

Svensk Egenvårds regelverk för märkningsbedömning av viktminskningsprodukter

Märkningsbedömningen omfattar endast det som leverantören angivit på förpackningen och som skickats in till Svensk Egenvård för bedömning och vägledning. Leverantören har ansvaret för att produkten är säker och korrekt. En säkerhetsbedömning ingår inte i Svensk Egenvårds bedömning.

Med viktminskningsprodukter menas i detta regelverk: Viktminskningsprodukter är livsmedel som ersätter all kost eller delar av kosten under en dag och kan indelas i följande grupperingar:

- Komplet kostersättning för viktkontroll, LCD (low calorie diet), är livsmedel som ersätter hela dagsbehovet av näring. Energiinnehåll 3360 - 5040 kJ, 800 - 1200 kcal per total dagsration. Produkterna ska ha den sammansättning som framgår av föreskriften LIVSFS 2016:11 och uppfylla kraven i bilaga 1 och 2 i dessa föreskrifter. Från och med den 27 oktober 2022 tillämpas istället sammansättningskraven i förordning (EU) 2017/1798.
- VLCD, (very low calorie diet) komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll (1880-3350 kJ, 450-800 kcal), ersätter hela dagsbehovet av näring. Sammansättningskraven för VLCD bygger på nordiska riktlinjer och finns på Livsmedelsverkets webbplats. Från och med den 27 oktober 2022 tillämpas istället sammansättningskraven i förordning (EU) 2017/1798 och då ska energiinnehållet vara minst 2510 kJ (600 kcal), men lägre än 3360 kJ (800 kcal) per dygnsdos för att de ska kunna märkas med uppgiften "mycket lågt energiinnehåll".
- Måltidsersättning för viktkontroll är livsmedel som ersätter en eller flera måltider under en dag. Det finns idag två godkända hälsopåståenden för dessa. Endast de livsmedel som är märkta med något av de två godkända hälsopåståendena i förordning (EU) 2016/1413 och uppfyller kraven som anges i villkoren för påståendena får märkas med beteckningen "måltidsersättning för viktkontroll".

Viktminskningsprodukterna ovan omfattades tidigare av sär när-lagstiftningen (livsmedel för särskilda näringsändamål). Begreppet sär-när upphörde från och med den 20 juli 2016 och sär-

närlagstiftningen ersattes av en ny lagstiftning (EU) 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper. Komplet kostersättning för viktkontroll (LCD) samt komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll (VLCD) omfattas av den nya lagstiftningen. Måltidsersättning för viktkontroll omfattas inte av den nya förordningen, de är nu vanliga livsmedel och påståenden om viktminskning på dessa produkter regleras av förordning (EG) 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden. Företagaren är ansvarig för att ha kunskap om att produkter som marknadsförs och säljs är säkra för konsument, att de är korrekt märkta och att de är anmälda hos tillsynsmyndighet enligt gällande lagstiftning. Ansvaret för att märkningen är korrekt är lika stort för såväl tillverkaren eller importören av livsmedlet, som för försäljaren.

Svensk Egenvård är en serviceorganisation och kan via sina märkningsgranskare stödja leverantören med en bedömning om att märkningen uppfyller gällande lag och branschnormer. Svensk Egenvårds bedömning sammanfattas genom utfärdande av en märkningsbedömning.

Svensk Egenvårds styrelse har fastställt den reviderade versionen av regelverket för märkningsbedömning. Regelverken har till syfte att förtydliga vilka krav som ställs på en förpackningstext för att erhålla en skriftlig märkningsbedömning av Svensk Egenvård.

Märkningsbedömningen framtar inte tillverkaren, importören eller försäljaren ansvaret för att viktminskningsprodukterna som sätts på marknaden uppfyller livsmedelslagstiftningen. Förutom att företaget ansvarar för korrekt märkning är det även företagets ansvar att produkterna är säkra för konsumenten både på lång och kort sikt. Vidare ansvarar företagarna även för att viktminskningsprodukterna uppfyller gällande gränsvärden som till exempel för mikroorganismer, aflatoxiner, pesticider och att produkten innehåller endast godkända livsmedelstillsatser. Denna typ av

analyser ska göras inom ramen för egenkontroll-programmet. Mer om detta finns att läsa i Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument" som finns på Svensk Egenvårds hemsida och Livsmedelsverkets hemsida.

Relaterad information:

Nordiska riktlinjer med sammansättningskrav för VLCD-produkter:

<http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/produktion-livsmedel/sar-nar/vlcd-sammansattning.pdf>

LIVSFS 2016:11 Livsmedelsverkets föreskrifter om Kompletta kostersättningar för viktkontroll:

<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/lagstiftning1/gallande-lagstiftning/livsfs-201611/>

Branschriktlinjen "Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument":

<https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2015/12/branschriktlinje-sport-vikt.pdf>

Obligatoriska märkningskrav

Svensk Egenvårds krav:

Viktminskningsprodukter måste märkas med tillämpliga obligatoriska märkningskrav för att erhålla en märkningsbedömning.

