

14.12.2007

**KOMISSION SOVELTAMISOHJE EUROOPAN PARLAMENTIN JA  
NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) N:o 1924/2006 ELINTARVIKKEITA  
KOSKEVIEN RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN  
TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA**

**EU:N KOMISSION ELINTARVIKKEKETJUA JA ELÄINTEN TERVEYTTÄ  
KÄSITTELEVÄN PYSYVÄN KOMITEAN (STANDING COMMITTEE ON  
THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH) LAUSUNTO**

## Sisällysluettelo

I. SUHTAUTUMINEN MUUHUN YHTEISÖN LAINSÄÄDÄNTÖÖN .....	4
I.1. Suhde muihin yhteisön säädöksiin, jotka on määritelty direktiivissä 89/398/EY sekä määrättyistä elintarvikkeista ja painonhallintaan ja laihtumiseen tarkoitetuista elintarvikkeista (PARNUTS-elintarvikkeet) laadituissa direktiiveissä .....	4
I.2. Suhtautuminen uusielintarvikkeisiin ja uusielintarvikkeiden ainesosiin asetuksessa (EY) N:o 258/97 .....	5
II. VERTAILEVAT VÄITTEET .....	6
II.1. Asetuksen määräykset.....	6
II.2. Ohjeita vertailevien väitteiden käytöstä.....	7
II.2.1. Elintarvikeryhmät.....	7
II.2.2. Vertailutuotteet .....	7
II.2.3. Huomattava vertaus .....	8
II.2.4. Ravintoaineen määrän ja/tai energiasisällön eron ilmaiseminen .....	8
III. VÄITTEIDEN LUOKITTELU.....	9
III.1. Ravitsemusväitteet /terveysväitteet.....	9
III.2. Terveysväitteiden luokittelu.....	10
III.2.1 Rajatapaukset ”toimintaväitteiden” ja ”sairauden riskin vähentämistä koskevien väitteiden” välillä .....	11
III.2.2 Rajanveto lasten terveyteen ja kehitykseen viittaavien väitteiden ja muiden terveysväitteiden välillä .....	11
III.2.3 Artiklojen 13 ja 14 luokitusten vaikutukset .....	12

## **Johdanto**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006\* elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (tässä "asetus") annettiin 20.12.2006. Asetuksessa määritellään harmonisoidut säännöt elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteistä, ja se ottaa kantaa korkeatasoiseen kuluttajansuojaan. Asetus varmistaa, että kaikki elintarvikkeiden merkinnät Euroopan talousalueella ovat selkeitä, tarkkoja ja oikein, ja että niiden avulla kuluttajat voivat tehdä valistuneita ja tarkoituksenmukaisia ratkaisuja. Asetuksen tavoitteena on varmistaa lisäksi, että kilpailuolosuhteet ovat tasapuolisia ja että elintarvikealan innovaatioita edistetään ja suojellaan.

Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto on perustanut epämuodollista työskentelytapaa noudattavan työryhmän, jossa on asiantuntijoita jäsenvaltioista. Työryhmän tehtävänä on tutkia asetuksen toimeenpanoa koskevia ongelmia erityisesti vaatimusten suhteen.

Euroopan komission elintarvikeketjuja ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea on hyväksynyt seuraavan lausunnon kokouksessaan 14.12.2007.

Tämän asiakirjan tarkoituksena on auttaa sidosryhmiä paremmin ymmärtämään ja toteuttamaan asetusta yhtenäisesti. Asiakirja ei kuitenkaan ole lainvoimainen kiistanalaisissa tilanteissa, ja vastuu lain tulkimisesta on oikeusistuimella.

\* OJ L 12, 18.1.2007, s. 3

## I. SUHTAUTUMINEN MUUHUN YHTEISÖN LAINSÄÄDÄNTÖÖN

Asetus (EY) N:o 1924/2006 pätee niihin väitteisiin, jotka on annettu asetuksen edellyttämien tietojen nojalla ja jotka määritelmän mukaisesti kuuluvat: ”mikä tahansa viesti tai määritelmä, joka ei ole yhteisön tai kansallisen lainsäädännön sanelema [...]”. Näin ollen väitteet, eli viestit jotka on lisätty vapaaehtoisesti, on erotettava pakollisista merkinnöistä, joita yhteisön lainsäädäntö tai kansallinen lainsäädäntö edellyttää.

