

# Ravitsemus- ja terveysväitteiden valvontaohje





**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

---

**Sisällys**

<b>1. Johdanto</b> .....	2
<b>2. Lainsäädäntö ja ohjeet</b> .....	2
<b>3. Elintarvikkeista esitettäviä ravitsemus- ja terveysväitteitä koskevat vaatimukset</b> .....	3
<b>4. Toimijan omavalvonta</b> .....	5
4.1. Toimijan vastuu.....	5
4.2. Valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan ja pakkaajan omavalvonta.....	6
4.3. Myyjän omavalvonta.....	8
<b>5. Viranomaisvalvonta</b> .....	8
5.1. Riskiperusteisuus.....	9
5.2. Valvontaviranomaiset.....	9
5.3. Valvonnan toteuttaminen.....	10
<b>6. Valvottavat asiat</b> .....	10
6.1. Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä kiellettyjä väitteitä.....	11
6.2. Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa käytetään vain sallittuja väitteitä.....	12
6.3. Väitteiden käytön ehdot toteutuvat.....	18
6.4. Väitteiden käytön pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät.....	20
6.5. Takaisinvetoihin on tarvittaessa ryhdytty.....	25
<b>7. Toimenpiteet</b> .....	26

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

---

### 1. Johdanto

Tämä valvontaohje on tarkoitettu elintarvikevalvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön. Tämän valvontaohjeen rinnalla tulee lukea Eviran ohjetta 17052/2, Ravitsemus- ja terveystieteen elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille. Siinä on kuvattu tarkemmin ravitsemus- ja terveystieteen asetuksen soveltamiseen liittyviä kysymyksiä.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

### 2. Lainsäädäntö ja ohjeet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteen väiteasetus)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1924:20121129:FI:PDF>
- Komission asetus (EU) N:o 116/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 muuttamisesta ravitsemusväitteiden luettelon osalta
- Komission asetus (EU) N:o 1047/2012, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 muuttamisesta ravitsemusväitteiden luettelon osalta
- Komission asetus (EU) N:o 432/2012, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystieteen väitteiden luettelosta  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:FI:PDF>
- Komission asetukset, joilla hyväksytty ja hylätty sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavia terveystieteen väitteitä löytyvät komission rekisteristä <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 588/2009 elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä (myöhemmin ravintoarvomerkintäasetus)  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2009/20090588>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä

komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (myöhemmin elintarviketietoasetus)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FI:PDF>

- Komission täytäntöönpanopäätös, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklassa säädettyjen terveystähteisiin sovellettavien erityisten edellytysten täytäntöönpanoa koskevien suuntaviivojen hyväksymisestä

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:FI:PDF>

- Eviran ohje 17052/2, Ravitsemus- ja terveystähteopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=268>

### **3. Elintarvikkeista esitettäviä ravitsemus- ja terveystähteitä koskevat vaatimukset**

Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä ja mainonnassa käytettäviä tähteitä säädelään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystähteistä (jatkossa tähteasetus). Tähteasetusta on sovellettu 1.7.2007 alkaen.

Tähteasetuksessa tähteellä tarkoitetaan vapaaehtoista esitystä tai kuvausta, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisominaisuuksia. Kirjoitettujen viestien lisäksi tähte voi olla myös kuva, symboli tai graafinen esitys. Myös elintarvikkeiden tavaramerkit, tuotenimet tai kuvitteelliset nimet kuuluvat tähteasetuksen soveltamisalaan.

Ravitsemustähteellä tarkoitetaan elintarvikkeen hyödyllistä ravintosisältöä käsittelevää tähteitä. Hyväksytyt ravitsemustähteet ja niiden käytön edellytykset on lueteltu tähteasetuksen liitteessä.

Terveystähteellä tarkoitetaan elintarvikkeen ja terveyden välistä yhteyttä käsittelevää tähteitä. Terveystähteet jakautuvat toiminnallisiin tähteisiin (artikla 13), sairauden riskitekijän vähentämistä koskeviin tähteisiin (artikla 14.1a) sekä lapsen kasvuun ja kehitykseen viittaaviin tähteisiin (14.1b) (Taulukko 1.).

Tähteasetuksen piiriin kuuluviksi terveystähteiksi katsotaan kaikki kaupallisessa viestinnässä esitetyt tähteet, jotka koskevat elintarvikkeiden hyödyllisiä ominaisuuksia, ja joita käytetään lopulliselle kuluttajalle tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan. Tähteasetusta sovelletaan vain kaupalliseen viestintään, eikä esimerkiksi julkisten terveystähteiden ja elinten antamaan ravitsemusohjaukseen tai –neuvontaan, lehdistössä ja tieteellisissä julkaisuissa tapahtuvaan ei-kaupalliseen viestintään ja tiedotukseen.

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE****Taulukko 1.** Terveysväitteiden jaottelu artiklan 13 ja 14 väitteisiin

<b><u>Terveysväitteet</u></b>	
Väitteet, jotka antavat ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys	
Artikla 13 = toiminnalliset väitteet	Artikla 14
(1)(a) Kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan liittyvät väitteet	(1)(a) Sairauden riskitekijän vähentämistä koskevat väitteet
(1)(b) Psykologisiin toimintoihin ja käyttäytymiseen liittyvät väitteet	(1)(b) Lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavat väitteet
(1)(c) Laihtumiseen, painon kontrollointiin jne. liittyvät väitteet	
(5) Uuteen tieteelliseen näyttöön perustuvat tai kun halutaan tietosuojaa	

Väiteasetus määrittelee edellytykset, joiden perusteella tuotteisiin voi liittää ravitsemus- ja terveysväitteitä ja luo siten yhteiset pelisäännöt ja hyväksymiskäytännöt väitteiden käytölle kaikissa EU-maissa.

Terveysväitteiden käytön lähtökohta on, että väitteiden taustalla oleva tieteellinen näyttö tulee hyväksyttäväksi etukäteen ennen kuin väitettä voi käyttää. Väitteiden taustalla olevan näytön arvioi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) ja väitteen hyväksyy käyttöön Euroopan komissio. Jokaiselle hyväksytylle terveysväitteelle on annettu käytön edellytykset, joiden tulee toteutua, jotta väitettä voidaan käyttää tuotteen markkinoinnissa.

