Hälsopåståenden

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Ta del av vad hälsopåståenden är och vad reglerna som styr området innebär. Du hittar också en rad exempel på hur hälsopåståenden får användas.

Vad är hälsopåståenden?

Hälsopåståenden beskriver att ett livsmedel har en positiv effekt på hälsan. Det kräver ett innehåll av ett verksamt ämne, men själva påståendet handlar om effekten i kroppen. Informationen kan vara tydlig eller antydas och den kan ges med text eller bild.

De enda påståenden om ett livsmedels hälsoeffekt som får göras är sådana hälsopåståenden som är godkända av EU-kommissionen och införda i EU-registret över godkända hälsopåståenden. De godkända hälsopåståendena beskriver effekten i detalj och det är just en sådan beskrivning som måste användas i livsmedelsinformationen.

Det finns visserligen en möjlighet att göra mer allmänna och svepande påståenden om att ett livsmedel ger en god effekt på hälsan. Men det allmänna påståendet måste backas upp av ett godkänt påstående som är mer detaljerat och specifikt.

Vem som helst får använda ett godkänt hälsopåstående på ett livsmedel så länge det uppfyller villkoren för hälsopåståendet och de allmänna kraven i förordning (EG) nr 1924/2006. Undantag är hälsopåståenden som har godkänts med äganderättsligt skyddade data.

Närings- och hälsopåståenden

Godkännande med äganderättsligt skyddade data ger ensamrätt

Olika typer av hälsopåståenden

Hälsopåståenden kan beskriva hur ett ämne har betydelse för tillväxten, utvecklingen eller funktionen i kroppen. De kan också rikta sig specifikt till barns utveckling och hälsa. En tredje möjlighet är att ange ett ämnes betydelse för minskad sjukdomsrisk.

Tabellen summerar vad som utmärker olika typer av hälsopåståenden.

Artikel i förordning (EG) nr 1924/2006	**Typ av hälsopåstående**	**Handlar om**	**Kommentar**
13	Funktions-påstående	Ett ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner.	Nya ansökningar kan göras enligt artikel 13.5. Godkända påståenden samlade i förordning (EU) nr 432/2012.
14.1(a)	Påstående om minskad sjukdomsrisk	Minskning av en av flera riskfaktorer för sjukdom hos en allmän, frisk befolkning.	Nya ansökningar kan göras. Godkända påståenden i separata förordningar.
14.1(b)	Påstående om barns utveckling och hälsa	Funktions-påståenden särskilt riktade till barn.	Nya ansökningar kan göras. Godkända påståenden i separata förordningar.

Påståenden om funktion

Dessa påståenden kallas också för ”andra påståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa” och är beskrivna i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1924/2006. Det handlar om ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner, psykologiska och beteendemässiga funktioner, eller påståenden rörande viktkontroll och mättnad.

Artikel 13 beskriver också förfarandet för godkännande av funktionspåståendena. Artikel 13.2 beskriver hanteringen av funktionspåståenden som byggde på allmänt vedertagna vetenskapliga data vid tiden när förordningen började tillämpas, medan artikel 13.5 tillsammans med artiklarna 15 – 18 beskriver hanteringen av hälsopåståenden som bygger på vetenskapliga data som tagits fram därefter.

Godkända funktionspåståenden är förtecknade i förordning (EU) nr 432/2012 och den uppdateras för varje nytt godkänt hälsopåstående. EU-registret över närings- och hälsopåståenden hänvisar varje godkänt eller icke-godkänt påstående till gällande förordning eller beslut.

Förslag till påståenden som skickades in av medlemsstaterna och ännu inte är utvärderade

Enligt artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1924/2006 skulle medlemsstaterna ge förslag till hälsopåståenden som var aktuella eller redan fanns på marknaden enligt den lagstiftning som gällde då.

De här påståendena utvärderades gradvis av Efsa och EU-kommissionen fastställde sedan en lista över godkända påståenden genom förordning (EU) nr 432/2012. Arbetet med de hälsopåståenden som skickades in då är dock ännu inte slutfört. Det finns alltså ett antal påståenden om botanicals och koffein som är ”on hold” i väntan på utvärdering och eller hantering.