### I.1. Suhde muihin yhteisön säädöksiin, jotka on määritelty direktiivissä 89/398/EY sekä määrätyistä elintarvikkeista ja painonhallintaan ja laihtumiseen tarkoitetuista elintarvikkeista (PARNUTS-elintarvikkeet) laadituissa direktiiveissä

Säädöksen artiklassa 1 (5) todetaan, että se pätee, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön periaatteita, yhteisön säädöksiin, jotka on kirjattu muun muassa direktiiviin 89/398/EY sekä määrätyistä elintarvikkeista ja painonhallintaan ja laihtumiseen tarkoitetuista elintarvikkeista (PARNUTS-elintarvikkeet) laadittuihin säädöksiin.

Yhteisön direktiivi 89/398/EY sisältää yleiset ehdot, joiden mukaan tiettyihin tarkoituksiin käytettävien elintarvikkeiden tuotemerkinnöissä on kuvailtava määrätyt ravintoaineominaisuudet. Lisäksi äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annetussa direktiivissä 2006/141/EY ja komission direktiivissä 1999/21/EY on tarkat säännöt lapsille tarkoitettujen ruokien ravintoaine- ja terveysväitteistä. **Ainoat sallitut väitteet äidinmaidonkorvikkeissa on luetteloitu direktiivin 2006/141/EY Liitteessä IV**, ja ne on laadittava direktiivissä annettujen ehtojen mukaisesti. Direktiivin 89/398/EY artiklan 4 (1) kolmannen kappaleen mukaan muutokset ravintoaine- ja terveysväitteisiin tehdään Euroopan unionin erityisessä komiteamenettelyssä, jota varten pyydetään tarvittaessa Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) lausunto.

Koska vastaavia ehtoja **vieroitusvalmisteille ei ole, näiden tuotteiden ravintoaine- ja terveysväitteet kuuluvat säädöksen (EY) N:o 1924/2006 alaisuuteen**. Muiden direktiivin 89/398/EY perusteella PARNUTS-direktiivien piiriin kuuluvien elintarvikkeiden osalta erityisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat (Komission direktiivi 2006/125/EY) voivat sisältää säädöksen 1924/2006 sallimia väitteitä, sillä nämä direktiivit eivät sisällä erityisehtoja ravintoaine- ja terveysväitteistä.

Direktiivin 89/398/EY tai muiden direktiivin 89/398/EY nojalla täytäntöönpanijain PARNUTS-direktiivien edellyttämät pakolliset elementit tuoteselosteissa, elintarvikkeiden mainonta erityisruokavalioihin ja näiden elintarvikkeiden ravintoaineominaisuuksien tai käyttötarkoitusten kuvaileminen eivät luonnollisesti kuulu säädöksen 1924/2006 soveltamisalaan.

## **I.2. Suhtautuminen uuselintarvikkeisiin ja uuselintarvikkeiden ainesosiin asetuksessa (EY) N:o 258/97**

Asetus (EY) N:o 258/97 määrittelee uuselintarvikkeet ”*elintarvikkeiksi tai elintarvikkeiden ainesosiksi, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa vähäistä ennen 15.5.1997*”. Asetus (EY) N:o 258/97 määrittelee yksityiskohtaiset säännöt uuselintarvikkeiden ja uuselintarvikkeiden ainesosien lupamenettelystä.

Uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseen tarvittavan luvan hakeminen tapahtuu asetuksen (EY) N:o 258/97 kuvailemalla tavalla. Kaikki pyynnöt elintarvikkeiden väitteistä, jotka liittyvät sellaisiin uuselintarvikkeisiin, joiden markkinoille saattamishakemus on tehty, tehdään erikseen asetuksen (EY) N:o 1924/2006 väitteitä käsittelevän osion edellyttämällä tavalla.

Asetus (EY) N:o 258/97 sisältää myös mahdollisuuden pakolliseen merkintään uuselintarvikkeiden tai uuselintarvikkeiden ainesosien osalta. Kuten kohdassa I on kuitenkin todettu, yhteisön lain edellyttämät pakolliset merkinnät eivät ole väitteitä, eivätkä siten kuulu tämän asetuksen piiriin. Asetus kattaa ainoastaan vapaaehtoisesti annetut tiedot. Esimerkiksi tiedot kolesterolisällöstä tuotteissa, jotka sisältävät fytosteroleja, fytostanoleja tai näiden estereitä, on määritelty komission asetuksessa (EY) N:o 608/2004, jossa käsitellään näitä lisäaineita sisältävien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien merkintää. Ne eivät kuitenkaan kuulu asetuksen (EY) 1924/2006 piiriin.

