

Lund 091218

## Lägesrapport avseende hälsopåståenden om de ”nio sambanden”

Enligt EU-förordningen om närings- och hälsopåståenden (1924/2006) är det endast tillåtet att göra påståenden om minskad risk för sjukdom efter ett godkännande av kommissionen, enligt förordningens artikel 14.1a. För denna typ av påståenden ger förordningen ingen övergångstid. De påståenden om minskad risk för sjukdom, som de formulerades enligt ”de nio sambanden”, som var tillåtna enligt det svenska egenåtgärdsprogrammet är därför olagliga sedan förordningens införande 1 juli 2007.

Inom egenåtgärdsprogrammet har rådgivningen sedan förordningens införande varit att livsmedelsföretagare som vill använda sig av hälsopåståenden enligt de ”nio sambanden” bör använda sådan ordalydelse som kan anses förenlig med förordningens artikel 13.1, i enlighet med de förslag som SNF/egenåtgärdsprogrammet lämnade in till den sk artikel 13.1-listan. Hälsopåståenden enligt artikel 13.1a kan under en övergångstid användas på företagarens eget ansvar, enligt förordningens artikel 28.5.

Det är ännu oklart vilka av de påståenden som finns med på SNF/egenåtgärdsprogrammets förslag till artikel 13.1-listan som kommer att tillåtas. För vissa råder större tveksamhet än för andra. Vi vill med detta dokument kort sammanfatta dagsaktuellt läge för ”de nio sambanden”, i syfte att ge livsmedelsföretagarna ett underlag för egna ställningstaganden inför beslut om att använda de aktuella påståendena eller inte.

För mer information hänvisar vi till följande länkar:

- Om egenåtgärdsprogrammet: [http://www.snf.ideon.se/snf/hp\\_ff/egprog\\_utv.htm](http://www.snf.ideon.se/snf/hp_ff/egprog_utv.htm)
- SNF/egenåtgärdsprogrammets förslag till artikel 13.1-listan: <http://www.snf.ideon.se/snf/EGforordning/artikeltretton.htm>
- Efsas ”technical report”, ”Briefing document for Member States and European Commission on the evaluation of Article 13.1 health claims”: [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211903064774.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211903064774.htm)
- Efsas register över inkomna ansökningar: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=ND&foodsectorarea=26>
- Efsas utlåtanden enligt artikel 13.1: [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_article13.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm)
- Kommissionens beslut: [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community\\_register/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm)

### Kontakt/mer information

Susanne Bryngelsson, VD, tel 046-286 22 84, mail [susanne.bryngelsson@snf.ideon.se](mailto:susanne.bryngelsson@snf.ideon.se).

## Lägesrapport och SNF:s bedömning avseende de ”nio sambanden”

### **Samband 1. Energi - vikt**

Ansökningar enligt artikel 13.1 om samband mellan ”food reduced in/ low in/ free of energy - body weight management” har status ”registration not yet completed”. Påståenden om vikt faller under artikel 13.1c, dvs övergångsregler (”eget ansvar”) som gäller för artikel 13.1a kan ej tillämpas.

#### *SNF:s bedömning/rekommendation*

Viktpåståenden bör användas först när det står klart att de kommer med på den positiva artikel 13.1-listan, eller om en ansökan godkänns enligt artikel 13.5 eller 14.

För vissa produkter kan näringspåstående om ”sänkt energiinnehåll”, ”låg energiinnehåll” eller ”energifri” vara ett alternativ (villkor framgår av förordningens bilaga).