Lisätietoja ravitsemus- ja terveysväitteistä löytyy Eviran julkaisemasta Ravitsemus- ja terveysväiteoppaasta:

<http://www.evira.fi/portal/fi/evira/julkaisut/?a=view&productId=268>

## 4. Toimijan omavalvonta

### 4.1. Toimijan vastuu

Euroopan komission on julkaissut kansallisten valvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön täytäntöönpanopäätöksen väiteasetuksen 10 artiklan täytäntöönpanoa koskevista suuntaviivoista.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:fi:pdf>

Komission täytäntöönpanopäätöksen mukaisesti hyväksytyjäkään terveysväitteitä ei saa käyttää, ellei niiden käyttö ole täysin väiteasetuksen kaikkien vaatimusten mukaista. Elintarvikealan toimijan tulee kyetä osoittamaan toimivansa moitteettomasti ja näyttämään ne toimet, jotka se on toteuttanut väiteasetuksen kunkin osan noudattamiseksi.

- Käytetään vain hyväksytyjä väitteitä väiteasetuksen mukaisesti
- Hyväksytyjen väitteiden yhteydessä esitetään väitteiden käytön edellyttämät pakolliset tiedot

Elintarviketietoasetuksen mukaan elintarviketiedoista vastuussa oleva elintarvikealan toimija on se toimija, jonka nimellä tai toiminimellä elintarviketta pidetään kaupan. Vastuullisen toimijan on varmistettava elintarviketietojen mukanaolo ja oikeellisuus.

Ne elintarvikealan toimijat, jotka eivät vaikuta elintarviketietoihin eivät saa toimittaa elintarvikkeita, joiden ne tietävät tai olettavat olevan lainsäädännön vastaisia. Ne eivät myöskään saa muuttaa elintarvikkeen mukana seuraavia tietoja, jos tällainen muutos johtaisi loppukuluttajaa harhaan. Elintarvikealan toimijat ovat vastuussa kaikista elintarvikkeen mukana seuraaviin elintarviketietoihin tekemistään muutoksista.

Elintarvikkeista esitettävien terveysväitteiden käytössä vastuu jakautuu esimerkiksi seuraavasti:

- Toimija on vastuussa niiden elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä esiintyvistä väitteistä, joita se itse valmistaa, valmistuttaa, maahantuo (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) tai pakkaa.
- Toimija on aina vastuussa itse tuottamassaan markkinointimateriaalissa käytettävistä väitteistä. Tämä koskee kaikkia elintarvikealan toimijoita: valmistaja, valmistuttaja, maahantuoja, pakkaaja, myyjä, kauppias, jne. Väitteiden käyttö toimijan itse tuottamassa markkinointimateriaalissa (esim. kyltit, esitteet, lehtimainonta, internet, radio, TV) ei saa olla ristiriidassa pakkausmerkinnöissä esitettyjen tietojen kanssa.

**Toimijan omavalvontasuunnitelmassa tulee olla kirjattuna elintarviketurvallisuuden ja elintarvikemääräysten kannalta kriittiset kohdat.**

Elintarvikealan toimija vastaa tuotteidensa ja niistä annettavien tietojen määräystenmukaisuudesta. Toimijan tulee tunnistaa ja hallita elintarvikelainsäädännössä näille aineille ja niiden käytölle säädetyt vaatimukset. Määräystenmukaisuuden varmistamisen tulee olla osa toimijan omavalvontaa.

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

Toimijalla tulee olla suunnitelma siitä, millaisiin toimenpiteisiin ryhdytään ja millaisella aikataululla, jos terveystuotteiden käytön omavalvonnassa havaitaan puutteita tai virheitä.

Mikäli toimija havaitsee tai saa tietoonsa, että hänen valmistamansa, valmistuttamansa, maahantuomansa, pakkaamansa tai myymänsä tuote ei täytä turvallisuudelle asetettuja vaatimuksia, on hänen ryhdyttävä toimenpiteisiin tuotteen vetämiseksi pois markkinoilta ja kuluttajien informoimiseksi.

Takaisinvetoon johtavia syitä ovat esimerkiksi:

- elintarvikkeen markkinoinnissa käytetään sellaisia lääkkeellisiä väitteitä, joista voi olla vaaraa kuluttajan terveydelle esimerkiksi sen vuoksi, että
  - elintarviketta markkinoidaan tietyn sairauden hoitoon tai
  - on epäily, että markkinoinnin vuoksi asianmukainen lääkkeellinen hoito korvataan elintarvikkeen nauttimisella

Tarkempaa tietoa takaisinvedoista ja toimijan velvollisuuksista löytyy Eviran internetsivuilta

[http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus\\_ ja\\_myynti/takaisinvedot/](http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/takaisinvedot/)

Lisätietoa omavalvonnasta löytyy Eviran internetsivuilta

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/omavalvonta/>

### **4.2 Valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan ja pakkaajan omavalvonta**

Elintarvikkeita valmistavalla, valmistuttavalla, maahantuovalla (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) tai pakkaavalla elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Toimija ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, jos se tietää tai sillä on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen.

Elintarvikkeita valmistavan, valmistuttavan, maahantuovan tai pakkaavan toimijan tulee varmistaa omavalvonnalla elintarvikkeen turvallisuus ja tuotteesta annetun informaation todenperäisyys.



