



Notkun á heilsufullyrðingum við markaðssetningu fæðubótaefna

Eftirlitsverkefni Matvælastofnunar og heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga

September 2021



Efnisyfirlit

1. Inngangur	2
2. Tilgangur	2
3. Framkvæmd	2
4. Niðurstöður	3
4.1. Tegundir fæðubótarefna sem tekin voru til skoðunar	3
4.2. Upprunaland matvæla	4
4.3. Hvar birtast óleyfilegar heilsufullyrðingar í markaðsefni?	5
4.4. Tegundir óleyfilegra fullyrðinga	6
4.5. Sérstök skilyrði fyrir notkun heilsufullyrðinga	6
4.6. Til hvaða aðgerða geta eftirlitsaðilar gripið þegar matvæli eru markaðssett með óleyfilegum fullyrðingum?	7
5. Umræður/ályktanir	7
6. Viðauki I – Aðlögunarráðstafanir sem gilda um ákveðnar tegundir heilsufullyrðinga um jurtir	8
7. Viðauki II – Dæmi um óleyfilegar heilsufullyrðingar	9

1. Inngangur

Sameiginleg eftirlitsverkefni Matvælastofnunar og heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga eru unnin í því skyni að samræma matvælaeftirlit á landinu og skoða ákveðna þætti við framleiðslu, dreifingu og merkingu matvæla. Við verkefnaval er reynt að taka tillit til málaflokka sem þarfnast sérstakrar skoðunar.

Algennt er að fullyrðingar af ýmsu tagi séu notaðar við markaðssetningu matvæla og sér í lagi við markaðssetningu fæðubótarefna. Um slíkar fullyrðingar gildir sérstök löggjöf, reglugerð Evrópusambandsins (ESB) nr.1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli sem tók gildi í ESB 1. júlí 2007. Reglugerðin var innleidd í íslenska löggjöf með reglugerð nr. 406/2010. Einungis er leyfilegt að nota þær fullyrðingar sem uppfylla skilyrði í reglugerð um næringar- og heilsufullyrðingar og eru á listum ESB yfir leyfilegar fullyrðingar og með þeim skilyrðum sem þar koma fram.

Matvælastofnun og Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga framkvæmdu árið 2017 eftirlitsverkefni um næringar- og heilsufullyrðingar. Tilgangur þess var m.a. að fá yfirsýn yfir stöðu þessara mála á markaði hér á landi og jafnframt að koma á samræmdu verklagi við eftirlit og eftirfylgni með notkun fullyrðinga við markaðssetningu matvæla. Niðurstaða þessa verkefnis var að verulega skorti á að allar fullyrðingar sem notaðar voru við markaðssetningu matvæla væru í samræmi við gildandi reglur. Þetta átti sérstaklega við um fullyrðingar um fæðubótarefni. Til að fylgja eftir niðurstöðum fyrra verkefnis fóru Matvælastofnun og Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga í sameiginlegt verkefni með notkun á heilsufullyrðingum við markaðssetningu á fæðubótarefnum.

2. Tilgangur

Tilgangur verkefnisins var að kanna hvort heilsufullyrðingar sem notaðar eru við markaðssetningu fæðubótarefna uppfylli ákvæði reglugerðar ESB nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar sem og ákvæði í öðrum reglugerðum.

Jafnframt var verkefninu ætlað að stuðla að samræmi við framkvæmd eftirlits og eftirfylgni með fullyrðingum vegna fæðubótarefna. Jafnframt að það liggi fyrir til hvaða aðgerða megi grípa þegar skilyrði reglugerða um notkun fullyrðinga eru brotin og að komið verði á samræmdu verklagi og samræmdum úrbótakröfum eftirlitsaðila.