Märkningsuppgifterna får inte vilseleda konsumenten och ska vara lätta att förstå, väl synliga, klart läsbara och beständiga. För att öka läsbarheten finns ett krav på minsta tillåten teckenstorlek för de obligatoriska märkningsuppgifterna (se artikel 13 och bilaga IV i förordning (EU) 1169/2011). Vissa av märkningsuppgifterna ska anges i samma synfält. Språket ska normalt vara svenska. I undantagsfall kan annat språk accepteras - men bara om stavningen obetydligt skiljer sig från svenska. Alla livsmedelsförpackningar ska vara märkta med;

1. Beteckning (varuslag)*
2. Ingrediensförteckning
3. Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
4. Nettokvantitet*
5. Bäst-före-dag eller sista förbrukningsdag
6. Speciella anvisningar för förvaring eller användning
7. Namn/firmanamn och adress till den livsmedelsföretagare som ansvarar för livsmedelsinformationen
8. Bruksanvisning
9. Verklig alkoholhalt*
10. Uppgift om innehåll av allergena ingredienser
11. En näringsdeklaration

*Ska anges i samma synfält

Vid användning av något av de två godkända hälsopåståendena för "Måltidersättning för viktkontroll" behöver följande information finnas med i märkningen:

A. Uppgift om att det är viktigt att dricka tillräckligt med vätska.

B. Det ska framgå att produkten bara är lämplig att använda som en del i en energibegränsad kost där andra livsmedel bör ingå.

Märkningen får inte innehålla någon uppgift om hur stor eller snabb viktminskning som kan förväntas enligt förordning (EG) 1924/2006.

Kompletta kostersättningar för viktkontroll (både LCD och VLCD) regleras nu av förordning (EU) 609/2013. Denna kompletteras med en kommissionsförordning, (EU) 2017/1798, med specifika sammansättnings- och märkningskrav för dessa. Förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas från och med den 27 oktober 2022. Under tiden gäller Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

Förutom de allmänna märkningskraven finns ytterligare obligatoriska märkningskrav för kompletta kostersättningar som styrs av under vilken produktbeteckning de saluförs. Nedan redogörs kraven för respektive produktbeteckning:

Obligatoriska märkningskrav för "Komplett kostersättning för viktkontroll med lågt energiinnehåll" (LCD) enligt LIVSFS 2016:11 (gäller fram tills att förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas)

A. Produktbeteckningen "Komplett kostersättning för viktkontroll" ska anges.

B. Livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper, i anslutning till dess beteckning.

C. Energiinnehåll uttryckt i kilojoule (kJ) och kilokalorier (kcal) samt uppgift om mängden av protein, kolhydrat och fett per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga varan.

D. Vid behov ska anvisningar om lämplig tillredning och en upplysning om vikten av att följa dessa anvisningar anges.

E. Uppgift om ett dagligt intag innebär att man får i sig mer än 20 g polyoler (sötningsmedel), kan det verka laxerande (gäller för livsmedel som innehåller polyoler).

F. En anmärkning om vikten av att upprätthålla ett tillräckligt dagligt vätskeintag.

G. Genomsnittshalten av varje mineral och vitamin som omfattas av föreskrivna krav i punkt 5 i bilaga 1 per angiven kvantitet av konsumtionsfärdig vara. Produkten ska innehålla 100 % av dagsrationen, enligt bilaga I, LIVSFS 2016:11 för vitaminer och mineraler.

H. Uppgift om att produkten inte bör nyttjas längre tid än tre veckor utan att medicinska råd inhämtas.

I. Uppgift om att produkten innehåller tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen.

J. Märkningsen får inte innehålla någon uppgift om hur stor eller snabb viktminskning som kan förväntas.

Observera att allt som ingår och bidrar till näringsvärdet för en produkt med beteckningen "Komplett kostersättning för viktkontroll" ska säljas i en och samma förpackning. Det innebär i princip att om produkten ska spädas med mjölk, för att komma upp i rätt dagsdoser av alla vitaminer och mineraler, måste även mjölken ingå i förpackningen.