Tuoteturvallisuusyksikkö

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

<b>Oma valvonnalla tulee varmistaa seuraavien asioiden toteutuminen:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Henkilökunnalla on riittävä tietotaito väitteiden käytön suhteen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Väitteiden ja niiden edellyttämien lisämerkintöjen vaatimustenmukaiselle käytölle on nimetty vastuuhenkilö</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä kiellettyjä väitteitä                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä lääkkeellisiä väitteitä</li> <li>○ Pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä väiteasetuksen artiklan 3 tai 12 mukaisia kiellettyjä väitteitä</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa käytetään vain sallittuja väitteitä                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Käytetyt väitteet ja niiden sanamuodot ovat sallittuja (väite löytyy hyväksytyjen väitteiden listalta tai odotuslistalta tai väitteeseen sovelletaan siirtymäaikaa)</li> <li>○ Mahdollista yleistä, täsmentämättömään hyötyyn liittyvää ilmaisua täydennetään hyväksytyllä terveysterveystieteellä (artikla 10(3))</li> <li>○ Mahdolliset väitteen sisältämät tuotemerkit, kuvat, graafiset esitykset jne. on huomioitu ja ne ovat väiteasetuksen mukaiset (mahdolliset siirtymäajat, väitteen sisältämää tuotemerkkiä/kuvaa /graafista esitystä tms. on täydennetty hyväksytyllä väitteellä)</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Väitteiden käytön ehdot toteutuvat                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Väitteiden käytön ehdot toteutuvat tuotteessa (esim. määrä, onko varmistettu, onko oikeassa tuoteryhmässä)</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Väitteiden käytön pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pakkauksessa on vaadittuunlainen ravintoarvomerkintä (ravintoarvomerkintävaatimus ei koske ravintolisäaineita)</li> <li>○ Pakkauksessa on ilmoitettu väitteen kohteena olevan aineen määrä</li> <li>○ Pakkauksessa on artiklan 10(2)a-b mukaiset lisämerkinnät (terveysväitteet)</li> <li>○ Pakkauksessa on tarvittaessa artiklan 10(2)c-d ja 14(2) mukaiset lisämerkinnät (terveysväitteet)</li> <li>○ On huomioitu, että väitteiden käyttö markkinoinnissa (esim. esitteet, mainokset, internetsivut) edellyttää yllä olevia pakkausmerkintöjä, vaikka itse pakkauksessa ei esitettäisikään väitteitä</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Takaisinvetoihin on tarvittaessa ryhdytty</li> </ul>

Keskeisiä hallintakeinoja maahantuojan, valmistuttajan ja pakkaajan omavalvonnassa ovat toimivat työkäytännöt ja työohjeet

- tavarantoimittajien valinnasta (esim. valmistajalla on laatujärjestelmä, toimittaja-auditoinnit)
- uusien tuotteiden valinnasta (esim. ajantasaiset tuotekuvaukset, spesifikaatiot)
- tiedonhankinnasta ja -välityksestä koskien tuotteiden tuotanto-olosuhteita ja koostumusta
- henkilökunnan osaamisesta, vastuuhenkilöiden nimeämisestä

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

---

### 4.3 Myyjän omavalvonta

Elintarvikkeita myyvällä elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Myöskään elintarvikkeen myyjä ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, mikäli se tietää tai sen on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen. Samat velvollisuudet koskevat kaikkia elintarvikkeita myyviä toimijoita, riippumatta siitä rajoittuko toiminta esimerkiksi elintarvikehuoneistoon, virtuaalihuoneistoon, nettimyymälää, verkostomyyntiin tai etämyyntiin.

Valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden osalta pakkaukseen tehtyjen merkintöjen oikeellisuudesta on vastuussa se toimija, jonka nimellä tai toiminimellä elintarviketta myydään. Mikäli elintarvikkeita myyvä toimija myös valmistaa, valmistuttaa, maahantuo tai pakkaa elintarvikkeita, joista esitetään ravitsemus- tai terveystietoa, tulee toimijan omavalvonnassa huolehtia tällöin kohdassa 4.2 esitetystä asiasta.

Toimija on vastuussa itse tuottamassaan markkinointimateriaalissa käytettävistä väitteistä, esim. kyltit, esitteet, lehtimainonta, internet, radio, TV. Väitteiden käyttö tällaisessa markkinointimateriaalissa ei saa olla ristiriidassa pakkausmerkinnöissä esitettyjen tietojen kanssa.

Ravitsemus- tai terveystietojen esittäminen markkinointimateriaaleissa edellyttää tiettyjä pakollisia pakkausmerkintöjä:

- Pakkauksessa on vaadittu ravintoarvomerkintä (ravintoarvomerkintävaatimus ei koske ravintolisäaineita)
- Pakkauksessa on ilmoitettu väitteen kohteena olevan aineen määrä
- Pakkauksessa on artiklan 10(2)a-b mukaiset lisämerkinnät (terveystiedot)
- Pakkauksessa on tarvittaessa artiklan 10(2)c-d ja 14(2) mukaiset lisämerkinnät (terveystiedot)

Ellei pakkausmerkinnöissä ole näitä pakollisia pakkausmerkintöjä ei myyjä voi esittää tuotteesta ravitsemus- tai terveystietoa itse tuottamassaan markkinointimateriaalissa.

## 5. Viranomaisvalvonta

Elintarvikkeista esitettyjen ravitsemus- ja terveystietojen valvonta kuuluu elintarvikelain mukaiseen elintarvikevalvontaan. Valvontaviranomaisten on suoritettava virallisia tarkastuksia valvoakseen ravitsemus- ja terveystietojen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.

Euroopan komission on julkaissut täytäntöönpanopäätöksen väiteasetuksen artiklan 10 tarkoittamien terveystietojen koskevien erityisten edellytysten soveltamisesta.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:022:0025:0028:FI:PDF>

Täytäntöönpanopäätöksen mukaisesti hyväksytyjään terveystietoa ei saa käyttää, ellei niiden käyttö ole täysin väiteasetuksen kaikkien vaatimusten mukaista. Siinäkin tapauksessa, että väite on hyväksytty ja sisältyy sallittujen terveystietojen

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

luetteloon, kansallisten viranomaisten on ryhdyttävä toimiin, jos terveystuotteen käyttö ei täytä kaikkia väiteasetuksen vaatimuksia, esimerkiksi jos väitteen käytön edellyttämät pakolliset pakkausmerkinnät puuttuvat.

### 5.1 Riskiperusteisuus

Elintarvikelain 6 a § mukaisesti lain nojalla säädettyjä velvoitteita toimeenpantaessa (toimijat) ja niiden noudattamista valvottaessa on otettava huomioon toimijan harjoittaman toiminnan

- laajuus (paikallinen / valtakunnallinen toiminta)
- luonne (esim. erityisille kuluttajaryhmille tarkoitettut tuotteet)
- turvallisuus (esim. lääkkeelliset väitteet, varoitusmerkinnät, käyttöohje)
- kuluttajansuoja
  - kuluttajan harhaanjohtamisen estäminen (esim. kielletyt väitteet, käytetään vain sallittuja ravitsemus- ja terveystuotteita)
  - kuluttajan tiedonsaanti valintojen tekemistä varten (esim. väitteiden käytön edellyttämät pakolliset pakkausmerkinnät)

### 5.2 Valvontaviranomaiset

Kunnan tehtävänä on huolehtia elintarvikkeista esitettyjen ravitsemus- ja terveystuotteiden valvonnasta alueellaan olevien toimijoiden osalta. Tämä koskee elintarvikkeiden pakkauksissa esiintyvien väitteiden lisäksi muissa markkinointimateriaaleissa esiintyvien väitteiden valvontaa, ml. kyltit, esitteet, lehtimainonta, internet, radio, TV. Kunnan valvontaviranomaisen tulee varmistua siitä, että toimija korjaa lainsäädännön vastaiset ravitsemus- ja terveystuotteet elintarvikkeiden pakkauksista ja markkinointimateriaaleista. Ainakin selvissä tapauksissa kunnan valvontaviranomaisen tulee tarvittaessa käyttää elintarvikelain mukaisia hallinnollisia pakkokeinoja pakkausmerkintöjen ja/tai markkinointimateriaalien korjaamisen varmistamiseksi.