Loks var verkefninu ætlað að upplýsa starfsfólk eftirlitsaðila um gildandi reglur um næringar- og heilsufullyrðingar í samræmi við reglugerð ESB nr. 1924/2006 og öðrum lögum og reglugerðum sem eiga við, þ.á.m. 11. og 18. gr. matvælalaga, 7. gr. reglugerðar ESB nr. 1169/2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda og 5. gr. reglugerðar 624/2004 um fæðubótarefni, svo eftirlitsaðilar séu betur í stakk búnir til að hafa eftirlit með notkun fullyrðinga.

3. Framkvæmd

Verkefnið hófst með því að haldið var námskeið fyrir eftirlitsaðila í janúar 2021 þar sem farið var yfir reglur sem gilda um heilsufullyrðingar matvæla og gagnagrunnur Evrópusambandsins um næringar- og heilsufullyrðingar kynntur.

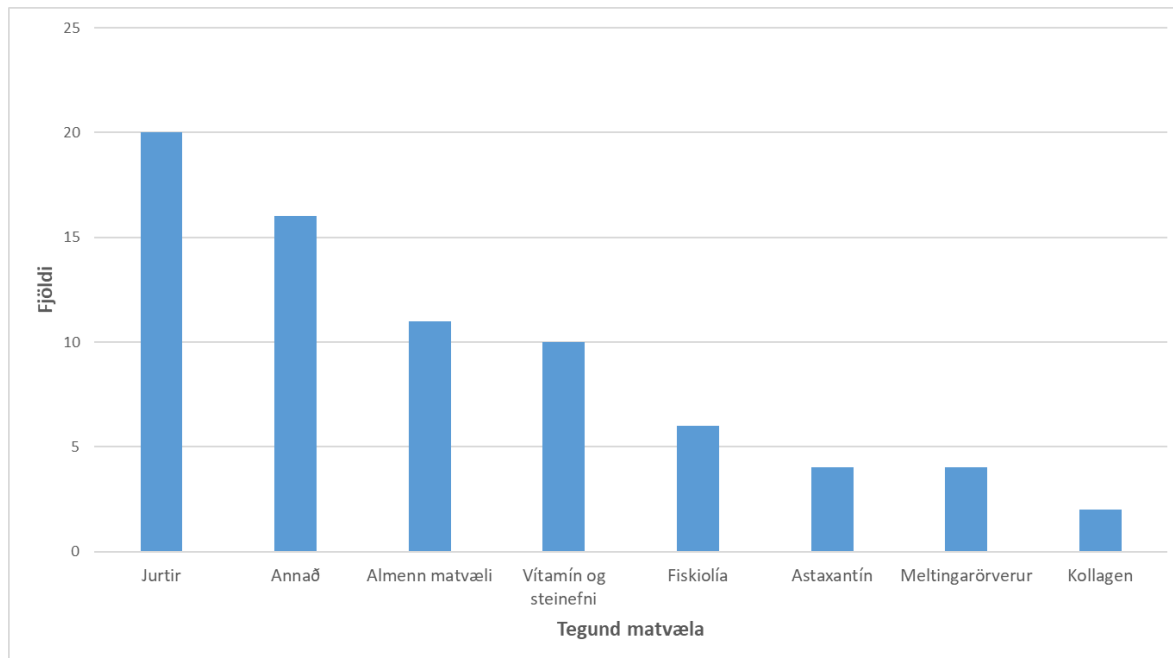
Í verkefninu var reynt að skoða sérstaklega vörur sem bera fullyrðingar um að þau styrki ónæmiskerfi líkamans og fullyrðingar um efni sem koma í veg fyrir eða draga úr líkum á sjúkdómum, svokallaðar sjúkdómsfullyrðingar. Yfirleitt er hér um að ræða fæðubótarefni sem geta innihaldið margs konar virk efni. Þau algengustu eru A-, C-, D-, E-, B6- og B12-vítamín og steinefni s.s. járn, kopar og selen og einnig astaxantín, ýmsar fitusýrur og meltingarörverur (probiotics) auk ýmissa annarra efna sem ekki falla í þessa flokka.