### **Samband 2a. Hårt/mättat fett - kolesterolnivå i blodet**

Det har diskuterats att sk jämförande påståenden och påståenden som utgår från effekter som åstadkoms genom att *inte* äta ett visst näringsämne eller annan substans inte skulle accepteras inom förordningen. Enligt en nyligen publicerad ”technical report” från Efsa framgår dock att man fått besked från kommissionen att fortsätta handlägga även sådana typer av påståenden. Ansökningar om mättat fett som lämnats in enligt artikel 13.1 har status ”registration not yet completed”. Ordalydelse ”sänker kolesterolnivån” är inte tillåtet enligt artikel 13.1, utan kräver godkänd ansökan enligt artikel 14. Ingen artikel 14-ansökan finns registrerad hos Efsa.

#### *SNF:s bedömning/rekommendation:*

Till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påstående av typen ”En kost med låg halt mättat fett bidrar till hälsosamt låga nivåer av kolesterol i blodet”. Företagen bör dock vara medvetna om att diskussion pågår i avseende denna typ av påståenden (jämförande/effekt av att *inte* äta viss substans), och därför hålla sig uppdaterade om utvecklingen.

För vissa produkter kan näringspåstående om ”minskat innehåll av mättat fett”, ”låg halt av mättat fett” eller ”fri från mättat fett” vara ett alternativ (villkor framgår av förordningens bilaga).

### **Samband 2b. Vissa typer av kostfibrer (beta-glukan från havre och korn) – kolesterolnivå i blodet**

Efsa har publicerat positivt artikel 13.1-utlåtande för påståendet ”Regular consumption of beta-glucans contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations.” Ordalydelse ”sänker kolesterolnivån” är inte tillåtet enligt artikel 13.1, kräver godkänd ansökan enligt artikel 14. En artikel 14-ansökan om samband mellan beta-glukan (från havre) och kolesterolsänkning är under handläggning, status ”additional data request”.

#### *SNF:s bedömning/rekommendation:*

Till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påstående av typen ”Regelbundet intag av beta-glukan bidrar till bibehållna normala kolesterolnivåer i blodet”, förutsatt att man beaktar de villkor som framgår av Efsas utlåtande. Kommissionsbeslutet kan förväntas bli positivt.

Företagen bör beakta hur aktuell livsmedelsprocessning kan påverka beta-glukanets egenskaper och kolesterolsänkande effekt. Efsa anger att påståendet kan användas för beta-glukan som är ”minimally processed”. En sammanfattning av kunskapsläget i frågan har publicerats i Nordisk Nutrition nr 4, 2009.

### **Samband 3. Salt - blodtryck**

Det har diskuterats att sk jämförande påståenden och påståenden som utgår från effekter som åstadkoms genom att *inte* äta ett visst näringsämne eller annan substans inte skulle accepteras inom förordningen. Enligt en nyligen publicerad ”technical report” från Efsa framgår dock att man fått besked från kommissionen att fortsätta handlägga även sådana typer av påståenden. Ansökningar om salt som lämnats in enligt artikel 13.1 har status ”registration not yet completed”. Ordalydelse ”sänker blodtrycket” är inte tillåtet enligt artikel 13.1, kräver godkänd ansökan enligt artikel 14. Ingen artikel 14-ansökan finns registrerad hos Efsa.

#### *SNF:s bedömning/rekommendation:*

Så länge ansökan är under handläggning och/eller till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påstående av typen ”En kost med låg salthalt bidrar till ett bibehållet hälsosamt lågt blodtryck”. **OBS!** Företagen bör dock vara medvetna om att diskussion pågår avseende denna typ av påståenden (jämförande/effekt av att *inte* äta viss substans), och därför hålla sig uppdaterade om utvecklingen.

För vissa produkter kan näringspåstående om ”minskat innehåll av salt/natrium”, ”låg salthalt/natriumhalt”, ”mycket låg salthalt/natriumhalt” eller ”saltfri/natriumfri” vara ett alternativ, se förordningens bilaga för villkor.