Obligatoriska märkningskrav för "Komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll" (VLCD) enligt nordiska riktlinjer (Nordiske Seminar og Arbejdsrapporter 1993:557) (gäller fram tills att förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas)

- A. Beredningsanvisning och vikten av att följa anvisningen.
- B. Uppgift om ett dagligt intag innebär att man får i sig mer än 20 g polyoler (sötningsmedel), kan det verka laxerande (gäller för livsmedel som innehåller polyoler).
- C. Uppgift om att det är viktigt att dricka tillräckligt med vätska.
- D. Information ska finnas om att produkten innehåller tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen.
- E. Information ska finnas om att produkten inte bör användas under längre tid än tre veckor utan medicinsk rådgivning.
- F. Information bör finnas om att produkten inte bör användas vid övervikt med komplikationer, t.ex. hjärt- och kärlsjukdom eller rubbningar i ämnesomsättningen utan läkarkontroll.
- G. Information bör finnas om att produkten inte är avsedd som enda näringskälla för barn och ungdomar, gravida eller ammande kvinnor eller personer med stort ätbeteende.
- H. Information bör finnas om vikten av att hela den dagliga dosen intas.

Märkningsen får inte innehålla någon uppgift om hur stor eller snabb viktminskning som kan förväntas enligt förordning (EG) 1924/2006.

Beteckningen för VLCD är "komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll" enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

Obligatoriska märkningskrav för komplett kostersättning för viktkontroll (LCD och VLCD) enligt förordning (EU) 2017/1798 (tillämpas från och med den 27 oktober 2022)

- A. Uppgift om att produkten är avsedd endast för friska vuxna med övervikt eller fetma som har för avsikt att gå ned i vikt.
- B. Uppgift om att produkten inte bör användas av gravida eller ammande kvinnor, ungdomar eller personer som har en medicinsk åkomma utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.
- C. Uppgift om vikten av att upprätthålla ett tillräckligt dagligt vätskeintag.
- D. Uppgift om att produkten tillhandahåller tillräcklig mängd av alla essentiella näringsämnen om den används i enlighet med bruksanvisningen.
- E. Uppgift om att friska vuxna med övervikt eller fetma inte bör använda produkten längre än åtta veckor eller upprepade gånger under kortare perioder än så utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.
- F. Anvisningar för lämplig tillredning där så behövs och en uppgift om vikten av att följa dessa anvisningar.
- G. Om en produkt som används enligt tillverkarens anvisningar tillhandahåller ett dagligt intag på mer än 20 g polyoler per dag, en uppgift om att livsmedlet kan ha en laxerande effekt.
- H. Om kostfiber inte tillsatts till produkten, en uppgift om att man bör rådfråga hälso- eller sjukvårdspersonal rörande möjligheten att komplettera produkten med kostfiber.
- I. Särskilda krav för näringsdeklarationen gäller, se artikel 5 i förordningen.
- J. Uppgiften "mycket lågt energiinnehåll" får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll med ett energiinnehåll som är lägre än 3360 kJ (800 kcal) per dygnsdos (Energiinnehållet får

inte vara lägre än 2510 kJ (600 kcal) per dygnsdos). Uppgiften "låg energiinnehåll" får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll som innehåller 3360 – 5040 kJ (800 - 1200 kcal) per dygnsdos.

- K. Det får inte göras någon hänvisning till hur snabb eller stor viktninskning som kan förväntas.

Relaterad information: Branschriktlinjen Säkra sport- och viktninskingsprodukter till konsument:
<https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2015/12/branschriktlinje-sport-vikt.pdf>

Är produkten rätt klassificerad?

Svensk Egenvårds krav:

Märkningsbedömningen gäller produkter som klassificeras som viktninskingsprodukter. När klassificeringen är osäker kan företaget komma att rekommenderas att ta kontakt med Läkemedelsverket, för att se att produkten eller dess substanser inte uppfyller kriterierna för läkemedel, innan en märkningsbedömning kan utföras.

Viktninskingsprodukter är livsmedel som genom innehåll och sammansättning kan stå läkemedel

nära. Ibland kan det därför vara svårt att avgöra hur en produkt ska klassificeras. Läkemedelsverket är den myndighet som bedömer om en produkt ska betraktas som läkemedel. Vad som ska klassificeras som ett läkemedel bestäms av läkemedelslagen.

Produkter kan klassificeras som läkemedel antingen på grund av sitt innehåll, t.ex. en substans eller ett växtextrakt som har ett uppenbart medicinskt syfte, eller på grund av att produkten marknadsförs på ett sätt så att syftet med produkten blir medicinskt. Om en produkt som klassificeras som läkemedel säljs utan att den är godkänd som läkemedel gör sig säljaren skyldig till brott mot läkemedelslagen och/eller brott mot lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet. Är något osäkert rekommenderas att man vänder sig till Läkemedelsverket.