Framkvæmd eftirlits var ýmist hefðbundið eftirlit sem fór fram á smásölustað, s.s. í stórverslunum, apótekum og sérvöruverslunum með fæðubótarefni. Einnig var framkvæmt rafrænt eftirlit með heimasíðum dreifingar- og söluaðila, á samfélagsmiðlum og loks auglýsingum í fylgiblöðum dagblaða.

4. Niðurstöður

Eftirlitsaðilar frá Heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur, Heilbrigðiseftirliti Hafnarfjarðar- og Kópavogssvæðis, Heilbrigðiseftirliti Suðurnesja og Matvælastofnun skoðuðu 73 vörur og/eða auglýsingar m.t.t. heilsufullyrðinga. Vörur sem markaðssettar voru með óleyfilegum fullyrðingum og vöktu athygli eftirlitsaðila á þeim tíma sem verkefnið fór fram voru skráðar í verkefnið.

4.1. Tegundir fæðubótarefna sem tekin voru til skoðunar



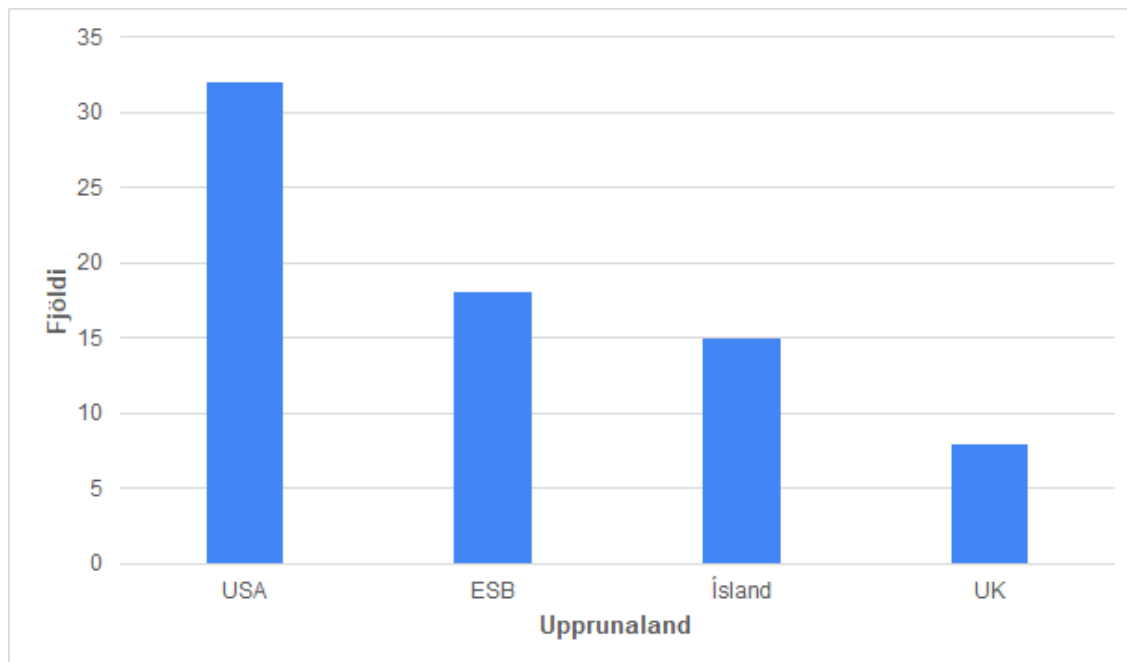
Mynd 1: Tegundir matvæla sem markaðssett voru með óleyfilegum fullyrðingum

Skoðaðar voru heilsufullyrðingar á fæðubótarefnum en einnig voru skráðar 11 vörur sem ekki teljast vera fæðubótarefni en voru engu að síður markaðssettar með óleyfilegum heilsufullyrðingum. Matvælin voru flokkuð í eftirfarandi flokka eftir megin innihaldsefni: Almenn matvæli (t.d. safar, krydd og te), jurtir, meltingarörverur (probiotics), vítamín og steinefni, astaxantín, kollagen, fiskiolía og annað sem fellur ekki undir áður nefnda flokkun (t.d. aínósýrur og þari).