### **Samband 4. Omega-3-fettsyror från fisk- ”hjärthälsa”**

Efsa har publicerat positiva artikel 13.1-utlåtanden avseende följande två påståenden: ”DHA and EPA contribute to the maintenance of normal blood pressure” och ”DHA and EPA contribute to the maintenance of normal triglyceride concentrations”. Ordalydelser som ”sänkt blodtryck” och ”sänkt triglyceridnivå” är inte tillåtna enligt artikel 13.1, kräver godkänd ansökan enligt artikel 14. Inga artikel 14-ansökningar finns registrerade hos Efsa.

Ett antal ansökningar enligt artikel 13.1 om samband EPA/DHA/fiskolja/långa omega-3 och ”heart health” har status ”registration not yet completed”. Sannolikt kommer ”heart health” som fristående påstående att betraktas som allt för vagt/ospecifikt och därmed inte tillåtas. Påstående om ”minskad risk för hjärt-kärlsjukdom” kräver godkänd artikel 14-ansökan. Ingen sådan ansökan har registrerats hos Efsa.

#### *SNF:s bedömning/rekommendation:*

Till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påståenden av typen ”DHA/EPA bidrar till bibehållet normalt blodtryck/bibehållna normala nivåer av triglycerider” förutsatt att de villkor som nämns i Efsas utlåtanden beaktas. Kommissionsbeslutet kan förväntas bli positivt.

**OBS!** Företagen bör vara medvetna om att ”hjärthälsa” sannolikt inte kommer att godkännas som fristående påstående. Uttrycket ”hjärthälsa” kommer dock eventuellt att accepteras om det kopplas till ett godkänt relaterat hälsopåstående, t ex påståenden om effekter på triglycerider och/eller blodtryck enligt ovan.

### **Samband 5. Kostfiber- mag/tarmfunktion**

Ansökningar enligt artikel 13.1 avseende fibrer och "bowel health/function/regularity" är under handläggning, status "registration not yet completed". Däremot har ansökan om samband fibrer – kolesteroleffekt erhållit ett negativt Efsa-utlåtande, motiverat av att "fibrer/kostfiber" ej är tillräckligt väl karakteriserat i sammanhanget. Olika kostfibrer har olika fysiologiska egenskaper. Sannolikt kommer man inom förordningen endast att acceptera påståenden för enskilda, väldefinierad fibertyper. Ansökningar enligt artikel 13.1 relaterade till mag/tarmhälsa finns inlämnade för till exempel "wheat dextrin" och "wheat bran" ("in progress"), "beta-glucan - improves digestive function" ("registration not yet completed") och "rye grain fibre – gut health" (registration not yet completed) (Obs! Fler ansökningar om specifika fibrer kan finnas inlämnade, sökning kan göras i Efsas register, se sid 1).

#### *SNF:s bedömning/rekommendation:*

Så länge ansökan är under handläggning och/eller till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påståenden om samband mellan fibrer och bibehållen normal mag-/tarmfunktion. **OBS!** Företagen bör dock vara medvetna om att påståendet sannolikt inte kommer att godkännas generellt för fibrer utan begränsas till vissa fibertyper, för vilka en ansökan har godkänts.

För vissa produkter kan näringspåstående om "kostfiberkälla" eller "högt fiberinnehåll" vara ett alternativ, se förordningens bilaga för villkor.

### **Samband 6. Kalcium och/eller D-vitamin – normal benuppbyggnad/benstomme**

Efsa har publicerat positiva artikel 13.1-utlåtanden om samband kalcium/D-vitamin - "maintenance of normal bone". Kommissionen har också godkänt påstående enligt artikel 14.1b (barnpåstående) - "Kalcium/Vitamin D är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt."

#### *SNF:s bedömning/rekommendation*

Till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påstående av typen "Kalcium/D-vitamin bidrar till en bibehållen normal benstomme", förutsatt att man beaktar de villkor som framgår av Efsas utlåtande. Kommissionsbeslutet kan förväntas bli positivt.