Aluehallintovirastojen tehtävänä on toimialueellaan suunnitella, ohjata ja valvoa ravitsemus- ja terveystuotteiden valvontaa sekä valvoa ravitsemus- ja terveystuotteisiin liittyvien vaatimusten noudattamista.

Eviran tehtävänä on valtakunnallisesti suunnitella, ohjata ja kehittää ravitsemus- ja terveystuotteiden valvontaa. Tarvittaessa myös Evira voi käyttää elintarvikelain mukaisia hallinnollisia pakkokeinoja varmistamiseksi elintarvikkeiden markkinoinnin säädöstenmukaisuuden.

Eviran tarkastuseläinlääkärit valvovat omavalvonnan toimivuutta ja toteutumista toimialueillaan ottaen siinä myös huomioon ravitsemus- ja terveystuotteisiin liittyvät vaatimukset.

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

Muut valvontaviranomaiset (Valvira, Puolustusvoimat, Tullilaitos ja rajaeläinlääkärit) huolehtivat elintarvikkeista esitettyjen ravitsemus- ja terveystuotteiden valvonnasta omalta osaltaan.

Erytistapauksissa, joissa kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset tai muut valvontaviranomaiset ovat aktiivisesti käyttäneet omat valvontakeinonsa loppuun, ne voivat kääntyä Eviran puoleen, mikäli valvontatoimet edellyttävät elintarvikelain mukaista markkinoinnin kieltämistä (65 §) tai markkinoinnin oikaisua (66 §).

### 5.3 Valvonnan toteuttaminen

#### **Viranomaisen suorittama ravitsemus- ja terveystuotteiden valvonta keskittyy**

- omavalvontasuunnitelman kattavuuden ja riittävyyden sekä toteutuksen arviointiin;
- pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksiin;
- käytännön toiminnan tarkasteluun;
- tarvittaessa reseptitarkastuksiin (ohjeistus Eviran ohjeessa 17055/1, Pakkausmerkintöjen valvontaohje).

#### **Omavalvontasuunnitelman ja sen toteutuksen arvioinnilla varmistetaan, että**

- toimija itse omaan toimintaansa kohdistamalla valvonnalla (omavalvonnalla) hallitsee elintarvikkeista esitettyjen ravitsemus- ja terveystuotteiden vaatimustenmukaisuuden;
- toimijan toteuttamat laadunvarmistusmenettelyt, kuten ohjeet ja dokumentointi, ovat riittäviä.

#### **Pakkausmerkintä-, asiakirja- ja tarvittaessa reseptitarkastuksilla varmistetaan, että toimijan valmistamat tai välittämät elintarvikkeet ovat**

- turvallisia ja
- tuotteesta annettu informaatio on todenperäistä

## 6. Valvottavat asiat

Valvonnassa tulee keskittyä niihin seikkoihin, joihin toimija voi omalla toiminnallaan vaikuttaa. Kohdassa 4 on kuvattu erityyppisten toimijoiden omavalvonnan sisältö. Valvonnan painopiste tulee olla näissä seikoissa. Jos valvontaviranomainen havaitsee tuotteissa sellaisia virheitä tai puutteita, joihin toimija ei voi suoranaisesti vaikuttaa, tulee valvontatoimia jatkaa pakkausmerkinnöistä tai markkinointiväittämistä vastuussa olevan toimijan kanssa.

Seuraavassa on tarkemmin selitetty valvottavia asioita. Lisää esimerkkejä ja soveltamisohjeita löytyy Eviran ohjeesta 17052/1, Ravitsemus- ja terveystuotteopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille.

**6.1 Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä kiellettyjä väitteitä**

- Pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä lääkkeellisiä väitteitä

Elintarvikelain 9 §:n mukaan elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä, elintarvikkeesta on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot. Elintarvikkeesta ei saa antaa harhaanjohtavia tietoja. Elintarvikkeella ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eli lääkkeellisiä väitteitä eikä viitata sellaisiin tietoihin.

Evira katsoo, että lääkkeellisiä väitteitä sisältävät viittaukset tieteellisiin tutkimuksiin tai muuhun tietoon sekä lääkkeellisten käyttötarkoitusten esiintuominen elintarvikkeiden myynnin ja markkinoinnin yhteydessä, esim. internetsivuilla, ovat myös elintarvikelain 23/2006 9 §:n vastaista. Niiden kautta annetaan kuluttajan ymmärtää, että yrityksen markkinoimilla elintarvikkeilla tai niiden sisältämillä ainesosilla on sairauksien ennaltaehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen vaikuttavia ominaisuuksia. Vaikka tutkimustuloksia julkaistaisiin erillään varsinaisista tuotteiden markkinointiaineistoista, ovat ne silti säädösten vastaisia, jos kuluttaja pystyy yhdistämään väitetyn ominaisuuden markkinoitaviin tuotteisiin.

Lääkkeellisiksi väitteiksi voidaan katsoa myös viittaukset rohdos- tai kansanlääkintäkäyttöön.

- Pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä väiteasetuksen artiklan 3 tai 12 mukaisia kiellettyjä väitteitä

Väiteasetuksen artiklan 3 mukaisesti ravitsemus- ja terveystväitteet eivät saa

- a) olla totuudenvastaisia, moniselitteisiä tai harhaanjohtavia;
- b) saattaa epäilyksenalaiseksi muiden elintarvikkeiden turvallisuutta ja/tai ravitsemuksellista riittävyttä;
- c) rohkaista elintarvikkeen liialliseen kulutukseen tai suvaita sitä;
- d) sisältää sellaista toteamusta, esitystä tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita;
- e) viitata sanallisesti taikka graafisilla tai kuvia tai symboleita sisältävillä esityksillä elintoimintojen muutoksiin, jotka voisivat aiheuttaa tai lisätä pelkoa kuluttajassa;

Eviran katsoo, että kiellettyä on esimerkiksi kertoa D-vitamiinivalmisteita markkinoitaessa, ettei D-vitamiinia saa riittävästi tavallisesta suomalaisesta ruoasta ja aiheuttaa kuluttajissa pelkoa kuvailemalla D-vitamiinin puutoksen aiheuttamia sairauksia.

Väiteasetuksen artiklan 12 mukaisesti seuraavat terveystväitteet ovat kiellettyjä:

- a) väitteet, joissa esitetään, että elintarvikkeen nauttimatta jättämisellä voi olla terveystvaikutuksia;

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

- b) väitteet, joissa mainitaan painonpudotuksen nopeus tai määrä;
  - o Eviran katsoo, että kiellettyä on myös viitata esimerkiksi vyötärönymäryksen tai vaatekoon pienenemiseen
- c) väitteet, joissa viitataan yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden kuin 11 artiklassa tarkoitettujen lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavien kansallisten järjestöjen tai terveystieteen yleishyödyllisten järjestöjen suosituksiin.

Komission väitetyöryhmässä on linjattu, että päätös siitä, kuka katsotaan terveydenhuollon ammattihenkilöksi, on tehtävä tapauskohtaisesti. Päätös perustuu pitkälti annettuun mielikuvaan ja viestin sisältöön.

Eviran tulkinnan mukaan esimerkiksi seuraavat voidaan katsoa kielletyiksi terveystieteiksi:

- terveydenhuollon ammattihenkilö kertoo elintarvikkeen terveystieteellisistä tai omista kokemuksistaan
- terveydenhuoltoalan opiskelija kertoo elintarvikkeen terveystieteellisistä tai omista kokemuksistaan
- terveydenhuoltohenkilökuntaa esittävä näyttelijä kertoo elintarvikkeen terveystieteellisistä tai omista kokemuksistaan

### **6.2 Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa käytetään vain sallittuja väitteitä**

- o Käytetyt väitteet ja niiden sanamuodot ovat sallittuja (väite löytyy hyväksytyjen väitteiden listalta tai odotuslistalta tai väitteeseen sovelletaan siirtymäaikaa)

#### **Ravitsemusväitteet**

Hyväksytyt ravitsemusväitteet on kuvattu väiteasetuksen liitteessä ja sen muutoksissa. Euroopan komission ylläpitämä rekisteri hyväksytyistä ravitsemusväitteistä löytyy osoitteesta: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

#### **Terveysväitteet**

Terveysväitteiden käytön lähtökohta on, että väitteiden taustalla oleva tieteellinen näyttö tulee hyväksyttäväksi etukäteen ennen kuin väitettä voi käyttää. Näytön arvioi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA), jonka jälkeen Euroopan komissio joko hyväksyy tai hylkää väitteen asetuksella.

Euroopan komissio ylläpitää rekisteriä hyväksytyistä ja ei-hyväksytyistä väitteistä. Rekisteri löytyy komission sivuilta osoitteesta: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>. Lisäksi tietyt väitteet odottavat komission lopullista päätöstä, jonka vuoksi myös niitä on vielä toistaiseksi mahdollista käyttää elintarvikkeiden markkinoinnissa (ks. artiklan 13(1) terveystieteet).

**Lähtökohtana on, että elintarvikealan toimijan tulee pystyä osoittamaan, että elintarvikkeen markkinoinnissa käytetty väite löytyy hyväksytyjen terveystieteiden luettelosta tai että siihen sovelletaan siirtymäaikaa. Valvoja**

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

---

**voi edellyttää, että valvontatilanteessa toimija osoittaa lainsäädännöstä tai Euroopan komission ja EFSA:n rekistereistä tarvittavat dokumentit.**

- Euroopan komission ylläpitämä englanninkielinen rekisteri hyväksytyistä ja ei-hyväksytyistä väitteistä <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>
- EFSA:n rekisteri, josta voi tarkistaa vielä arvioitavana olevat artiklan 13(1) mukaiset terveysväitteet <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>

**Artiklan 13(1) terveysväitteet eli ns. toiminnalliset terveysväitteet**

Ensimmäinen asetus (EU) N:o 432/2012 hyväksytyistä artiklan 13(1) terveysväitteistä eli ns. toiminnallisista terveysväitteistä tuli voimaan 14.6.2012. Asetusta alettiin soveltaa 14.12.2012. Tämä tarkoittaa sitä, että niitä artiklan 13(1) mukaisia terveysväitteitä, jotka ovat saaneet Euroopan komissiolta päätöksen "ei-hyväksytty", ei saa enää kyseisen päivämäärän jälkeen käyttää elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa.

Koska kyseessä on yhteisötason asetus, siihen ei ole mahdollista säätää kansallisia poikkeuksia. Tästä syystä kansallisesti ei myöskään voida myöntää siirtymäaikoja tai lisääaikaa, jonka aikana varastoissa olevat, ei-hyväksytyjä terveysväitteitä sisältävät elintarvikepakkaukset voisi myydä loppuun.

Eviran näkemyksen mukaan ei-hyväksytyjä terveysväitteitä sisältävät elintarvikepakkaukset on joissakin tapauksissa mahdollista kunnostaa myyntiin esimerkiksi tarroittamalla.

Lisäksi noin 2000 kasviperäisiin aineisiin liittyvää terveysväitettä odottaa edelleen EFSA:n arvioita ja/tai Euroopan komission päätöstä. Näitä väiteasetuksen artiklan 13(1) mukaisia terveysväitteitä voi käyttää toimijan omalla vastuulla siihen asti, että kyseisestä väitteestä on tehty virallinen päätös. Väitteiden tulee kuitenkin olla väiteasetuksen ja niihin sovellettavien kansallisten säädösten mukaisia.