## II. VERTAILEVAT VÄITTEET

Ravintoaineväitteet on sallittuja ainoastaan silloin, jos ne on luetteloitu asetuksen (EY) N:o 1924/2006 (artikla 8, kappale 1) Liitteessä.

### II.1. Asetuksen määräykset

Vertailevia väitteitä käsittelee asetuksen artikla 9.

*1. Vertailu on sallittua ainoastaan samaan ryhmään kuuluvien elintarvikkeiden välillä siten, että otetaan huomioon useita kyseiseen ryhmään kuuluvia elintarvikkeita, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 84/450/ETY soveltamista. Ravintoaineen määrän ja/tai energiasisällön ero on ilmoitettava, ja vertailun on liityttävä samaan elintarvikemäärään.*

*2. Vertailevissa ravitsemusväitteissä on vertailtava kyseisen elintarvikkeen koostumusta useisiin samaan ryhmään kuuluviin elintarvikkeisiin, joista ei niiden koostumuksen vuoksi voida esittää väitettä, muiden valmistajien tuottamat elintarvikkeet mukaan luettuina.*

Perustelukappaleessa 21 selitetään, että: ”vertailevissa ravitsemusväitteissä on tärkeää, että vertailtavat tuotteet on selkeästi nimetty kuluttajille.”

Ainoat liitteessä nimetyt vertailevat väitteet ovat seuraavat: ”lisätty [ravintoaineen nimi]”, ”[ravintoaineen nimi] vähennetty”, ”energiapitoisuutta vähennetty” ja ”kevyt”, joille määritellään tietyt ehdot asetuksen Liitteessä:

#### *LISÄTTY [RAVINTOAINEEEN NIMI]*

*Väite, jonka mukaan yhden tai useamman muun ravintoaineen kuin vitamiinin tai kivennäisaineen määrää on lisätty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote täyttää väitteelle ”... lähde” asetetut edellytykset ja mikäli lisäys on vähintään 30 prosenttia vastaavaan muuhun tuotteeseen verrattuna.*

#### *[RAVINTOAINEEEN NIMI] VÄHENNETTY*

*Väite, jonka mukaan yhden tai useamman ravintoaineen määrää on vähennetty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli määrää on vähennetty vähintään 30 prosenttia vastaavaan muuhun tuotteeseen verrattuna. Tästä ovat poikkeuksena mikroravintoaineet, joiden osalta hyväksytään 10 prosentin muutos vertailuarvoissa neuvoston direktiivin 90/496/ETY mukaisesti, sekä natrium tai vastaava suolamäärä, joiden osalta hyväksytään 25 prosentin muutos.*

#### *ENERGIAPITOISUUTTA VÄHENNETTY*

*Väite, jonka mukaan elintarvikkeen energiapitoisuutta on vähennetty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuotteen energiapitoisuutta on vähennetty vähintään 30 prosenttia. Lisäksi on ilmoitettava se tekijä tai ne tekijät, jonka tai joiden vuoksi elintarvikkeen kokonaisenergiasisältö on vähentynyt.*

### KEVYT

Väite, jonka mukaan tuote on ”kevyt”, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain samoilla edellytyksillä kuin väite ”vähennetty”. Väitteeseen on myös liitettävä ilmoitus siitä tekijästä tai niistä tekijöistä, jonka tai joiden vuoksi elintarvike on ”kevyt”.

## II.2. Ohjeita vertailevien väitteiden käytöstä

Vertailevat väitteet ovat ravintoaineväitteitä. On huomattava, että väitteet kuten ”yhtä paljon kuin” eivät ole vertailevia väitteitä artiklan 9 tarkoittamassa mielessä, sillä vertailevan väitteen pitää artiklan mukaan ilmaista ravintoaineen tai energian ero. Lisäksi väite ”yhtä paljon kuin” ei kuulu artiklan Liitteeseen eikä sitä näin ollen sallita käytettäväksi. Väite ”superkevyt” ei myöskään kuulu Liitteeseen, eikä sitä näin ollen sallita käytettäväksi.