Eftersom det i dagsläget finns problem med olaga läkemedelsförsäljning innebär det att det kan finnas produkter på marknaden som inte är tillåtna som viktninskingsprodukter. Ansvar för att produkten är rätt klassificerad ligger på dig som företagare och det är du som får ta konsekvenserna om det blir fel. För att vara säker på att göra rätt följ gärna följande frågeschema:

Frågeställning	Varför?
<p>Finns det en känd livsmedelsanvändning för växten/substansen? Kan du visa dokumentation för detta om du tillfrågas av en myndighet?</p> <p>Har substansen konsumerats i större utsträckning inom EU före den 15 maj 1997?</p>	<p>Medicinalväxter utan känd livsmedelsanvändning kan komma att klassificeras som läkemedel.</p> <p>I viktminskningsprodukter ska enbart välkända livsmedelsingredienser användas. För helt nya substanser eller produkter som ska säljas som livsmedel ska en ansökan om novel food inlämnas, se mer om detta i branschriktlinjen.</p>
<p>Finns växten upptagen i EFSA's botaniska kompendium över växter som kan vara skadliga för människor om de används i livsmedel eller kosttillskott?</p>	<p>Det kan finnas säkerhetsproblem med växter som är uppsatta på EFSA's botaniska kompendium. Observera dock att om en växt inte finns upptagen på dessa listor så innebär det inte att den är säker och vice versa. Det är alltid en helhetsbedömning av säkerheten som ska göras för respektive ingrediens.</p>
<p>Finns växten/substansen i ett registrerat/godkänt läkemedel i Sverige? Vilka doser används i era produkter?</p>	<p>Växter och substanser som finns i registrerade eller godkända läkemedel kan komma att klassificeras som läkemedel om ingen känd livsmedelsanvändning visas.</p>
<p>Finns växten/substansen upptagen i Läkemedelsverkets Ämnesguide över substanser som kan medföra läkemedelsklassificering?</p>	<p>Finns växten eller substansen upptagen här rekommenderas du vända dig till Läkemedelsverket.</p>
<p>Görs påståenden om hälsoeffekter kopplat till produkten?</p>	<p>Hälsopåståenden är tillåtna att göra för produkter om de följer förordning (EG) nr 1924/2006. Se mer i Praktisk guide och branschriktlinjen (båda utgivna av Svensk Egenvård).</p>
<p>Är påståendena kopplat till sjukdom (medicinskt påstående)?</p>	<p>Sjukdomspåståenden och medicinska påståenden är endast tillåtna för läkemedel. Se mer om detta i kapitel 4 <i>Omfattning</i> i branschriktlinjen.</p>
<p>Kan produktnamnet innebära en anspelning på läkemedelsanvändning?</p>	<p>Klassificering av en produkt är en helhetsbedömning där namnet på produkten kan anspela på en läkemedelsanvändning. Om namnet anspelar på ett hälsopåstående ska kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 uppfyllas.</p>
<p>Kan du själv stå för att du använder råvaran i möte med konsumenter/media/myndigheter?</p>	<p>Det är du som företagare som är ansvarig för att produkten är rätt klassificerad och att den innehåller tillåtna substanser som inte är farliga för konsument.</p>

Märkningen får inte innehålla medicinska påståenden

Svensk Egenvårds krav:

För att erhålla en märkningsbedömning får märkningen inte innehålla medicinska påståenden eller påståenden som bidrar till intrycket av underförstådd medicinsk användning.

Det är inte tillåtet att göra medicinska påståenden för viktminskningsprodukter. En produkt som uppges ha egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom klassificeras som läkemedel. Sådana medicinska påståenden kan innebära att man hävdar att produkten är avsedd att behandla eller befria från vissa symtom. Även påståenden om att produkten "skyddar", "motverkar/ stärker" kan jämföras med att förebygga. Läkemedelsverket har valt att lista några exempel på påståenden som betraktas som medicinska. Detta för att underlätta för företag att få vetskap om vilken typ av påståenden som kan medföra läkemedelsklassificering, se länk nedan.

Underförstådd medicinsk användning

I de fall intrycket av märkning gör att det framgår att de påståenden som görs om produkten framställer den som ett läkemedel kan det betraktas som underförstådd medicinsk användning.

Det är inte enbart direkta påståenden vid marknadsföringen som är avgörande för en produkts klassificering. Även sådant som ingående beståndsdelar, känd folkmedicinsk användning, läkemedelsform, doseringsanvisning, sådant som sägs eller antyds i produktnamnet med mera är av betydelse.

Relaterad information:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/SME-guiden/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/>

Närings- och hälsopåståenden som erhåller märkningsbedömning

Svensk Egenvårds krav:

Ej inskickade påståenden är otillåtna oavsett kategori av hälsopåstående. De är otillåtna även om påståendet kan styrkas med vetenskaplig dokumentation. Hälsopåståendet enligt artikel 13.1 måste vara inskickat för det aktuella livsmedlet eller livsmedelsingrediensen för att en bedömning ska kunna göras.