Övergångsregler i förordning (EG) nr 1924/2006

Godkännande med äganderättsligt skyddade data ger ensamrätt

För att uppmuntra och stimulera innovation har man i regelverket skapat en möjlighet för företagen att ansöka om uppgiftsskydd för forskningsdata som man använt för att ge vetenskapligt stöd för ett hälsopåstående.

Det är beskrivet i artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 som ”begäran av skydd av äganderättsligt skyddade data” (proprietary data). Ett beslut om godkännande av ett hälsopåstående med äganderättsligt skyddade data ger det ansökande företaget ensamrätt till att använda hälsopåståendet under fem år, sedan blir all data om livsmedlet öppen och godkännandet gäller för alla som uppfyller villkoren.

Godkännanden med äganderättsligt skyddade data finns inte med i EU-registret över godkända hälsopåståenden, men kan hittas under en särskild rubrik på registrets startsida med hänvisning till separata beslut. Då skyddet löpt ut förs hälsopåståendet in i registret och i förordning (EG) nr 432/2012.

Påståenden om minskad sjukdomsrisk

Artikel 14.1a i förordning (EG) nr 1924/2006 beskriver påståenden om minskad sjukdomsrisk. Påståendena ska hänvisa till en riskfaktor för sjukdom, inte till sjukdomen i sig.

Att en riskfaktor minskar är inte samma sak som att förebygga sjukdom. Påståenden om att förebygga sjukdom är medicinska och får bara göras på läkemedel. Men när påståendet bara berör en av flera riskfaktorer för sjukdom är det alltså ett hälsopåstående enligt artikel 14.1a i förordning (EG) nr 1924/2006.

Om man gör ett hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk är det obligatoriskt att också ange att en mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av någon av dessa riskfaktorer kan, men behöver inte, ha en gynnsam effekt. Se artikel 14.2 i förordningen. Syftet med tilläggsinformationen är att konsumenternas förväntan på hälsoeffekterna ska vara realistiska och inte uppfatta att livsmedlet har en medicinsk effekt.

Eftersom det enligt artikel 10.3 finns en möjlighet att göra mer allmänna hälsopåståenden (se nedan) som är mer svepande, uppstår här risker för att de ger konsumenten ett intryck av att livsmedlet kan förebygga sjukdom och därmed ha en medicinsk effekt.

Hur skiljer sig påståenden om minskad sjukdomsrisk från medicinska?

Exempel minskad sjukdomsrisk

Ett godkänt hälsopåstående enligt artikel 14.1a i förordning (EG) nr 1924/2006 är: ”Kalcium kan reducera urkalkningen av skelettet hos kvinnor efter menopaus. Urkalkning av skelettet (låg bentäthet) är en riskfaktor för utveckling av benskörhet." Påståendet anger att livsmedlet påverkar en riskfaktor och därefter att det är en riskfaktor för att utveckla en sjukdom.

Exempel medicinskt
Påståendena ”Kalcium minskar risken för benskörhet” eller ”Kalcium förebygger benskörhet” refererar inte till riskfaktorn utan till själva sjukdomen. De är därmed medicinska påståenden och otillåtna om livsmedel.

Godkända påståenden enligt artikel 14.1a är förtecknade i EU-registret och i respektive förordning för godkännande.

Påståenden om barns utveckling och hälsa

Artikel 14.1b förordning (EG) nr 1924/2006 beskriver påståenden om barns utveckling och hälsa. Barn är en känslig grupp och har därför en egen kategori, där effekten i de vetenskapliga beläggen ska ha undersökts hos just barn.

Vad som avses med barn är inte definierat i lagstiftningen, men EU-kommissionens vägledning från 2007 anger att man är barn tills man nått slutet av sin tillväxtperiod, med 18 år som indikation. Man tar också upp vilka åldrar som definierar olika undergrupper till barn, nämligen spädbarn (0-12 mån) och småbarn (1-3 år), och följer då definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013.