### II.2.1. Elintarvikeryhmät

Artiklan 9 kappale 1 rajoittaa vertailevien väitteiden käyttöä samaan ryhmään kuuluvien elintarvikkeiden välillä, jotta vertailuja ei tehtäisi sellaisten elintarvikkeiden välillä, joilla on erilaiset ravintoainesisällöt (esim. maidon ja voin välillä). Asetus ei kuitenkaan anna elintarvikeryhmien määritelmiä. Näin ollen vertailtavien tuotteiden pitäisi olla elintarvikkeita, jotka kuuluvat samankaltaiseen elintarvikeryhmään ravintosisällön perusteella.

Tietyt elintarvikeryhmät ovat liian laajoja, jotta niitä voitaisiin pitää elintarvikeryhminä tämän kohdan edellyttämällä tavalla, ja tietyt vertaukset voivat olla harhaanjohtavia. Esimerkiksi ”maitotuotteiden” elintarvikeryhmä olisi liian laaja ja antaisi mahdollisuuden sopimattomaan vertaukseen vaikkapa juuston ja maidon sisältämän rasvan välillä. Tämän vuoksi esimerkin elintarvikeryhmät on jaettava ”maitoihin” ja ”juustoihin”, jotta ne olisivat keskenään vertailukelpoisia elintarvikeryhmiä tämän artiklan tarkoittamalla tavalla.

Elintarvikkeet, jotka ovat samanlaisia kokonaisravintosisällön perusteella, voivat olla myös vaihtoehtoisia kulutustuotteita kuten esimerkiksi margariini ja voi, jotka molemmat ovat rasvaisia tuotteita. Tämän vuoksi elintarvikeryhmän määrittelyssä on otettava huomioon myös kulutustilanne ja/tai kulutuksen tarkoitus. Kuluttajat voivat olla kiinnostuneita tiettyjen tuotteiden ja niiden vaihtoehtojen vertailusta. Tällaisissa tapauksissa asetuksen perustelukappaleen 21 artiklan 3 selitys edellyttäisi viitatus tuotteen tarkkaa mainintaa kuluttajan harhaanjohtamisen välttämiseksi.

### II.2.2. Vertailutuotteet

Artiklan 9 kappale 2 määrittelee, että vertailua tehtäessä samaan ryhmään kuuluvista elintarvikkeista pitäisi ottaa huomioon laaja otos, mukaan lukien muiden kauppanimien avulla myytävät tuotteet. Näin välttyään tilanteelta, jossa yhden ainoan tuotteen vertailu voi johtaa kuluttajaa harhaan, koska kyseinen tuote ei ole edustava esimerkki elintarvikeryhmästä. Esimerkiksi elintarvikkeyhtiö voisi ottaa vertailuun tuotteen, jossa on keskimääräistä korkeampi energiapitoisuus kyseisessä

elintarvikeryhmässä. Kevytversiossa voisi näin ollen olla 30 % vähemmän energiaa kuin vertailutuotteessa, mutta vertaus olisi harhaanjohtava, koska vertailukohta ei ole edustava esimerkki kyseisen ryhmän markkinoilla olevista tuotteista.

Edellyttäen että kauppanimi on edustava esimerkki oman ryhmänsä tuotteista, sitä voidaan käyttää vertailukohtana. Toisin sanoen: jos tietyn tuotteen koostumus edustaa markkinoitavien tuotteiden keskimääräistä koostumusta, tuotteen nimi itsessään voi olla vertaileva viittaus, jos sen perässä on väite ”kevyt”. Jos standardituotteemme on nimeltään esimerkiksi X, niin ”X kevyt” antaa tietoa viittauksen kohteesta.

### **II.2.3. Huomattava vertaus**

Artiklan 9 kappaleen 2 perusteella, ja kuluttajien harhaanjohtamisen välttämiseksi, toimijoiden ei ole mahdollista väittää ”[ravintoaineen nimi] vähennetty”, jos vähennystä on vaadittu 30 %, mutta standardituotteen ja kevyttuotteen välisellä erolla ei ole mitään merkitystä kyseisen ravintoaineen kokonaiskulutukseen. Esimerkiksi leivästä ei ole mahdollista tehdä väitettä ”rasvaa vähennetty”. Samasta huomattavaa määrää rajoittavasta syystä ehdot, jotka rajoittavat väitettä ”lisätty [ravintoaineen nimi]” edellyttävät, että tuotteet, joissa väitetään olevan ”lisätty [ravintoaineen nimi]” on täytettävä myös ehdot, jotka edellyttävät, että tuotteen on oltava... lähde”.