Hälsopåståenden enligt artikel 13.1 kan ej erhålla märkningsbedömning såvida de inte omfattas av ett godkännande av EU-kommissionen. Undantag kan göras för hälsopåståenden på den s.k. "on hold/pending list" och "botanicals" som ej behandlats av EU-kommissionen.

Av EU-kommissionen ej godkända näringspåståenden är otillåtet att använda i märkningen av en produkt även om påståendet kan vetenskapligt styrkas

Påståenden för minskad sjukdomsrisk enligt artikel 14.1a kan ej erhålla märkningsbedömning såvida de inte omfattas av ett godkännande från EU-kommissionen.

Enligt förordning (EU) 2017/1798, som ska tillämpas från och med den 27 oktober 2022, får inte näringspåståenden och hälsopåståenden göras om produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, undantaget ett särskilt näringspåstående om fiber. Se artikel 6 i förordningen.

Gällande bedömning, se nedan för Svensk Egenvårds förhållningssätt.

Vilka närings- och hälsopåståenden som får användas i märkning och marknadsföring av livsmedel regleras enligt EG-förordning 1924/2006 och godkända artikel 13.1 hälsopåståenden finns fastställda i EU-förordning 432/2012. EG-förordning 1924/2006 kompletterar förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna där information som kan vilseleda konsumenten förbjuds.

Hälsopåståenden uttrycker samband mellan antingen en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa. En allmän princip för samtliga påståenden är att de inte får vara felaktiga, tvetydiga eller vilseledande. Inte heller får de föranleda tvivel om andra livsmedels näringsmässiga lämplighet, uppmuntra eller tolerera överkonsumtion av ett livsmedel. Påståenden ska också bygga på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och kunna förstås väl av "genomsnittskonsumenten".

Näringspåståenden betonar att ett livsmedel har en speciellt gynnsam näringsmässig sammansättning.

Närings- och hälsopåståenden som lockar konsumenten att köpa en produkt och som är felaktiga, vilseledande eller utan vetenskapliga belägg är förbjudna enligt lagstiftningen. Målet är att bättre skydda konsumenternas hälsa och rättigheter.

Förteckning över tillåtna hälsopåståenden

EU-kommissionen har skapat ett register över närings- och hälsopåståenden för livsmedel. I registret ingår listor över godkända och icke godkända hälsopåståenden. De godkända artikel 13.1 hälsopåståendena finns även upptagna i förordning (EU) 432/2012.

Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, EFSA, utför vetenskaplig granskning av de underlag som bifogats ansökningar för godkännande av hälsopåståenden och som inskickats till kommissionen.

Inskickade påståenden

I januari 2008 skickade samtliga medlemsstater in hälsopåståenden för artikel 13.1 förteckningen till EU-kommissionen som i sin tur vidarebefordrat dem till EFSA för bedömning. På sin webbplats har EFSA kontinuerligt publicerat de yttranden de avger efter granskningen. Påståenden gällande flertalet växter (*botanicals*) har inte ännu granskats.

Efter EFSA:s utlåtanden av granskade hälsopåståenden har EU-kommissionen fastställt dessa som antingen godkända eller icke godkända påståenden genom lagstiftning. De påståenden som fått negativa utlåtanden från EFSA kommer att kunna fortsätta att användas till dess att kommissionen fattat beslut. Vid avslag gäller en övergångsperiod på 6 månader för dessa påståenden. Ej ansökta påståenden är otillåtna att göra.

Hälsopåståenden enligt artikel 13.1 som erhåller märkningsbedömning

Endast de hälsopåståenden som godkänts av EU-kommissionen är tillåtna att användas. Undantag är inskickade påståenden som fortfarande inte fattats något beslut om, dessa kan fortsätta att användas tills att beslut fattats på företagarens ansvar.

Hälsopåståenden för ett livsmedel eller livsmedels ingredienser som inte skickats in är otillåtna att göra. Svensk Egenvårds hållning är att företaget måste kunna visa att hälsopåståendet antingen är godkänt eller är ett sådant som fortfarande lyder under övergångsregler.

Ansöka om nytt påstående enligt artikel 13.5

För att få lov att använda ett nytt påstående eller för att ändra i den gällande listan lämnar tillverkaren in en ansökan till den berörda medlemsstaten, som vidarebefordrar den till EFSA för bedömning och därefter beslut av EU-kommissionen. Först efter att EU-kommissionen beslutat att påståendet är godkänt kan det användas. Det är inte tillåtet att använda det ansökta artikel 13.5-påståendet under utvärderingstiden.