Därmed är de här undergrupperna möjliga målgrupper för hälsopåståenden enligt artikel 14.1b och hälsopåståenden om barnmat och tillskottsnäringar ska följa förordning (EG) nr 1924/2006. Effekten på barnet kan fås antingen genom att barnet äter livsmedlet själv eller genom att modern äter det och att de verksamma ämnena förs vidare till barnet genom amning (till spädbarn) eller genom moderkakan (till foster). Inga hälsopåståenden eller näringspåståenden är tillåtna om modersmjölksersättningar, se förordning (EU) 2016/127.

Exempel på påståenden om barns utveckling och hälsa

”Kalcium behövs för normal tillväxt och benuppbyggnad hos barn” är ett hälsopåstående om ett livsmedels hälsoeffekt när barn äter det.

”Moderns intag av DHA bidrar till att ögonen utvecklas normalt hos foster och spädbarn som ammas” är ett godkänt hälsopåstående som anger att livsmedlet har hälsoeffekter på både foster och ammade spädbarn genom att modern äter det.

Godkända påståenden enligt artikel 14.1b är förtecknade i EU-registret och i respektive förordning för godkännande.

Hälsopåståendets formulering

Huvudregeln är att ett hälsopåstående ska vara utformat med den ordalydelse som godkänts av EU-kommissionen och som står i registret. Det beror på att godkännandet gäller just den hälsoeffekt som ordalydelsen anger under just de förhållanden som avses i det vetenskapliga underlaget.

Det kan dock vara acceptabelt att formulera påståendet på ett annat sätt om det har samma innebörd för konsumenten. Hur alternativa formuleringar får göras är reglerat och beskrivs nedan.

Allmänna hälsopåståenden

Det finns en möjlighet att uttrycka en hälsoeffekt mer allmänt för att det ska beskriva effekten mer förståeligt eller tilltalande för konsumenterna. Reglerna beskrivs i artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1924/2006. Sådana allmänna eller ospecifika påståenden får bara göras om man samtidigt anger det specifika, godkända

hälsopåståendet på ett sätt som gör att konsumenten tydligt kan se sambandet.

Det allmänna påståendet måste stämma överens med det specifika och det får inte ge konsumenterna en uppfattning att livsmedlet har andra eller bättre hälsoeffekter än vad det faktiskt har.

Hur tydligt hälsoeffekten av livsmedlet beskrivs i ett allmänt påstående kan variera. Ju tydligare effekten beskrivs i det allmänna påståendet, desto färre godkända hälsopåståenden kan förknippas med det. Ett väldigt allmänt hållet påstående, till exempel ”för god hälsa”, har många möjliga godkända hälsopåståenden att välja på. Det är livsmedelsföretagarens ansvar att visa sambandet mellan det allmänna påståendet och det specifika.

Vissa påståenden om ett livsmedels goda egenskaper är så allmänt hållna att det är svårt att hävda att de är hälsopåståenden över huvud taget. Det kan istället vara så att de regleras som så kallade säljande uttryck och regleras av förordning (EU) nr 1169/2011. De omfattas av förordning (EG) nr 1924/2006 endast om informationen som helhet antyder en hälsoeffekt.

Säljande uttryck

Exempel på allmänna hälsopåståenden

- för din vitalitet
- lugn mage
- för ditt hjärta
- super (om det är hälsan som avses)
- antioxidant
- energidryck
- GI
- probiotika

Exempel på uttryck som kan vara ett säljande uttryck

- super (om annat än hälsan avses)

Flera av dessa exempel beskrivs närmare på sidan Närings- och hälsopåståenden – begrepp.

Närings- och hälsopåståenden – begrepp

Exempel på uttryck som är alltför allmänt för att räknas som hälsopåstående

- mer än bara energi

Vad innebär åtfölja?

Artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 säger att det allmänna hälsopåståendet ska åtföljas at det specifika, godkända. En mer utförlig beskrivning av hur de olika påståendena ska anges i förhållande till varandra finns inte. Riktlinjer har utarbetats för tolkning av artikel 10, se genomförandebeslut 2013/63/EU. Här tolkar man att begreppet åtföljas innebär att det godkända påståendet ska stå bredvid eller efter det allmänna. För att avgöra om sambandet är tydligt för konsumenten måste man göra en helhetsbedömning av hur de olika påståendena exponeras i förhållande till varandra.