Flestar óleyfilegar fullyrðingar voru við markaðssetningu á jurtum en mjög algengt er að tileinka jurtum heilsufarslega virkni. Ákveðnar aðlögunarráðstafanir gilda um heilsufullyrðingar er varða jurtir, sjá nánar í viðauka I.

Að öðru leyti dreifast óleyfilegar heilsufullyrðingar sem skoðaðar voru í verkefninu yfir ýmsar tegundir matvæla og eru ekki bundnar við ákveðnar tegundir fæðubótarefna.

4.2. Upprunaland matvæla

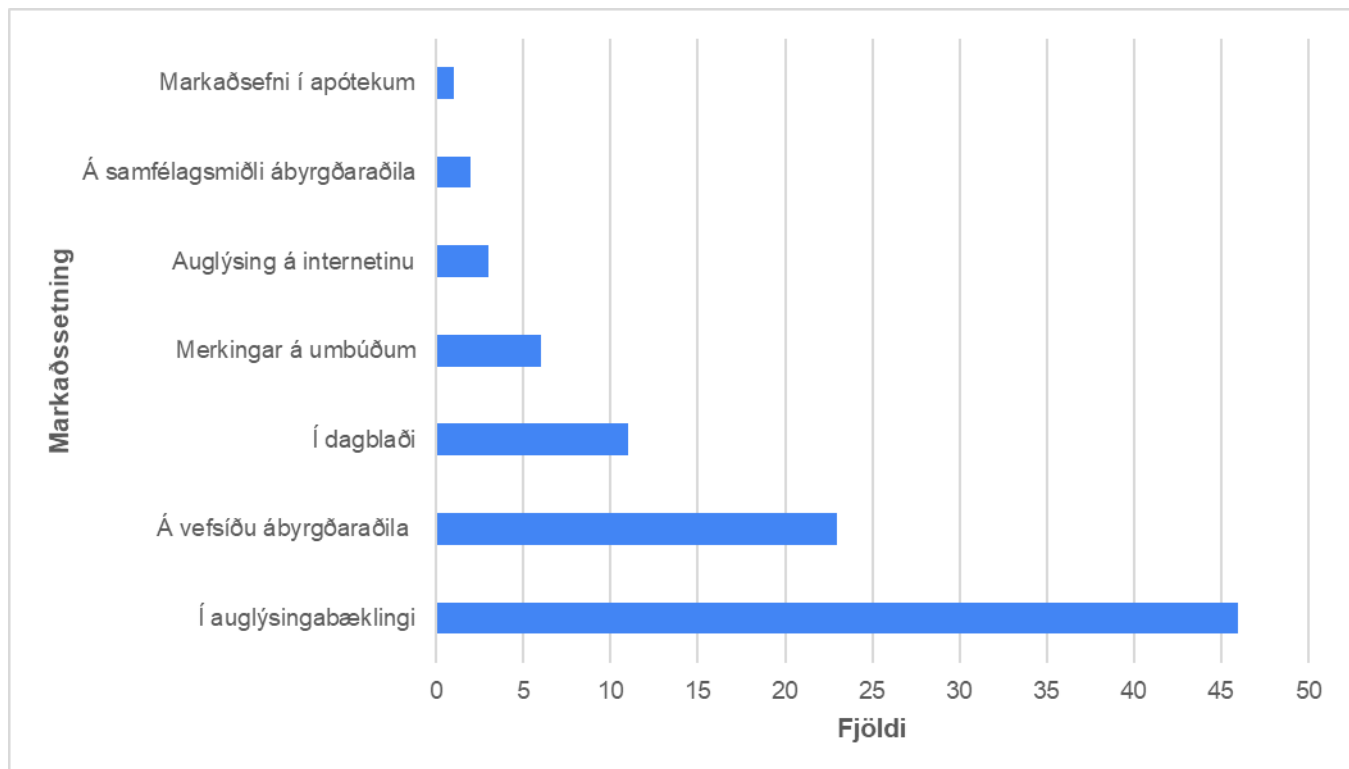


Mynd 2: Upprunaland matvæla sem markaðssett voru með óleyfilegum fullyrðingum

Vörurnar sem voru skoðaðar voru upprunnar frá Íslandi, Evrópusambandinu, Bretlandi og Bandaríkjunum. Flestar óleyfilegar fullyrðingar fylgdu vörum frá Bandaríkjunum en þar gildir önnur löggjöf um fullyrðingar við markaðssetningu matvæla heldur en í Evrópu. Eftirfarandi fyrirvari fylgir nánast undantekningalaust fæðubótarefnum frá Bandaríkjunum þar sem það er krafa: *“These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease”*. Í Evrópu gilda hinsvegar aðrar reglur og þar er einfaldlega óheimilt að markaðssetja matvæli með heilsufullyrðingum án þess að þær hafi verið sérstaklega leyfðar. Innflytjendur þurfa því að fylgjast sérstaklega með merkingum á matvælum frá Bandaríkjunum og tryggja að þeim fylgi ekki óleyfilegar fullyrðingar.