Svensk Egenvårds hantering av hälsopåståenden enligt artikel 13.1

	Märkningsbedömning
Tillåtet hälsopåstående enligt EU-förordning 432/2012	Ja (formulering av hälsopåståendet kan diskuteras med företagen)
Hos EFSA ansökt påstående med negativt utlåtande	Nya* och existerande produkter - Ja
Ej ansökta påståenden	Nej
Ansökta men ej bedömda (<i>botanicals</i>)	Nya och existerande produkter - Ja

*Svensk Egenvård avråder från att märka nya produkter med hälsopåståenden som fått negativt utlåtande av EFSA. Förpackningens livslängd kommer begränsas. Väljer företaget ändå att sätta produkten på marknaden kommer detta att kommenteras på märkningsbedömningen.

Några påståenden som EFSA givit ett positivt utlåtande har EU-kommissionen av olika skäl valt att avvakta med beslut. Dessa påståenden finns nu på en egen lista (on hold/pending-list). Dessa påståenden är tillåtna att användas under utvärderingstiden om de är förenliga med förordningen.

Ospecifika hälsopåståenden, artikel 10.3

Ospecifika hälsopåståenden är inte tillåtna enligt hälsopåståendeförordningen såvida det inte åtföljs av ett godkänt specifikt påstående. Märkning med enbart ospecifika hälsopåståenden erhåller inte någon skriftlig märkningsbedömning.

Exempel på ospecifika påståenden är "Bra för vikten" eller "Bra för hälsan".

Näringspåståenden

Med ett näringspåstående avses påstående som betonar att livsmedlet har en gynnsam sammansättning vad gäller t ex innehåll av fibrer, protein eller låg halt av näringsämnen som anses mindre gynnsamma, till exempel salt och fett. Påståenden som fiberrik, proteinrik eller låg fetthalt är näringspåståenden. De näringspåståenden som får göras, och villkoren för att få göra dem beskrivs i bilagan till förordningen (EG) 1924/2006 samt i förordningen (EU) 116/2010 och (EU) 1047/2012.

I förordningen definieras näringsämne som protein, kolhydrater, fett, kostfibrer, natrium, de vitaminer och mineralämnen som anges i direktiv 90/496/EEG

och ämnen som hör till eller utgör beståndsdelar av en av kategorierna ovan.

Enligt artikel 8 är näringspåståenden bara tillåtna att användas om de är förtecknade i förordningens bilaga och uppfyller villkoren i förordningen. Nedan följer exempel på näringspåståenden som är förtecknade i bilagan samt i förordning (EU) 116/2010:

Exempel	
Om fett-	<i>låg fetthalt, fettfri, källa till omega-3, högt innehåll av omega-3</i>
Om kostfiber-	<i>kostfiberkälla, högt kostfiberinnehåll (rik på kostfiber)</i>
Om energi-	<i>låg energiinnehåll, energireducerad, energifri</i>
Om socker (uttrycket inkluderar samtliga sockerarter)-	<i>låg sockerhalt, sockerfri, utan tillsatt socker</i>
Lätt/light-	<i>samma villkor som för "minskat innehåll" och för samma ämnen som får ha detta påstående. Ämnet som har reducerats ska anges. Exempel: "Light, med 45 % mindre socker"</i>

Näringsdeklaration

Det är obligatoriskt att ange en näringsdeklaration enligt förordning (EU) 1169/2011 för alla viktminskningsprodukter. För komplett kostersättning för viktkontroll finns särskilda regler för näringsdeklaration genom förordning (EU) 2017/1798, se artikel 5 i förordningen (tillämpas från och med den 27 oktober 2022).

Varumärkesnamn

Varumärke, märkesnamn eller fantasinamn som kan tolkas som ett närings- eller hälsopåstående ska åtföljas av ett tillåtet närings- eller hälsopåstående som förtydligar och förklarar innebörden av varumärket, märkesnamnet eller fantasinamnet. Detta inkluderar även produktnamn. Det förklarande närings- eller hälsopåståendet ska också anges i samma medium i anslutning till varumärket, märkesnamnet eller fantasinamnet och vara tillåtet enligt närings- och hälsopåståendeförordningen. Samma villkor gäller för företagsnamn som kan associeras med närings- eller hälsopåståenden.

Om varumärket, märkesnamnet eller företagsnamnet som kan associeras med ett närings- eller hälsopåstående fanns på marknaden före den 1 januari 2005 får både sådana produkter som fanns på marknaden och nya produkter eller kategorier av produkter under dessa namn fortsätta att föras ut på

marknaden fram till den 19 januari 2022. Denna övergångsregel gäller inte för fantasinamn.