Riktlinjer för artikel 10 i förordning (EG) nr 1924/2006

Formulering av godkända hälsopåståenden

Det finns en viss möjlighet att använda andra ord när man skriver ett godkänt hälsopåstående, en viss flexibilitet. Syftet är att öka konsumentens möjligheter att förstå innebörden av hälsopåståendena och kopplingen till vilket ämne i ett livsmedel som är det verksamma.

Utrymmet är inte stort. Villkoret för att kunna ändra formuleringen är att den har exakt samma innebörd för konsumenten som det godkända hälsopåståendet.

När får man omformulera text om en beskriven effekt?

I det godkända hälsopåståendet ”Folat bidrar till immunsystemets normala funktion” gäller:

Acceptabelt att ändra. Effekten ”bidrar till” skulle kunna ersättas med ”har betydelse för”, ”spelar en roll för”, ”stödjer” eller ”bidrar till att upprätthålla”. Uttrycket av det man påverkar, ”immunsystemets normala funktion”, skulle kunna ersättas med ”ett normalt fungerande immunsystem” eller ”ett normalt immunsystem”.

Inte acceptabelt att ändra. Att ersätta ”bidrar till” med ”stimulerar” eller ”optimerar” är inte acceptabelt eftersom de uttrycken anger en starkare effekt än det godkända. ”Immunsystemets normala funktion” kan inte ersättas med ”ett bättre immunsystem”, ”ett optimalt immunsystem” eller ”ett bättre immunförsvar” eftersom de uttrycken anger en starkare effekt än det godkända.

När får man omformulera text om referens till verksamt ämne?

Man vill använda det godkända hälsopåståendet ”Folat bidrar till immunsystemets normala funktion” om en produkt. Produkten innehåller relevant mängd folat.

Det är **acceptabelt** att formulera om det godkända påståendet till ”Produkten innehåller folat, som bidrar till immunsystemets normala funktion” eftersom det tydligt framgår att det verksamma ämnet är folat – inte livsmedlet som helhet

Det är **inte acceptabelt** att formulera om det godkända påståendet till ”Produkten bidrar till immunsystemets normala funktion. Produkten innehåller folat” eftersom det inte tydligt framgår att det är folat som ger den påstådda effekten.

Godkännande av hälsopåståenden

Att hälsopåståenden har vetenskapliga belägg undersöks och bedöms av Efsa efter ansökan. Alla godkända hälsopåståenden har granskats av Efsa. Det innebär att det i kontrollen räcker att säkerställa att ett använt hälsopåstående är godkänt och att livsmedlet uppfyller villkoren för det.

Efsas utlåtande är inte ett godkännande eller underkännande, utan ett underlag för EU-kommissionen att ta beslut. EU-kommissionens beslut tar även hänsyn till eventuella risker och kan till exempel begränsa ett hälsopåstående med mängder eller obligatoriska varningsmärkningar.

Besluten om godkännande och icke-godkännande av hälsopåståenden publiceras i EU-förordningar. Godkända hälsopåståenden enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1924/2006 förtecknas också i förordning (EU) nr 432/2012 som uppdateras efter varje nytt godkänt påstående. Godkända hälsopåståenden enligt artikel 14.1a och b finns bara i separata förordningar.

Företag kan ansöka om godkännande av ett nytt hälsopåstående

Företag som vill göra hälsopåståenden som inte är godkända har möjlighet att ansöka om godkännande av ett nytt hälsopåstående, se artikel 15–19 i förordning (EG) nr 1924/2006. Livsmedelsverket validerar svenska ansökningar och skickar kompletta ansökningar vidare till Efsa för granskning.

Ansökan om nya hälsopåståenden

EU-registret

EU-registret över närings- och hälsopåståenden innehåller samtliga utvärderade närings- och hälsopåståenden - alltså både godkända och icke-godkända sådana.

EU-registret ger också information om vilket livsmedel påståendet är godkänt (eller icke-godkänt) för, ordalydelsen i påståendet, villkor och eventuella restriktioner för godkända påståenden, orsaker till icke-godkännande, status (godkänt eller icke-godkänt) och eventuellt hälsosamband utöver ordalydelsen i påståendet. Här finns också referens till Efsas utlåtande (opinion) och till beslutet om godkännande eller icke-godkännande.