Taka þarf tillit til þess að fullyrðingarnar sem fylgdu vörunum sem skoðaðar voru í tengslum við eftirlitsverkefnið var að miklu leyti að finna í íslensku markaðsefni, s.s. í auglýsingabæklingum, en ekki á merkingum varanna.

4.3. Hvar birtast óleyfilegar heilsufullyrðingar í markaðsefni?



Mynd 3: Staðsetning óleyfilegra fullyrðinga í markaðsefni

Flestar óleyfilegar fullyrðingar voru í auglýsingabæklingum, en á svipuðum tíma og eftirlitsverkefnið fór fram höfðu þrjú heilbrigðiseftirlitssvæði tekið ákveðna auglýsingabæklinga sérstaklega til skoðunar þar sem mátti sjá mikið af óleyfilegum fullyrðingum. Það skýrir því að miklu leyti mikinn fjölda óleyfilegra heilsufullyrðinga í auglýsingabæklingum á mynd 3. Fullyrðingar á vefsíðum ábyrgðaraðila voru áberandi en þar er oft að finna kynningarefni og umfjöllun um ákveðin efni og áhrif þeirra á líkamann, sé þeirra neytt.

Fullyrðingar voru einnig áberandi í reynslusögum sem notaðar eru við markaðssetningu í dagblöðum og auglýsingabæklingum. Reynslusögur eru kostaðar auglýsingar þar sem vara er auglýst með því að einstaklingur lýsir góðri reynslu sinni af vörunni og oft er vafið inn í textann einhverskonar fróðleik og fullyrðingum um virkni ákveðinna efna. Sömu reglur gilda um reynslusögur og aðrar tegundir markaðssetningar þar sem þar er einstaklingur að koma fram fyrir hönd fyrirtækis, og er oftast kostaður af sama fyrirtæki, og auglýsir vöruna.