Relaterad information:

Förteckningen över godkända hälsopåståenden om livsmedel:
<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/lagstiftning1/gallande-lagstiftning/eu-forordning-4322012/>

Livsmedelsverket om hälsopåståenden:
<http://www.livsmedelsverket.se/produktion-handel--kontroll/livsmedelsinformation-markning-och-pastaenden/halsopastaenden/halsopastaenden/>

EFSA's sökmotor (möjligt att söka efter ansökta påståenden):
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLsoader?panel=ALL>

Kommissionens webbplats:
<http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search>

Vägledningar till förordningen:
<http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/470/halsopastaenden>

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition_claim_reg-2006-124_guidance_en.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0063&from=EN>

<http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/livsmedelsinformation-markning-halsopastaenden/halsopastaenden/general-principles-for-adapted-wording.pdf>

Artikel 14- påståenden måste godkännas innan det får användas i märkningen

Hälsopåståenden enligt artikel 14

Artikel 14 påståenden måste godkännas innan det får användas på en produkts märkning. Under artikel 14 finns två undergrupper av hälsopåståenden: 14.1a) påståenden om minskad sjukdomsrisk 14.1.b) påståenden barns utveckling och hälsa (ej relevant för viktminskningsprodukter)

Påståenden om minskad sjukdomsrisk

Påstående om minskad sjukdomsrisk definieras i artikel 2 i förordningen som "varje hälsopåstående som anger, låter förstå eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor". Det som gäller för påståendet är alltså att en riskfaktor minskas genom konsumtion av livsmedlet, inte att konsumtion av livsmedlet i sig minskar risken för en sjukdom. Gränsdragningsfrågor mellan livsmedel och läkemedel kan bli aktuella. Vid tveksamhet i klassificeringsfrågor bör Läkemedelsverket kontaktas.

Godkända och icke-godkända hälsopåståenden

Listorna över godkända och icke-godkända hälsopåståenden enligt artikel 14 finns i förordningar som kan hittas på Livsmedelsverkets webbplats.

Svensk Egenvårds hantering av hälsopåståenden enligt artikel 14.1a:

	Märkningsbedömning
Artikel 14.1 a Påstående om minskad sjukdomsrisik	Måste ha fått ett godkännande av EU-kommissionen för att få en märkningsbedömning.
Ej tillåtna hälsopåståenden	Nej
Ej ansökta påståenden	Nej
Ansökta men ej bedömda	Nej. Påståenden som är under utredning erhåller ej en märkningsbedömning.

Viktminskingsprodukter ska vara säkra för konsument

Svensk Egenvårds krav

Svensk Egenvård förutsätter att företagaren har gjort en säkerhetsbedömning av sin produkt i enlighet med Livsmedelslagstiftningen och Svensk Egenvårds branschriktlinje.

Svensk Egenvård gör ingen säkerhetsbedömning av viktminskingsprodukterna utan förutsätter vid märkningsbedömningen att produkten innehåller substanser som är säkra för konsumenten både på lång och kort sikt.

I företagens arbete att avgöra huruvida produkterna är säkra att använda för konsument rekommenderas Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra sport- och viktminskingsprodukter till konsument". Som företagare är det till exempel bra att känna till EFSA's botaniska kompendium (Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements). Mer information om detta finns i branschriktlinjen, på Livsmedelsverkets samt EFSA's webbplats.

Relaterad information:

Branschriktlinjen Säkra sport- och viktminskingsprodukter till konsument:
<https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2015/12/branschriktlinje-sport-vikt.pdf>

Efsas botaniska kompendium:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2663/abstract>

Viktminskingsprodukter får inte innehålla läkemedels-substanser

Svensk Egenvårds krav:

Produkter som innehåller läkemedelsklassade substanser kommer inte att erhålla märkningsbedömning.

En produkt som innehåller substanser eller en kombination av substanser som har en välkänd medicinsk effekt klassificeras normalt som läkemedel. Exempel på detta är produkter som innehåller DHEA eller efedrin. Om en produkt innehåller någon av dessa substanser kan det vara tillräckligt för att den skall klassificeras som läkemedel. Vissa ämnen (t.ex. koffein och ginseng) kan förekomma både i livsmedel och i läkemedel. Användningen av viktminskingsprodukten skall då bygga på annat än den medicinska effekten av produkten eller av de ingående substanserna.

Relaterad information:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/SME-guiden/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/>

Viktminskingsprodukter får inte innehålla otillåtna vitamin- och mineralämnen

Svensk Egenvårds krav:

Produkter som innehåller otillåtna vitamin- och mineralämnen kommer inte att erhålla en märkningsbedömning.