### **II.2.4. Ravintoaineen määrän ja/tai energiasisällön eron ilmaiseminen**

Artikla 9 vaatii ravintoaineen määrän ja/tai energiapitoisuuden eron ilmaisemista. Ero voidaan ilmaista prosentteina tai absoluuttisena arvona. Jos käytetään väitteitä ”kevyt” tai ”energiapitoisuutta vähennetty”, ne ominaisuudet, jotka tekevät elintarvikkeesta ”kevyen” tai ”energiapitoisuutta vähennetyn” on ilmoitettava. Yksi ilmaisu voi täyttää sekä artiklan 9 vaatimukset että ”kevyen” tai ”energiapitoisuutta vähennetyn” käytön ehdot, kuten esimerkiksi väitteessä, jonka mukaan: ”kevyt – 50 % sokereita”. Jos ravintoaine poistetaan koostumuksesta kokonaan, se voidaan ilmaista viittaamalla ravintoaineen puuttumiseen, kuten esimerkiksi väitteessä ”kevyt – ei sokereita”.



### III. VÄITTEIDEN LUOKITTELU

Seuraavat määritelmät on poimittu asetuksen artiklasta 2.

**”Ravitsemusväitteellä”** tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisiä hyödyllisiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia seuraavien seikkojen johdosta:

- a) energiamäärä (kaloreina),
  - i) jonka se tuottaa,
  - ii) jonka se tuottaa lisättynä tai vähennettynä määränä,
  - iii) jota se ei tuota; ja/tai
- b) ravintoaineet tai muut aineet,
  - i) joita se sisältää,
  - ii) joita se sisältää lisättyinä tai vähennettyinä määrinä,
  - iii) joita se ei sisällä;

**”Terveysväitteellä”** tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys.

**”Sairauden riskin vähentämistä koskevalla väitteellä”** tarkoitetaan terveysväitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan kulutus vähentää merkittävästi ihmisillä esiintyvän sairauden kehittymisriskiä.

#### III.1. Ravitsemusväitteet /terveysväitteet

Ensimmäinen luokitusongelma liittyy väitteeseen ”sisältää [ravintoaineen tai muun aineen nimi]”. Asetuksen Liitteen mukaisesti, seuraavat ehdot pätevät:

##### *SISÄLTÄÄ [RAVINTOAINEEN TAI MUUN AINEEN NIMI]*

*Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää ravintoainetta tai muuta ainetta, jonka osalta tässä asetuksessa ei ole säädetty erityisiä edellytyksiä, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote on tämän asetuksen kaikkien soveltuvien säännösten ja erityisesti sen 5 artiklan mukainen. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta sovelletaan väitteelle ”... lähde” asetettuja edellytyksiä.*

Vaikka väite ”sisältää” on tavallisesti ravintoaineväite, se voi joissakin tapauksissa viitata aineryhmiin, joilla on tietty funktionaalinen vaikutus. Tällaisissa tapauksissa ”sisältää” väite on terveysväite, jolloin se on hyväksyttävä asianmukaisesti.

Seuraavat esimerkit pyrkivät selittämään paremmin eron kahden eri väiteryhmän välillä, kun käytetään termiä ”sisältää”:

**Väite on ravitsemusväite**, jos aineen tai aineryhmän nimeämiseen on käytetty ainoastaan faktatietoa.

*Esimerkkejä: ”sisältää lykopeenia”; ”sisältää luteiinia”.*

**Väite on terveysväite**, jos aineen tai aineryhmän nimeämiseen on käytetty kuvausta tai viittausta funktionaalisuuteen tai annettu ymmärtää, että sillä on terveysvaikutuksia.

*Esimerkkejä: ”sisältää antioksidantteja” (funktionaalisuus on antioksidanttien vaikutus); ”sisältää probiootteja/prebiootteja” (viittaus probioottiin/prebioottiin antaa ymmärtää, että aineella on terveysvaikutuksia).*

Samalla tavalla väitteet, jotka antavat ymmärtää tai viittaavat funktionaalisuuteen, ravintoaineen tai muun aineen kuvauksessa (esimerkiksi aineen adjektiivina) on myös luokiteltava terveysväitteeksi.

