Uansett er det sentrale prinsippet at når ordlyden endres, må den ha samme betydning for forbrukerne som den godkjente ordlyden, for den skal vise den samme sammenhengen mellom næringsmiddelgruppen, næringsmiddelet eller en av dets bestanddeler, og helse.

## 3) **Sammenhengen mellom den påståtte virkningen og næringsstoffet, stoffet, næringsmiddelet eller næringsmiddelgruppen som gir denne virkningen**

I henhold til vilkårene for registeret bør det bare framsettes helsepåstander for det næringsstoff, det stoff, det næringsmiddel eller den næringsmiddelgruppe som de har blitt godkjent for, **ikke for produktet** de inngår i. Dette skyldes at den godkjente påstanden beskriver en bestemt helserelatert sammenheng som EFSA har fastslått er underbygget av vitenskapelig dokumentasjon.

Ta for eksempel den godkjente helsepåstanden "X bidrar til immunsystemets normale funksjon". Når det gjelder produkt Y, som inneholder den relevante mengde av næringsstoffet X, ville det være tillatt å si:

"X bidrar til immunsystemets normale funksjon" eller

"Y inneholder X, som bidrar til immunsystemets normale funksjon"

men ikke: "Y bidrar til immunsystemets normale funksjon" eller

"Y bidrar til immunsystemets normale funksjon. Y inneholder X"

siden det ikke er noen klar forbindelse mellom X og den påståtte virkningen.

Dersom et næringsmiddelprodukt inneholder to bestanddeler som det finnes godkjente påstander for, må næringsmiddelforetakene passe på at påstandene ikke blir villedende.

Når det gjelder et produkt som inneholder vitamin B6, B12 og C, vil det være tillatt å si "Blanding av vitaminer (vitamin B6, B12, C) som bidrar til å redusere tretthet og utmattelse og til immunsystemets normale funksjon". Dette er fordi den enkelte helserelaterte sammenheng framgår tydelig, og fordi alle tre vitaminer frambringer hver av de påståtte virkningene.

For et produkt som inneholder DHA og EPA med de godkjente helsepåstandene "EPA og DHA bidrar til hjertets normale funksjon", "DHA bidrar til å opprettholde normal hjernefunksjon" og "DHA bidrar til å opprettholde normalt syn", ville det imidlertid være villedende å framsette følgende påstand: "DHA og EPA bidrar til hjertets normale funksjon og til å opprettholde normal hjernefunksjon og normalt syn".

Tilsvarende ville det for et produkt som inneholder biotin, folat og niacin, ikke være tillatt å si "Blanding av vitaminer som bidrar til immunsystemets og nervesystemets normale funksjon og til å opprettholde normal hud". Dette er fordi hver enkelt helserelaterte sammenheng ikke framgår tydelig, og fordi det ville være villedende å antyde at alle tre vitaminer frambringer hver av de påståtte virkningene.

#### 4) **Særlige betraktninger med hensyn til helsepåstander om kosttilskudd**

Artikkel 6(3) i direktiv 2002/46/EF fastsetter at kosttilskudd skal merkes med betegnelsene på de grupper av næringsstoffer eller stoffer som kjennetegner produktet, eller en angivelse av disse næringsstoffenes eller stoffenes art.

På kosttilskuddet "CARTILAGE" heter det for eksempel på etiketten:

"CARTILAGE - inneholder kondroitin, vitamin C  
Vitamin C bidrar til normal kollagendannelse, som har betydning for brusksens normale funksjon".

Når påstanden presenteres på denne måten, kan den leses som en antydning om at kondroitin, i tillegg til vitamin C, bidrar til brusksens normale funksjon. Men siden en slik påstand ikke er tillatt for kondroitin, kan denne formuleringen være villedende.

Hvis teksten på etiketten på kosttilskuddet derimot lød:

"Inneholder kondroitin og vitamin C"

CARTILAGE - Vitamin C bidrar til normal kollagendannelse, som har betydning for brusksens normale funksjon",

slik at helsepåstanden sett under ett klart knytter seg bare til vitamin C, ville den være tillatt.