Vitaminer och mineraler som används i kompletta kostersättningar är reglerade i förordning (EG) 953/2009. När de delegerade akterna med särskilda sammansättnings- och märkningskrav ska börja tillämpas upphör förordning (EG) 953/2009 att gälla för den produktgruppen (se artikel 20 i förordning (EU) 609/2013). Då tillämpas istället förordning (EU) nr 609/2013 och i förordningens bilaga finns en unionsförteckning över tillåtna berikningsmedel, tillhörande de kategorier som anges i artikel 15.1. Berikning av måltidsersättning för vikt kontroll som är ett vanligt livsmedel regleras av förordning (EG) 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

Om vitaminer och mineraler ingår i produkten ska mängderna av respektive vitamin och mineral anges både numeriskt och i förekommande fall i procent av referensintaget som återfinns i del A punkt 1 i bilaga

XIII till Förordning (EU) 1169/2011. Observera att dessa värden inte är identiska med svenska näringsrekommendationer (SNR) eller Nordiska Näringsrekommendationer (NNR). Observera även att procent av referensintaget inte får anges för komplett kostersättning för viktkontroll enligt förordning (EU) 2017/1798 (som ska tillämpas från 27 oktober 2022).

Tillåtna tillsatser

Svensk Egenvårds krav:

Svensk Egenvård utgår från att företaget tar sitt ansvar att kontrollera att tillsatsämnen som ingår i produkten är tillåtna enligt lagstiftningen.

Vilka tillsatser som är tillåtna i viktmnskingsprodukter finns angivet i förordning (EG) 1333/2008. Observera att det kan förekomma otillåtna tillsatser i importerade produkter, exempelvis färgämnet E127. Det är dessutom viktigt att vara medveten om att substanser som är tillåtna i läkemedel inte alltid är godkända som livsmedelstillsatser.

Svensk Egenvård utgår från att företaget tar sitt ansvar att kontrollera att tillsatsämnen som ingår i produkten är tillåtna enligt lagstiftningen.

Relaterad information:

Se även mer i Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra sport- och viktmnskingsprodukter till konsument":

<https://www.svenskegenvard.se/content/uploads/2015/12/branschriktlinje-sport-vikt.pdf>

<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/lagstiftning1/gallande-lagstiftning/eg-forordning-13332008/>

Produkter med uppenbara otillåtna "novel food" ingredienser

Svensk Egenvårds krav:

Uppenbara nya livsmedel (novel food) ingredienser kommer inte att erhålla en märkningsbedömning. Produkter vars innehåll bedöms olika inom EU kan eventuellt få ett godkännande. Vid eventuell tveksamhet kan Svensk Egenvård begära att leverantören begär utlåtande från berörd myndighet.

Nya livsmedel, eller så kallade novel foods, är livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte har

konsumerats inom EU i någon större utsträckning innan förordningen om nya livsmedel trädde i kraft den 15 maj 1997. Viktmnskingsprodukterna omfattas av denna lagstiftning som innebär att nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser ska godkännas av EU-kommissionen innan de får föras ut på marknaden.

Novel Food katalogen (EU kommissionen)

I Novel Food katalogen finns det angivet för vissa substanser huruvida de förekom på marknaden före 1997 och därmed ej kräver en novel food ansökan. Katalogen är inte fullständig men är en bra startpunkt för att ta reda på om produkten kan komma att klassificeras som nytt livsmedel eller som en livsmedelsingrediens. I vissa fall framkommer det att ingredienserna använts i livsmedel före 1997 på den europeiska marknaden och inte behöver skicka in en ansökan för godkännande som nytt livsmedel.

Relaterad information:

<http://www.livsmedelsverket.se/produktion-handel--kontroll/produktion-av-livsmedel/nya-livsmedel/>

Länk till Novel food katalogen:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/mo_d_search/index.cfm

Övrigt

Svensk Egenvård arbetar för att öka trovärdigheten för viktmnskingsprodukter vilket märkningsbedömningen är en del av. Märkningsbedömningen bygger på de krav som ställs i livsmedelslagstiftningen. För en produkt där märkningen inte uppfyller Svensk Egenvårds krav erhålls inte en märkningsbedömning men produkten kan på leverantörens eget ansvar sättas på marknaden. Om handeln väljer att saluföra produkten är det en fråga för handeln och leverantören. Svensk Egenvård kan varken godkänna eller förbjuda produkter på marknaden utan gör endast en bedömning av inskickad märkning.

Exempel på relevant lagstiftning

- Förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsument
- Förordning (EG) 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden om livsmedel
- Förordning (EG) 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

- Förordning (EG) 953/2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål.
- Förordning 609/2013 om livsmedel för specifika grupper
- LIVSFS 2016:11 om kompletta kostersättningar för viktkontroll
- Förordning (EU) 2016/1413 om ändring av förordning (EU) 432/2012
- Förordning (EU) 2017/1798 om komplettering av förordning (EU) 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll.

Revidering och uppdatering av regelverket

En översyn över regelverket kommer att göras regelbundet och revidering sker vid behov.