- Väitteistä voi käyttää samaa tai vastaavaa sanamuotoa, jolla väitettä on haettu hyväksyttäväksi.
- Väitteen käytönehtojen tulee toteutua siinä elintarvikkeessa, jossa väitettä käytetään.
- Elintarvikepakkauksessa tulee olla väitelainsäädännön edellyttämät pakkausmerkinnät.
- Pakkausmerkintöjen lisäksi on huomioitava väitteen käyttö markkinoinnissa.
- Jos vielä arvioitavana oleva terveysväite on lääkkeellinen tai väiteasetuksen artiklojen 3 tai 12 mukaan kielletty, silloin se ei Eviran tulkinnan mukaan ole väiteasetuksen mukainen terveysväite, eikä väitettä ei saa käyttää elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa.

Sen jälkeen kun komissio päättää asetuksellaan terveysväitteiden hyväksymisestä tai hylkäämisestä, ei-hyväksytyjen väitteiden tulee poistua elintarvikkeiden markkinoinnista 6 kuukauden kuluttua.

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

- Hyväksytyt ja ei-hyväksytyt terveysväitteet löytyvät Euroopan komission ylläpitämästä rekisteristä <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.
- Hyväksytyt artiklan 13(1) mukaiset terveysväitteet löytyvät suomeksi asetuksesta 432/2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:FI:PDF>
- Vielä arvioitavana olevat artiklan 13(1) mukaiset terveysväitteet voi tarkistaa EFSA:n ylläpitämästä rekisteristä: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>

### **Artiklan 13(5) ja 14 terveysväitteet**

Artiklan 13(5) terveysväitteillä tarkoitetaan terveysväitteitä, jotka ovat sisällöltään samanlaisia kuin artiklan 13(1) terveysväitteet, mutta perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön tai joille on haettu tietosuojaa.

Artiklan 14 terveysväitteet jaetaan

- artiklan 14(1)a, sairauden riskitekijän vähentämistä koskeviin väitteisiin
- artiklan 14(1)b, lasten kehitykseen ja terveyteen viittaaviin väitteisiin.

Sekä artiklan 13(5) että 14 väitteiden käyttö perustuu hakemusmenettelyyn. **Näitä terveysväitteitä saa käyttää vasta siinä vaiheessa, kun Euroopan komissio on hyväksynyt väitteen käyttöön asetuksellaan.** Väitettä ei voi siis ottaa käyttöön jo siinä vaiheessa kun hakemus väitteestä on jätetty.

Hyväksytyt ja hylätyt artiklan 13(5) ja 14 terveysväitteet löytyvät Euroopan komission internet-sivuilla olevasta rekisteristä <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

Eviran näkemyksen mukaan hyväksytyjä lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavia väitteitä voi käyttää elintarvikkeissa, joiden kohderyhmään kuuluvat sekä lapset että aikuiset. Kuluttaja ei kuitenkaan saa tulla harhaanjohtetuksi. Esimerkiksi lapsilla todetun terveystaivaikutuksen ei saa antaa ymmärtää toteutuvan myös aikuisilla.

Äidinmaidonkorvikkeissa ei saa käyttää artiklan 14(1)b väitteitä. Äidinmaidonkorvikkeissa sallitut ravitsemus- ja terveystaivaitteet on lueteltu kauppa- ja teollisuusministeriön antamassa asetuksessa 1216/2007.

Vierotusvalmisteissa on mahdollista käyttää sekä väiteasetuksen liitteen mukaisia hyväksytyjä ravitsemusväitteitä että artiklan 14(1)b hyväksytyjä terveystaivaitteitä.

### **Hyväksyty väite ei ole tuote- tai hakijakohtainen**

Hyväksytyt ravitsemus- ja terveystaivaitteet eivät ole tuote- tai hakijakohtaisia, vaan ne koskevat elintarvikeryhmää, elintarviketta tai elintarvikkeen sisältämää ainetta. Kuka tahansa elintarvikealan toimija voi käyttää hyväksytyä väitettä oman tuotteensa markkinoinnissa edellyttäen, että väitteen käytön ehdot toteutuvat tuotteessa ja elintarvikkeen pakkauksessa on väitteen käytön edellyttämät pakkausmerkinnät.

Artiklan 13.5 mukaisesti komissio voi myöntää hyväksyttävälle terveystaivaiteelle tietosuojan, jolloin terveystaivaiteen käyttöä voidaan rajoittaa määräajaksi hakijan



## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

eduksi. Toistaiseksi tietosuojaa ei ole myönnetty yhdellekään hyväksytylle terveystuotteelle.

### **Väitettä ei saa liittää suoraan elintarvikkeen kaupalliseen nimeen**

Väite tulee esittää aina elintarvikkeeseen tai elintarvikkeen sisältämään aineeseen liittyen. Koska kyse ei ole tuotekohtaisista väitteistä, väitettä ei tule muotoilla siten, että väite liitetään suoraan tuotteen kaupalliseen nimeen.

Esimerkiksi ”Kalsium on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina” on hyväksytty terveystuote.

- Kielletty väitteen muotoilu: Tuote X on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina.
- Sallittu väitteen muotoilu: Tuotteen X sisältämä kalsium on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina.

### **Vastaavien sanamuotojen käyttö**

Väiteasetuksen liitteessä lueteltujen hyväksytyjen ravitsemusväitteiden lisäksi sallittuja ovat myös ravitsemusväitteet, joilla on kuluttajille oletettavasti sama. Evira on koonnut esimerkkejä vastaaviksi katsomistaan ravitsemusväitteiden sanamuodoista Eviran ohjeeseen 17052/2, Ravitsemus- ja terveystuoteopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille.

Väiteasetuksen mukaan terveystuotteista voi käyttää hyväksytyin sanamuodon lisäksi vastaavia sanamuotoja, jotka merkitsevät kuluttajalle samaa, koska ne kuvaavat samaa suhdetta elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä.

Evira suosittelee käyttämään kullekin ravitsemus- tai terveystuotteelle asetuksessa annettua sanamuotoa. Jos toimija käyttää muita vastaavia sanamuotoja, tulee toimijan varmistaa, että sanamuodolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys. Erityisen tärkeää on varmistaa, ettei esitetty sanamuoto ole vahvempi kuin asetuksessa annettu muoto.