*Esimerkkejä: ”prebioottisia kuituja” tai ”sisältää prebioottisia kuituja”;*

On huomattava, että kaikkien väitteiden on lisäksi noudatettava yleisiä periaatteita, jotka on kerrottu artikloissa 3 ja 5. Jos väitteessä todetaan ”sisältää”, se tarkoittaa, että ainetta on tuotteessa huomattavina määrinä, ja sillä on todettu olevan myönteisiä ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia. Lisäksi terveys- ja ravitsemusväitteiden käyttö velvoittaa antamaan kuluttajille ravitsemustiedot direktiivin 90/496/EY artiklan 7 mukaisesti.

### III.2. Terveysväitteiden luokittelu

Asetuksessa on seuraavat määritelmät terveysväitteille:

*”Terveysväitteellä” tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys.*

Asetus erottaa toisistaan erilaiset terveysväitteet ja tarjoaa erilaisia menetelmiä arvioinnin ja hyväksynnän hankkimiseksi:

**”Artiklan 13 väitteet”** ovat terveysväitteitä, jotka kuvaavat

- a) ravintoaineen tai muun aineen vaikutusta kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan, tai
- b) psykologisia toimintoja ja käyttäytymistä, tai
- c) laihtumista, painonhallintaa, näläntunteen vähentymistä, kylläisyydentunteen lisääntymistä tai ruokavalion energiasisällön vähentämistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 96/8/EY soveltamista.

Näitä väitteitä kutsutaan tästä eteenpäin ”toiminnallisiksi väitteiksi”.

Kansallisten luetteloiden perusteella, jotka jäsenvaltioiden oli toimitettava 31. tammikuuta 2008 mennessä, komissio laatii yhdessä Euroopan elintarviketurvallisuusviraston kanssa luettelon yhteisön sallituista väitteistä 31. tammikuuta 2010 mennessä.

Hiljattain hankitun uuden tieteellisen todistusaineiston pohjalta tehdyt väitteet ja/tai väitteet, jotka sisältävät pyynnön patentoitujen tietojen suojelemisesta, ovat artiklassa 18 esitetyn lupamenettelyn alaisia. Helmikuun 1. päivästä 2008 alkaen jäsenvaltiot voivat lähettää voimassa olevia hakemuksia Euroopan elintarviketurvallisuusvirastolle artiklan 18 (3) määrittelemää tieteellistä arviointia\* varten

**”Artiklan 14 väitteet”** ovat – väitteitä, jotka viittaavat

- lasten kehitykseen ja terveyteen,
- sairauden riskin vähentämistä koskevia väitteitä.

Terveysväitteet, jotka viittaavat sairastumisriskin pienenemiseen tai lasten kehitykseen ja terveyteen: hakemukset voidaan toimittaa heinäkuun 1. päivästä 2007 alkaen.\*

\* Hakemusten on noudatettava Euroopan elintarviketurvallisuusviraston ohjeita, jotka on esitetty asiakirjassa ”Opinion of the Panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA) on a request from the Commission related to scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim”  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej530\\_guidance\\_%20health\\_claim\\_en.pdf.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/nda_op_ej530_guidance_%20health_claim_en.pdf.pdf)

### III.2.1 Rajatapaukset ”toimintaväitteiden” ja ”sairauden riskin vähentämistä koskevien väitteiden” välillä

Asetus antaa seuraavan määritelmän:

”**Sairauden riskin vähentämistä** koskevalla väitteellä” tarkoitetaan terveysväitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan kulutus vähentää merkittävästi ihmisillä esiintyvän sairauden kehittymisriskiä.

Jos väite mainitsee sairauden riskitekijän, joka on yleisesti tunnistettu tieteellinen tosiasia, se on luokiteltava artiklan 14 mukaisesti väitteeksi ainoastaan siinä tapauksessa, että riskitekijän pieneneminen on mainittu, siihen on viitattu tai se on annettu ymmärtää. Muut tapaukset katsotaan ”toimintaväitteiksi”, eli väitteiksi, jotka noudattavat yhtä asetuksen artiklassa 13 lueteltua ryhmää.