4.4. Tegundir óleyfilegra fullyrðinga



Mynd 4: Tegundir óleyfilegra fullyrðinga sem notaðar voru við markaðssetningu matvæla

Þrjú flokkar óleyfilegra fullyrðinga voru sérstaklega áberandi en það voru fullyrðingar sem vísa í hlutverk næringarefnis eða annars efnis í vexti, þroskun og starfsemi líkamans, fullyrðingar sem fullyrða að dregið sé úr sjúkdómsáhættu og ósértækar fullyrðingar. Ósértækar fullyrðingar eru fullyrðingar sem vísa í almenn, ósértæk, jákvæð áhrif næringarefnis eða matvæla fyrir gott heilsufar almennt eða heilsutengda vellíðan. Slíkar fullyrðingar eru einungis leyfðar ef þeim fylgir sérstök leyfileg heilsufullyrðing. Nánari dæmi um tegundir óleyfilegra fullyrðinga má sjá í viðauka II.

Þó ákveðinn sveigjanleiki sé leyfður í orðalagi þegar notaðar eru heilsufullyrðingar sem eru á listum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, er mikilvægt að hafa í huga að ekki er leyfilegt að fullyrða umfram það sem kemur fram á listum yfir leyfilegar fullyrðingar. Með öðrum orðum fullyrðing má ekki ganga lengra en sá texti sem leyfður er.

4.5. Sérstök skilyrði fyrir notkun heilsufullyrðinga

Í reglugerð um næringar- og heilsufullyrðingar er sérstaklega kveðið á um að einungis megi nota heilsufullyrðingar ef eftirfarandi upplýsingar koma fram á merkingum eða, ef slík merking er ekki fyrir hendi, í kynningum og auglýsingum:

- yfirlýsing þar sem greint er frá mikilvægi fjölbreyttrar og rétt samsettrar fæðu og heilbrigðs lífennis
- það magn matvæla og það neyslumynstur sem þarf til að fá fram þau jákvæðu áhrif sem koma fram í fullyrðingunni,
- yfirlýsing, eftir því sem við á, sem beint er til einstaklinga, sem ættu að forðast að neyta matvælna, og
- viðeigandi varnaðarorð fyrir vörur sem líklegt er að hafi heilbrigðisáhættu í för með sér ef þeirra er neytt í of miklum mæli.

Þessar upplýsingar koma nánast undantekningarlaust ekki fram í markaðssetningu matvæla þar sem heilsufullyrðingar eru notaðar. Engin vara sem skoðuð var í verkefninu uppfyllti þetta skilyrði að öllu leyti.

4.6. Til hvaða aðgerða geta eftirlitsaðilar gripið þegar matvæli eru markaðssett með óleyfilegum fullyrðingum?

Reglugerð nr. 406/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli var sett skv. heimild í a-lið 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Þegar eftirlitsaðili verður var við óleyfilegar fullyrðingar við markaðssetningu matvæla getur hann gripið til sömu úrræða og gilda um aðrar reglur um matvæli, en brot gegn reglugerðinni fer skv. 30. gr., liðum a-e í 30. gr. og 31. gr. laga nr. 93/1995. Þegar matvælafyrirtæki brjóta gegn ákvæðum reglugerðar nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar að mati eftirlitsaðila eru þau upplýst um brotið og þeim veittur tilhlýðilegur frestur til úrbóta. Ef matvælafyrirtæki sinna ekki úrbótum getur eftirlitsaðili gripið til þvingunarúrræða, sbr. lagaákvæði hér að ofan. Meðal þvingunarúrræða sem eftirlitsaðili getur gripið til er að áminna matvælafyrirtækið, ákveða því dagsektir eða takmarka starfsemi fyrirtækisins.

5. Umræður/ályktanir

Niðurstöður verkefnisins benda til að mikið sé um óleyfilegar fullyrðingar í markaðssetningu matvæla, sérstaklega fæðubótarefna (mynd 1-4). Óleyfilegar fullyrðingar eru í merkingum á vörunum en einnig í ýmsu markaðsefni sem notað er við markaðssetningu matvælna og staðan hefur ekki batnað síðan síðasta eftirlitsverkefni um næringar- og heilsufullyrðingar fór fram árin 2016-2017. Strangar reglur gilda um notkun fullyrðinga en því miður virðist sem matvælafyrirtæki séu ekki meðvituð um þær reglur eða einfaldlega kjósi að fylgja þeim ekki. Reglugerð nr. 406/2010 um næringar- og heilsufullyrðingar hefur verið í gildi frá árinu 2010 og eru ítarlegar leiðbeiningar um málaflokkinn aðgengilegar á vefsíðu Matvælastofnunar (<https://www.mast.is/is/matvaelafyrirtaeki/merkingar/fullyrdingar>) og á vefsíðu framkvæmdastjórnar ESB (https://ec.europa.eu/food/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims_en).