Jäsenmaiden yhteinen ohjeistus terveystuotteiden sanamuotojen joustavuudesta [http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus\\_ja\\_myynti/pakkausmerkinnat/health\\_claims\\_-\\_flexibility\\_of\\_wording\\_principles\\_14\\_dec\\_2012.pdf](http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/pakkausmerkinnat/health_claims_-_flexibility_of_wording_principles_14_dec_2012.pdf)

### **Kaksiosaiset väitteet**

Sairauden riskitekijän vähentämiseen viittaavat artiklan 14(1)a väitteet ovat tyypillisesti kaksiosaisia. Ensiksi mainitaan riskitekijä, jota elintarvikkeen sisältämä aine vähentää, ja tämän jälkeen mainitaan sairaus, jonka riskiä vähennetään. Esimerkiksi: Kasvisterolien ja kasvistanoliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolia. Korkea kolesteroli on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä.

Eviran näkemyksen mukaan väite tulee esittää pakkauksessa tai mainoksessa ainakin kerran kokonaisuudessaan jakamatta sitä osiin. Kaksiosaisen väitteen jakaminen osiin ei kuitenkaan saa johtaa kuluttajaa harhaan.

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

---

**Yksittäisen kuluttajan käyttökokemukset**

Väiteasetuksen artiklan 6 mukaan elintarvikkeesta esitettävien ravitsemus- ja terveysväitteiden tulee perustua yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön. Yksittäisen henkilön omakohtainen kokemus, vaikka olisikin täysin totta kyseisen henkilön kohdalla, ei täytä väiteasetuksen vaatimusta tieteellisestä näytöstä. Tämän vuoksi elintarvikkeiden markkinointi yksittäisen kuluttajan käyttökokemuksen avulla voidaan katsoa harhaanjohtavaksi.

Jos kyseessä on kuitenkin hyväksytty väite, Eviran näkemyksen mukaan yksittäinen kuluttaja, näyttelijä tai julkisuuden henkilö voi kertoa mainoksessa hyväksytystä ravitsemus- tai terveysväitteestä. Samalla voi tuoda esille, että myös henkilö itse on havainnut elintarvikkeella tai sen sisältämällä ainesosalla kyseisiä vaikutuksia. Tämä ei kuitenkaan koske artiklassa 12 mainittuja lääkäreitä tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

**Alkoholijuomiin ei saa liittää terveysväitteitä**

Juomiin, jotka sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia, ei saa liittää terveysväitettä. Ravitsemusväitteistä sallitaan ainoastaan viittaukset

- vähäiseen alkoholipitoisuuteen,
- alkoholin määrän vähentämiseen tai
- energian määrän vähentämiseen liittyen.

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ Mahdollista yleistä, täsmentämättömään hyötyyn liittyvää ilmaisua täydennetään hyväksytyllä terveysväitteellä (artikla 10(3))</li></ul> |
|---|

**Artiklan 10(3) yleisluontoiset, täsmentämättömät ilmaukset**

Väiteasetuksen artikla 10(3) määrittelee, että viittaus ravintoaineesta tai elintarvikkeesta saatavaan yleisluontoiseen, täsmentämättömään hyötyyn yleisen terveyden tai terveyteen liittyvän hyvinvoinnin kannalta on sallittu ainoastaan, jos siihen liittyy 13 tai 14 artiklassa tarkoitettuihin luetteloihin sisältyvä yksittäinen terveysväite.

Evira katsoo, että esimerkiksi "lihaksille", "hyvä sydämelle" ja "luustosi ystävä" ovat yleisluontoisia, täsmentämättömiä ilmauksia. Niiden yhteydessä on esitettävä terveysvaikutuksen täsmentävä hyväksytty terveysväite.

Euroopan komission julkaisema täytäntöönpanosäännös väiteasetuksen artiklan 10 soveltamisesta määrittelee, että terveysvaikutuksen täsmentävä hyväksytty terveysväite tulee sijoittaa yleisluontoisen, täsmentämättömän ilmaisun "viereen" tai "jälkeen".

Hyväksytyyn terveysväitteeseen tulee olla kuluttajan helposti havaittavissa ja nähtävissä ennen ostopäätöksen tekoa. Näin ollen ei ole esimerkiksi mahdollista liittää pakkaukseen yleisluontoista väitettä ja kertoa täsmennetystä terveysvaikutuksesta ainoastaan internetsivuilla.

Terveysväitteiden tieteellisen arvioinnin aikana todettiin, että jotkin ehdotetuista terveysväitteistä olivat liian yleisluontoisia ja yksilöimättömiä, eikä niitä voitu sen vuoksi arvioida. Näitä väitteitä ei voitu hyväksyä, ja ne on sen vuoksi sisällytetty ei-

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

hyväksytyjen väitteiden luetteloon. Näiden väitteiden voidaan katsoa kuuluvan artiklan 10(3) mukaisiin yleisluontoisiin, täsmentämättömiin terveystähteisiin. Näitä väitteitä voi käyttää edellyttäen, että niiden yhteyteen liitetään samaan terveystähtöön liittyvä, terveystähtöön täsmentävä hyväksytty artiklan 13 tai 14 terveystähte.

- o Mahdolliset väitteen sisältämät tuotemerkit, kuvat, graafiset esitykset jne. on huomioitu ja ne ovat väiteasetuksen mukaiset (mahdolliset siirtymäajat, väitteen sisältämää tuotemerkkiä/kuvaa /graafista esitystä tms. on täydennetty hyväksytyllä väitteellä)

### **Väitteiksi katsottavat tavaramerkit ja tuotenimet**

Väiteasetuksen artiklan 1(3) mukaisesti elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa esiintyvää tavaramerkkiä, tuotenimeä tai kuvitteellista nimeä, jota voidaan pitää ravitsemus- tai terveystähtöönä, voidaan käyttää, jos kyseisen tavaramerkin tai nimen yhteydessä esitetään väiteasetuksen säännöksiä vastaava ravitsemus- tai terveystähte.

Eviran näkemyksen mukaan terveystähtöönä katsottavan tavaramerkin tai nimen yhteydessä on esitettävä terveystähtöön tarkentava terveystähte. Vastaavasti ravitsemusväitteenä katsottavan tavaramerkin tai nimen yhteydessä on esitettävä tarkentava ravitsemusvähte.