EU-registret är sökbart endast för hälsopåståenden som är allmänna enligt artikel 13 och 14 i förordning (EG) nr 1924/2006. Godkända hälsopåståenden med äganderättsligt skyddade data är listade separat, men tillgängliga från sökverktygets startsida.

EU-registret över närings- och hälsopåståenden

Hälsopåståenden godkända med äganderättsskyddade data

Sök i EU-registret efter godkända hälsopåståenden så här:

Välj AUTHORISED under CLAIM STATUS för att bara se godkända påståenden.

Välj ALL för övriga filtermöjligheter (Type of claim, EFSA opinion reference, Legislation). Det är oftast mer överskådligt att få alla i sökresultatet.

Lägg in nyckelord eller en mening (på engelska), eller delar av en mening i sökrutan. Du kan t.ex. söka på ett ämne eller påstående. Klicka på SEARCH.

Godkända påståenden kommer att visas som AUTHORISED och icke-godkända påståenden kommer att visas som NON-AUTHORISED.

Efsas granskningar om vetenskapliga belägg

Alla godkända hälsopåståenden har undersökts utifrån vetenskapligt belägg för påståendet och nyttan av hälsoeffekten för en allmän, frisk befolkning eller för en utpekad målgrupp, till exempel barn.

Undersökningen görs av Efsa om de har fått in en ansökan om godkännande av ett hälsopåstående. Efsa gör en bedömning om nyttan med den påstådda hälsoeffekten, om det är ett tydligt orsakssamband mellan intaget och hälsoeffekten av livsmedlet och hur mycket som krävs för att få den påstådda effekten.

De uppskattar även om den mängd livsmedel som krävs för att uppnå hälsoeffekten kan konsumeras som en del av en daglig kost. Efsa tar i sin bedömning inte hänsyn till risker med konsumtion av livsmedlet. Genomgången av dokumentationen och utvärderingen beskrivs detalj i ett utlåtande (opinion).

I EU-registret över hälsopåståenden länkas de opinions från Efsa som EU-besluten bygger på.

Obligatoriska tilläggsuppgifter till hälsopåståenden

Om man gör hälsopåståenden om livsmedel är det också obligatoriskt att lägga till fyra tilläggsuppgifter enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1924/2006. De är till för att informera konsumenterna om att överkonsumtion av livsmedlet inte är hälsosamt, även om det är det i normala doser till friska människor. De obligatoriska tilläggsuppgifterna är inte ordagrant styrda, men andemeningen måste överensstämma. De fyra tilläggsuppgifterna handlar om:

- vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil
- den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten skall uppnås.
- konstaterande riktat till personer som bör undvika att använda produkten
- en lämplig varning i fråga om produkter som vid överdriven konsumtion kan utgöra en hälsorisk

Genomförandebeslut 2013/63/EU anger riktlinjer för hur reglerna i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska tillämpas.

Riktlinjer för artikel 10 i förordning (EG) nr 1924/2006

Vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil

Uttalandet om vikten av en mångsidig och balanserad kost i artikel 10.2a i förordning (EG) nr 1924/2006 är till för att konsumenterna inte ensidigt ska välja det livsmedel som bär ett hälsopåstående. Hälsopåståendet får alltså inte utformas på ett sätt som kan ge konsumenten intrycket av att det aktuella livsmedlet är nödvändigt i en mångsidig och balanserad kost.

Exempel på felaktig information om vikten av en balanserad kost och en hälsosam livsstil

En produkt har märkningen ”denna produkt ingår som en del av en mångsidig och balanserad kost och en balanserad livsstil”. Man har använt orden men andemeningen är fel. Märkningen kan vara vilseledande för konsumenten.

Mängd av livsmedlet och konsumtionsmönster

Den mängd av livsmedlet och det konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda gynnsamma effekten ska uppnås, måste anges enligt artikel 10.2b i förordning (EG) nr 1924/2006.

Villkoren anges i de godkända påståendena. För vitaminer, mineraler och protein är lägsta mängd samma som i villkoren för näringspåståendena ”källa till”. För hälsopåståenden om övriga näringsämnen, andra ämnen och specifika livsmedel anges specifika krav på halt och eventuella konsumtionsmönster i villkoren för användning av det godkända hälsopåståendet. De utgår från den mängd som har använts i den vetenskapliga bevisningen av effekten.