Markmiðið með löggjöf á þessu sviði er m.a. að tryggja að upplýsingar á merkingum, kynningum og auglýsingum séu skýrar, nákvæmar og byggja á vísindalegum gögnum. Fullyrðingar sem blekkt geta neytendur eru bannaðar á Evrópska efnahagssvæðinu. Neytendur eiga að geta treyst því að fullyrðingar sem þeim birtast við markaðssetningu matvæla séu réttar. Óleyfilegar og villandi fullyrðingar geta valdið neytendum heilsutjóni og því er nauðsynlegt að matvælafyrirtæki séu meðvituð um þessa löggjöf og að eftirlitsaðilar séu í stakk búnir til að framfylgja henni.

Stjórnendur matvælafyrirtækja bera ábyrgð á að allar fullyrðingar sem notaðar er við markaðssetningu matvælna, hvort sem um er að ræða fullyrðingar á matvælunum sjálfum eða í markaðsefni þeirra, uppfylli ákvæði laga og reglugerða sem þetta varðar. Sömuleiðis bera stjórnendur matvælafyrirtækja ábyrgð á að til staðar sé í fyrirtækjunum þekking á þessum reglum og að starfsfólk hafi fengið nauðsynlega fræðslu um þær. Nauðsynlegt er fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja, að gera betur og tryggja að markaðssetning allra matvæla sé í samræmi við gildandi löggjöf.

Það er einnig ljóst að sóknarfæri eru fyrir matvælaeftirlitið að auka og bæta eftirlit með notkun fullyrðinga við markaðssetningu matvæla. Leggja þarf áherslu á að eftirlitsaðilar hafi mannskap og tíma til að sinna þessu verkefni en eftirlit með fullyrðingum er mjög tímafrekt og heilbrigðiseftirlit faliðuð víða á landinu. Bæta þarf fræðslu og þjálfun starfsmanna. Efla þarf samræmingu eftirlits og tryggja að Matvælastofnun hafi fjármagn, mannskap og þekkingu til að vinna þessa samræmingu samkvæmt matvælalögum. Tryggja þarf að matvælaeftirlitið hafi úrræði sem virka til að ná árangri í þessum málaflokki, þvingunarúrræði og heimildir til að sekta. Þá þarf að auka fræðslu og leiðbeiningar til stjórnenda matvælafyrirtækjanna um notkun fullyrðinga við markaðssetningu matvæla.

6. Viðauki I – Aðlögunarráðstafanir sem gilda um ákveðnar tegundir heilsufullyrðinga um jurtir

Tafla 1. Aðlögunarráðstafanir sem gilda um ákveðnar tegundir heilsufullyrðinga um jurtir