Oheisessa taulukossa on tiivistetty edellytykset, joiden mukaan rajanveto tehdään tapauksissa, joissa sairastumisen riski on mainittu:

Väite viittaa:	Luokitus
<ul style="list-style-type: none"><li>- tavanomaiseen kehon toimintaan</li><li>- sairastumisriskiin ilman viittausta, toteamusta tai vihjausta riskin pienenemisestä</li></ul> Esimerkki: ylläpitää [jotakin tavanomaista kehon peruselintoimintaa]	Artikla 13
<ul style="list-style-type: none"><li>- sairauden riskin vähenemiseen, olipa sairauden nimi mainittu tai ei</li></ul> Esimerkki: alentaa riskiä [riskitekijän nimi]	Artikla 14

### III.2.2 Rajanveto lasten terveyteen ja kehitykseen viittaavien väitteiden ja muiden terveysväitteiden välillä

Artikla 14 kattaa väitteet, jotka viittaavat ”*lasten kehitykseen ja terveyteen*”. Termi ”lapset”, jota ei ole määritelty asetuksessa, on käsitettävä kestävästi kasvukauden päättymiseen asti. Viitteellinen 18 vuoden ikäraja voidaan mainita, mutta sen ilmaiseminen ei ole tarkoitettu määrittelemään lapsia asetuksen viitekehysessä.

Yhteisön elintarvikelaki tarjoaa imeväisille ja pienille lapsille määritelmän äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annetussa direktiivissä 2006/141/EY artiklassa 2, nimittäin;

- ”*imeväiset*” tarkoittaa alle 12 kuukautta vanhoja lapsia;
- ”*pienet lapset*” tarkoittaa 1–3-vuotiaita lapsia;

Imeväiset ja pienet lapset ovat ”lasten” alaryhmiä, kuten asetuksen artiklassa 14 on todettu.

**Seuraavat väitteet on katsottava artiklan 14 väitteiksi:**

- Terveysväitteet, jotka viittaavat ainoastaan lasten kehitykseen ja terveyteen, ja joissa tieteellinen todistusaineisto koskee ainoastaan lapsia. Tällaisessa tapauksessa tieteellinen näyttö koostuu tiedosta, joka on saatu tutkimalla nimenomaan lapsia.
  - o Esimerkki: ”kalsium on hyväksi lasten kasvulle”
- Terveysväitteet, joita käytetään ainoastaan lapsille tarkoitetuissa tuotteissa, kuten vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa elintarvikkeissa ja vauvanruoissa kuten direktiivissä 2006/141/EY ja direktiivissä 2006/125/EY on määritelty. Nämä katsotaan artiklan 14 mukaisiksi väitteiksi.

**Seuraavat väitteet on katsottava artiklan 13 väitteiksi:**

- Väitteet, jotka viittaavat ravintoaineen tai muun aineen asemaan kasvun, kehityksen tai kehon toimintojen kannalta silloin, kun tieteellinen näyttö kattaa koko elinkaaren tai muitakin väestönosia kuin lapset. Tällaisessa tapauksessa hakemusten, Euroopan elintarvikeviraston lausuntojen ja väitteen käytön ehtojen pitäisi edellyttää, että kuluttajaryhmä, jolle väite on tarkoitettu ja tieteellisesti oikeaksi todistettu, määritellään tarkasti.
  - o Esimerkki: viittaukselle ”lapsille ja raskaana oleville naisille” artiklan 13 väite on mahdollinen ainoastaan siinä tapauksessa, että tieteellinen tutkimus kattaa sekä lasten että raskaana olevien naisten väestöryhmät.

### III.2.3 Artiklojen 13 ja 14 luokitusten vaikutukset

Edellä esitetty luokitus tehdään pääasiallisesti tieteellisen näytön perusteella, joka on toimitettu väitteen tueksi. Hakijan on ehdotettava väitteiden luokitusta niiden tietojen perusteella, joita hakemuksessa on annettu. Yhteydenpito jäsenvaltioiden viranomaisiin voi auttaa luokitusongelmien ratkaisemisessa.

Luokituksella ei ole vaikutusta luvan saamiseen tarvittavan näytön osalta. Tieteellisen näytön esitys ja sisältö ovat sama molemmille väitteille.

Luokitus riippuu Euroopan elintarvikeeturvallisuusviraston EFSA:n tieteellisestä arvioinnista poikkeusolosuhteissa. Esimerkiksi tieteellinen näyttö, joka perustuu ainoastaan lapsille tehtyihin kliinisiin kokeisiin, johtaisi aina artiklan 14 mukaisiin väitteisiin, kun taas tieteellinen näyttö lapsille ja muille väestöryhmille tehdyissä kliinisissä kokeissa ei välttämättä automaattisesti johda artiklan 13 mukaiseen väitteeseen. Jos Euroopan elintarvikeeturvallisuusvirasto EFSA toteaa, että väite on tieteellisesti perusteltava ainoastaan lasten osalta, väite on todettava artiklan 14 mukaiseksi.