Näringspåståenden om innehåll och högt innehåll

Varningar

De två sista obligatoriska tilläggsuppgifterna handlar om varningstexter. Den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som anges för att uppnå hälsopåståendets gynnsamma effekt, får inte medföra att de mängderna av livsmedlet som måste konsumeras gör att konsumenter riskerar ett obalanserat intag av andra livsmedel. Varningstexterna finns också angivna i villkoren för det godkända hälsopåståendet.

Artikel 10.2c i förordning (EG) nr 1924/2006 riktar sig till särskilt utsatta eller känsliga konsumenter och kräver ett konstaterande om att de bör undvika produkten. Artikel 10.2d riktar sig till alla konsumenter och kräver en allmän varning i de fall livsmedlet kan utgöra en hälsorisk vid hög konsumtion.

Vissa hälsopåståenden kan vara godkända med villkoret att konsumtionen av livsmedlet begränsas. Villkoren för begränsningen anges i godkännandet av hälsopåståendet. För en del ämnen kan även andra bestämmelser komma ifråga, som är specifika för vissa livsmedelskategorier och som medför ytterligare märkningskrav.

Generiskt hållna beskrivningar (beteckningar)

Det finns traditionella, allmänt hållna, beteckningar som har använts om vissa kategorier av livsmedel och som hänvisar till effekter på hälsan, utan att konsumenterna för den sakens skull förväntar sig att de faktiskt ska ha någon effekt. Ett exempel är beteckningen "tonic" som används för att beskriva en viss typ av kolsyrad dryck. Sådana beteckningar kallas generiskt hållna beskrivningar och är undantagna från reglerna i förordning (EG) nr 1924/2006. Se artikel 1.4 i förordning (EG) nr 1924/2006.

För att få använda en generiskt hållen beskrivning (beteckning) av ett livsmedel måste den vara godkänd av EU-kommissionen. EU-kommissionen utvärderar och fattar beslut om generiska beskrivningar efter att en ansökan har lämnats in av en medlemsstat. En livsmedelsföretagare eller en branschorganisation lämnar in en ansökan till en medlemsstat där den generiskt hållna beskrivningen används. Medlemsstaten lämnar sedan in ansökan till EU-kommissionen. Förutsättningarna för att en generisk beskrivning ska bli godkänd är att den har använts i medlemsstaterna före 10 oktober 1993 och att konsumenterna inte betraktar beskrivningen som ett hälsobudskap, se del B punkt 1.5 i bilagan till förordning (EU) nr 907/2013. Den generiska beskrivningen ”tonic” är godkänd enligt det förfarandet och finns uppräknad i bilagan till förordning (EU) 2019/343.

Eftersom sådana här beskrivningar bygger på traditionell tolkning och ofta är bundna till ett visst språk, är godkända generiska beskrivningar knutna till en eller flera medlemsstater. Endast ett fåtal generiska beskrivningar har hittills utvärderats och godkänts av EU-kommissionen. Hur en ansökan går till finns beskrivet i förordning (EU) nr 907/2013.

Botanicals

Det finns ett stort antal hälsopåståenden om botanicals (växter, delar av växter och växtextrakt) som är inskickade enligt artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1924/2006 men som ännu inte har utvärderats av Efsa. Utvärderingen har lagts på is eftersom EU-kommissionen ännu inte har bestämt hur man ska hantera hälsopåståenden om de här livsmedlen. De är föremål för den översyn (REFIT) av förordningen som sker för närvarande. Många hälsopåståenden om botanicals görs på kosttillskott.

Tills EU-kommissionen fattat beslut om godkännande eller icke-godkännande av dessa hälsopåståenden är det tillåtet för företagen att, under eget ansvar, använda dem, se övergångsreglerna i artikel 28.5. Följande gäller då:

- Endast de hälsopåståenden som är insända får användas, det vill säga påståendet om effekten och substansen/ämnet/växten som orsakar påståendet om effekten, samt andra eventuella villkor i det insända förslaget.
- En del av de insända påståendena är mycket allmänt hållna och skulle aldrig godkännas som specifikt hälsopåstående. För att få använda ett av de insända påståendena bör man uttrycka sig mer specifikt, men på ett sätt som motsvarar det insända påståendet. Man måste följa de allmänna villkoren för närings- och hälsopåståenden, till exempel får påståendet inte vara medicinskt.
- Livsmedelsföretagaren måste kunna tillhandahålla vetenskapligt stöd för de påståenden de gör.