Tegund fullyrðingar	Aðlögunarráðstöfun
Heilsufullyrðing sem vísar í hlutverk næringarefnis eða annars efnis í vexti, þroskun og starfsemi líkamans (a-liður 1. mgr. 13. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	Heimilt að nota ef fullyrðing <u>uppfyllir önnur ákvæði reglugerðarinnar</u> sem og <u>ákvæði í öðrum reglugerðum og matvælalögum</u>
Heilsufullyrðing sem vísar í sálræna og atferlislega starfsemi (b-liður 1. mgr. 13. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006). Heilsufullyrðing sem vísar í megrun, þyngdarstjórnun eða minni svengdartilfinningu eða aukna tilfinningu fyrir saðningu eða skert orkuinnihald fæðunnar (c-liður 1. mgr. 13. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006)	Heimilt að nota þar til listi yfir leyfðar fullyrðingar hefur verið birtur, svo fremi sem sótt hafi verið um þær fyrir janúar 2008 og að þær séu til skoðunar hjá EFSA
Heilsufullyrðing sem fullyrðir að dregið sé úr sjúkdómsáhættu (a-liður 1. mgr. 14. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	Óheimilt að nota. Engin aðlögunarfrestur og ekki má nota þessar fullyrðingar, nema þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar
Heilsufullyrðing sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna (b-liður 1. mgr. 14. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	Óheimilt að nota ef ekki var sótt um notkun fullyrðingarinnar fyrir janúar 2008

„Önnur ákvæði reglugerðarinnar“ kveða m.a. á um að fullyrðing þurfi að vera studd með vísindagögnum (6. gr.) og hún skuli ekki vera röng, tvíræð eða villandi (3. gr.). Matvælafyrirtæki þurfa að geta sýnt fram á réttmæti notkunar fullyrðingar, jafnvel þó um hana gildi aðlögunarákvæði.

7. Viðauki II – Dæmi um óleyfilegar heilsufullyrðingar

Eftirfarandi eru tegundir óleyfilegra fullyrðinga skv. reglugerð ESB nr. 1924/2006 og dæmi um óleyfilega fullyrðingu í hverjum flokki (eftirfarandi dæmi um fullyrðingar eru uppspuni og sáust ekki við markaðssetningu matvæla í tengslum við eftirlitsverkefnið):

Tafla 2. Tegundir óleyfilegra fullyrðinga og dæmi um fullyrðingu af hverri tegund.

Tegund fullyrðingar	Dæmi
Ósértæk heilsufullyrðing (3. mgr. 10. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"D-vítamín er hollt og gott fyrir líkamann."</i>
Heilsufullyrðing sem gefur til kynna að það geti haft áhrif á heilbrigði ef matvælanna er ekki neytt (a-liður 12. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"Þeir sem borða ekki þetta fæðubótarefni mega búast við lakari líkamlegri heilsu"</i>
Heilsufullyrðing sem vísar til þess hversu hratt eða mikið þyngdartap kunni að verða (b-liður 12. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"Þeir sem borða 2 töflur af XX á dag mega búast við að léttast um 5 kg á viku."</i>
Heilsufullyrðing sem vísar til meðmæla einstakra lækna eða fagfólks í heilbrigðisþjónustu (c-liður 12. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"NN bæklunarlæknir á Landspítalanum mælir sérstaklega með XX fyrir liðina"</i>
Heilsufullyrðing sem vísar í hlutverk næringarefnis eða annars efnis í vexti, þroskun og starfsemi líkamans (a-liður 1. mgr. 13. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"A-vítamín bætir starfsemi lungna og eykur súrefnisflæði í líkamanum."</i>
Heilsufullyrðing sem vísar í sálræna og atferlislega starfsemi (b-liður 1. mgr. 13. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"LA sýra stuðlar að andlegum og vitsmunalegum þroska"</i>
Heilsufullyrðing sem vísar í megrun, þyngdarstjórnun eða minni svengdartilfinningu eða aukna tilfinningu fyrir sæðingu eða skert orkuinnihald fæðunnar (c-liður 1. mgr. 13. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"Hjálp til við að draga úr sykurfíkn"</i>
Heilsufullyrðing sem fullyrðir að dregið sé úr sjúkdómsáhættu (1. mgr. 14. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"XX dregur úr niðurbroti brjósks í stoðkerfi líkamans"</i>
Heilsufullyrðing sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna (1. mgr. 14. gr. reglugerðar ESB nr. 1924/2006).	<i>"Mjólkurvörur bæta tannheilsu barna"</i>