I dette eksempelet kan "Inneholder kondroitin og vitamin C" anses å oppfylle kravet i artikkel 6 (3)(a) i direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd. Siden denne opplysningen er obligatorisk på alle kosttilskudd, ville den være unntatt fra reglene i forordning (EF) nr. 1924/2006 artikkel (2)(2)(1). Tilsvarende er andre obligatoriske opplysninger på etiketten, som opplysningene i ingredienslisten og næringsdeklarasjonen, unntatt. Navnet på stoffet eller næringsstoffet trenger imidlertid bare oppgis én gang på etiketten for å oppfylle kravet i artikkel 6 (3)(a) i direktiv 2002/46/EF. Dersom kondroitin ble gjentatt enda en gang på etiketten slik at det kunne oppfattes som en ernæringspåstand (for eksempel fordi ordet "inneholder" brukes), ville dette imidlertid måtte tas opp til grundig vurdering.

Dette er et eksempel på at sammenhengen en påstand framsettes i, og hvordan den samlet sett presenteres, er av stor betydning. En vurdering av hvorvidt en påstand kan godkjennes, kan måtte gjøres fra sak til sak.

## 5) **Presentasjon av allmenne, ikke-spesifikke helsepåstander**

Artikkel 10(3) i forordning (EF) nr. 1924/2006 fastsetter at henvisninger til allmenne, ikke-spesifikke gunstige virkninger av et næringsstoff eller et næringsmiddel på allmenn helse og velferd, bare kan benyttes dersom de følges av en spesifikk helsepåstand som er godkjent i henhold til artikkel 13 eller 14.

Så dersom påstanden "GODT FOR HUDEN" står på forsiden av en produktpakning (produktet "Y" som inneholder stoffet "X"), ville den kunne godkjennes om den ble presentert som følger:

"GODT FOR HUDEN" - X bidrar til å opprettholde normal hud" eller

"GODT FOR HUDEN" - Y inneholder X, som bidrar til å opprettholde normal hud"

**6) Varemerke, handelsbetegnelse eller fantasinavn**

Dersom uttrykket "Godt for huden" er et varemerke, en handelsbetegnelse eller et fantasinavn, kommer også betraktningene i punkt 5 til anvendelse.

**7) Henvisninger til utdrag fra uttalelser fra EFSA**

Det kan være fristende å hente setninger eller formuleringer fra en uttalelse fra EFSA for å endre ordlyden i en godkjent helsepåstand. Dette bør imidlertid gjøres med den ytterste forsiktighet ettersom det vil kunne øke risikoen for å endre påstandens betydning.

Derfor ville det for eksempel være villedende å erstatte påstanden "kobber bidrar til normal energiomsetning", som er godkjent i henhold til artikkel 13(1)(a), med "kobber bidrar til normal nedbryting av fett i fettvev" (EFSA Journal; 7(9):1211), da dette kan forstås som en slankepåstand eller en påstand om vektreduksjon i henhold til artikkel 13(1)(b).

En del av uttalelsene fra EFSA inneholder henvisninger til mangelsykdommer. Dersom en helsepåstands ordlyd endres, skal den ikke inneholde henvisninger til mangelsymptomer, da dette om ikke annet vil kunne gjøre påstanden villedende og til og med ville kunne forstås som en medisinsk påstand.

Dermed vil det ikke kunne tillates at den godkjente ordlyden "vitamin A bidrar til å opprettholde normalt syn" endres til "uten et tilstrekkelig nivå av vitamin A i netthinnen vil stavcellenes funksjon kunne bli svekket i situasjoner med svak belysning og føre til unormal mørketilpasning (nattblindhet)" (EFSA Journal 2009; 7(9):1221).

I mange tilfeller har EFSA i sine uttalelser vurdert flere lignende helsepåstander / helserelevante sammenhenger som har vært foreslått i de opprinnelige søknadene. I slike tilfeller er nærmere opplysninger om de enkelte foreslåtte helsepåstander / helserelevante sammenhenger ført opp i et vedlegg til uttalelsen. Der en bestemt helserelevanter sammenheng er underbygget av vitenskapelig dokumentasjon, fastsetter EFSA i sin uttalelse klart hvilken ordlyd helsepåstanden skal ha. Dette betyr ikke at den opprinnelige ordlyden i alle helsepåstander som er foreslått, blir godkjent, og følgelig bør disse ikke brukes som grunnlag for å endre ordlyden i en godkjent helsepåstand.

For å illustrere dette kan man ta den godkjente helsepåstanden “vitamin C bidrar til å beskytte cellene mot oksidativt stress” (EFSA Journal 2009; 7(9):1226). Det ville ikke kunne tillates at denne ordlyden erstattes med “antioksiderende vitaminer og mineraler motvirker aldringsfremmende frie radikaler”, som var ordlyden i det opprinnelige forslaget til påstand.

**DESEMBER 2012**