Precis som för hälsopåståenden som är godkända och införda i förordning (EU) nr 432/2012 så får de insända hälsopåståendena som är ”on hold” användas av vilken livsmedelsföretagare som helst så länge deras produkter uppfyller villkoren i det insända förslaget.

REFIT - översyn av förordning (EG) nr 1924/2006

Påståenden om funktion

Övergångsregler i förordning (EG) nr 1924/2006

Här hittar du hälsopåståenden om botanicals ”on hold”

Eftersom de här hälsopåståendena inte är utvärderade finns de inte i EU-registret över godkända och icke-godkända påståenden. Man hittar dem istället i excelfilen med namnet Questions on hold Botanical claims i nedanstående länk.

Det finns även ett antal påståenden som har utvärderats av Efsa men som inte EU-kommissionen har tagit beslut om. Dessa går att hitta i Efsas Acessdatabas med statusen Published. De finns inte med i excelfilen. Acessdatabasen nås via länken till Efsas webbplats nedan.

Observera att det finns några utvärderade hälsopåståenden om botanicals som är inskickade och utvärderade enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006. De är upptagna i EU-registret.

Questions on hold Botanical claims

Hälsopåståenden under artikel 13, Efsas webbplats

Register of Questions, Efsas webbplats Open EFSA

Koffein

Det finns också ett antal förslag till påståenden om koffein som inte är behandlade av EU-kommissionen. Påståendena har utvärderats av Efsa, som ser att det finns ett orsakssamband mellan ämnet och de hälsoeffekter påståendena avser. Förslagen har inte kunnat antas eftersom Europaparlamentet menar att de med stor sannolikhet kommer att användas på energidrycker som ofta konsumeras av ungdomar.

Följande påståenden (fritt översatt) har inte kunnat hanteras:

- Koffein bidrar till ökad uthållighet
- Koffein bidrar till ökad uthållighetskapacitet
- Koffein bidrar till att öka vakenheten
- Koffein bidrar till att förbättra koncentrationen
- Koffein bidrar till en minskning av den uppskattade ansträngningen/ansträngningen under uthållighetsträning

Efsas utvärdering av påståendena finns i två opinions över samlade koffeinpåståenden, ON-2053 och ON-2054. Tills det är avgjort om påståendena ska godkännas eller inte får de användas under eget ansvar enligt övergångsreglerna i artikel 28.5 i förordning (EG) nr 1924/2006. Det innebär att livsmedelsföretagaren ansvarar för att livsmedlet är säkert genom innehåll, märkning och marknadsföring.

Efsas utvärdering och EU-kommissionens föreslagna villkor för varningstexter och målgrupper ska vara vägledande i bedömningen om livsmedlen är säkra. Koffeinpåståendet om minskning av uppskattad ansträngning vid uthållighetsträning är inte aktuellt för godkännande eftersom den bedömning som gjorts är att villkoren för användning leder till koffeinintag som överskrider de intag som Efsa har bedömt vara säkra. Av säkerhetsskäl är det alltså inte lämpligt att det påståendet godkänns och det bör därför inte heller användas i väntan på hanteringen.

Det finns också tio stycken hälsopåståenden om koffein som redan bedömts som icke-godkända. De är med i EU-registret för närings- och hälsopåståenden.

Här hittar du hälsopåståenden om koffein ”on hold”

De fem påståenden om koffein som har utvärderats av Efsa men där EU-kommissionen ännu inte har tagit beslut finns inte med i EU-registret över godkända och icke-godkända påståenden. Man hittar dem istället i Efsas databas över ansökningar om hälsopåståenden. De opinions som är aktuella är ON-2053 och ON-2054.

EFSA Register of Questions, Efsas webbplats Open EFSA

Senast uppdaterad 13 april 2026 Ansvarig grupp ROR_MEX