### **Samband 7. Socker/Fermenterbara kolhydrater- tandhälsa**

Det har diskuterats att s k jämförande påståenden och påståenden som utgår från effekter som åstadkoms genom att *inte* äta ett visst näringsämne eller annan substans inte skulle accepteras inom förordningen. Enligt en nyligen publicerad "technical report" från Efsa framgår dock att man fått besked från kommissionen att fortsätta handlägga även sådana typer av påståenden (2). Ansökning enligt artikel 13.1 om "absence of, or low, fermentable carbohydrates - dental health" har status "in progress". "Tandhälsa" kommer sannolikt att betraktas som allt för vagt/ospecifikt för att accepteras som fristående påstående. I sammanhanget kan nämnas att kommissionen har accepterat följande "sjukdomsriskpåstående", dvs påstående enligt artikel 14.1a: "Tuggummi sötat med 100% xylitol har visat sig minska dental plack. En stor mängd/hög nivå av dentalt plack är en riskfaktor för utveckling av karies hos barn."

*SNF:s bedömning/rekommendation*

Så länge ansökan är under handläggning och/eller till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påståenden av typen ”Frånvaro av fermenterbara kolhydrater bidrar till en bibehållen god tandhälsa”. **OBS!** Företagen bör dock vara medvetna om att ”tandhälsa” sannolikt är ett allt för vagt påstående för att accepteras, och att diskussion pågår avseende denna typ av påståenden (jämförande/effekt av att *inte* äta viss substans), och därför hålla sig uppdaterade om utvecklingen.

Näringspåstående om ”sockerfri” kan vara ett alternativ, för villkor se förordningens bilaga.

### **Samband 8. Järn – normal blodbildning**

Efsa har publicerat positivt artikel 13.1-utlåtanden om samband järn – ”formation of red blood cells”.

*SNF:s bedömning/rekommendation*

Till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påstående av typen ”Järn bidrar till normal bildning av röda blodkroppar”. Kommissionsbeslutet kan förväntas bli positivt.

### **Samband 9. Fullkorn - hjärthälsa**

Fullkornsansökan enligt artikel 14 för påstående om ”reduction of risk of coronary heart disease” har nyligen dragits tillbaka. Under artikel 13.1 finns ansökningar inlämnade för whole grain – ”heart health” och ”impact on blood cholesterol level”, båda med status ”registration not yet completed”. Det är sannolikt att ”heart health” som fristående påstående är allt för vagt/ospecifikt för att godkännas. Eftersom fullkorn inte heller är entydigt definierat är det sannolikt att samtliga ansökningar för fullkorn (utan specifikation om vilket spannmål som avses) kommer att avslås på grund av bristande karaktärisering. Fullkorn från olika spannmål kan ha olika fysiologiska effekter. Det finns artikel 13.1-ansökningar under handläggning som på olika vis hänvisar till effekter av specifika spannmålsorter, inkl effekter relaterade till ”hjärthälsa”.

*SNF:s bedömning/rekommendation:*

Så länge ansökan är under handläggning och/eller till dess att kommissionen publicerat sitt beslut torde det, med hänvisning till de övergångsregler som gäller för artikel 13.1a, vara lagligt att under eget ansvar använda påstående om samband mellan fullkorn – bibehållen hjärthälsa. **OBS!** Företagen bör dock vara medvetna om att det med stor sannolikhet blir negativt besked för denna ansökan, av flera anledningar (inkl dokumentation begränsad till epidemiologi, bristande karaktärisering, riskfaktor som påverkas ej identifierad). Framöver kommer sannolikt endast hälsopåståenden om effekter av fullkorn att accepteras för enskilda spannmålsslag/-komponenter, och alltså inte för fullkorn i allmänhet. Hälsopåståenden om enskilda spannmålsslag/-komponenter bör användas först när det står klart att de är godkända enligt förordningens regler. (För havre och korn har Efsa avgett positivt utlåtande avseende samband beta-glukan – bibehållna normala kolesterolvärden, se ovan.)