Esimerkiksi:

- Kuitupommi-nimisen tuotteen tulee täyttää ravitsemusväitteenä runsaskuituinen sovellettavat edellytykset ja tämä tieto on esitettävä nimen yhteydessä.
- Nimen Luustujuoma käyttö antaa ymmärtää, että elintarvikkeen ja luuston terveyden välillä on yhteys. Näin ollen Luustujuoma-nimen yhteydessä on esitettävä esimerkiksi seuraavanlainen täsmennys: Luustujuoman sisältämä kalsium on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina.

Väiteasetuksen artiklan 28(2) mukaisesti tuotteita, joihin liittyy ennen 1.1.2005 olemassa olleita tavaramerkkejä tai tuotenimiä, jotka eivät ole väiteasetuksen mukaisia, voi markkinoida 19.1.2022 saakka. Tämän jälkeen tulee soveltaa väiteasetuksen säännöksiä.

Evira katsoo, että edellä mainittua siirtymäaikaan soveltavien tuotteiden koostumusta ei tule muuttaa niin, että tuotenimi muuttuu harhaanjohtavaksi.

### **Väitteitä sisältävät kuvat, symbolit ja graafiset esitykset**

Väiteasetuksen artiklan 2(2) mukaan "väitteellä" tarkoitetaan esitystä tai kuvausta, joka ei ole yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaan pakollinen, mukaan luettuina graafiset sekä kuvia tai symboleita kaikissa muodoissa sisältävät esitykset, ja jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisominaisuuksia.

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

Toisaalta väiteasetuksen artikla 10(3) määrittelee, että yleisluontoiseen, täsmentämättömään terveysväitteeseen on liitettävä terveysvaikutuksen täsmentävä hyväksytty artiklan 13 tai 14 terveysväite.

Terveysväitteitä sisältäviin kuviin, symboleihin ja graafisiin esityksiin siis on liitettävä terveysvaikutuksen täsmentävä terveysväite. Jos kuva, symboli tai graafinen esitys kuvaa selkeästi ravitsemusväitettä, Eviran näkemyksen mukaan kuvan yhteyteen tulee liittää ravitsemusväite.

Esimerkiksi:

- Elintarvikkeen pakkauksessa tai mainoksessa on silmän kuva. Tällöin kuvan yhteyteen tulee liittää terveysväite, joka kertoo tarkemmin kuinka elintarvike tai sen sisältämä ainesosa vaikuttaa silmän terveyteen tai näkökykyyn. Vastaavasti pakkauksessa on esitettävä kyseisen terveysväitteen käytön edellyttämät muut pakkausmerkinnät.
- Elintarvikkeen pakkauksessa tai mainoksessa on kuva, joka viittaa omega-3-rasvahappoihin. Tällöin kuvan yhteyteen tulee liittää omega-3-rasvahappoihin liittyvä ravitsemusväite. Vastaavasti pakkauksessa on esitettävä kyseisen ravitsemusväitteen käytön edellyttämät muut pakkausmerkinnät.

### 6.3 Väitteiden käytön ehdot toteutuvat

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ Väitteiden käytön ehdot toteutuvat tuotteessa (esim. määrä, onko varmistettu, onko oikeassa tuoteryhmässä)</li></ul> |
|--|

Jokaiselle hyväksytylle ravitsemus- ja terveysväitteelle on annettu käytön edellytykset ja lisäksi joissakin tapauksissa nauttimisen edellytykset, rajoitukset tai varoitus. Mikäli väitteen haluaa liittää oman tuotteensa pakkausmerkintöihin tai markkinointiin, tulee näiden ehtojen täytyä omassa tuotteessa ja sen pakkausmerkinnöissä. Käytön ehdot löytyvät siitä asetuksesta, jolla kukin väite on hyväksytty käyttöön sekä komission väiterekisteristä <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

#### **Vitamiinit ja kivennäisaineet**

Useiden ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytyksenä on, että elintarvike sisältää merkittävän määrän kyseistä vitamiinia tai kivennäisainetta eli täyttää lähde-ravitsemusväitteen ehdot.

Tällöin 100 grammaa tai 100 millilitraa elintarviketta tai yhden annoksen pakkauksen tulee sisältää vitamiinia tai kivennäisainetta vähintään 15 % päivittäisen saannin vertailuarvosta. Juomilla riittää, että 100 millilitraa juomaa sisältää 7,5 % päivittäisen saannin vertailuarvosta.

Vastaavasti 'sisältää runsaasti vitamiinia tai kivennäisainetta' -ravitsemusväitettä voi käyttää, mikäli 100 grammassa tai 100 millilitrassa elintarviketta tai yhden annoksen pakkauksessa on ko. ravintoainetta 30 % päivittäisen saannin vertailuarvosta tai 100 millilitrassa juomaa on 15 % päivittäisen saannin vertailuarvosta.

Tuoteturvallisuusyksikkö

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**


---

Vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot löytyvät ravintoarvomerkintäasetuksesta MMM:n 588/2009 ja elintarviketietoasetuksen 1196/2011 liitteestä XIII:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FI:PDF>

Taulukkoon 2 on koottu päivittäisen saannin vertailuarvot sekä 'lähde' ja 'sisältää runsaasti' –ravitsemusväitteiden raja-arvot.

**Taulukko 2.** Päivittäisen saannin vertailuarvot sekä 'lähde' ja 'sisältää runsaasti' –ravitsemusväitteiden raja-arvot. Vertailuarvon prosenttiosuutta vastaava määrä ravintoainetta tulee saada 100 grammasta, 100 ml tai yhden annoksen pakkauksesta.

	<b>Päivittäisen saannin vertailuarvo</b>	<b>Lähde (15 %)</b>	<b>Sisältää runsaasti (30 %)</b>
A-vitamiini (µg)	800	120	240
D-vitamiini (µg)	5	0,75	1,5
E-vitamiini (mg)	12	1,8	3,6
K-vitamiini (µg)	75	11,25	22,5
C-vitamiini (mg)	80	12	24
Tiamiini (mg)	1,1	0,165	0,33
Riboflaviini (mg)	1,4	0,21	0,42
Niasiini (mg)	16	2,4	4,8
B6-vitamiini (mg)	1,4	0,21	0,42
Foolihappo (µg)	200	30	60
B12-vitamiini (µg)	2,5	0,375	0,75
Biotiini (µg)	50	7,5	15
Pantoteenihappo (mg)	6	0,9	1,8
Kalium (mg)	2000	300	600
Kloridi (mg)	800	120	240
Kalsium (mg)	800	120	240
Fosfori (mg)	700	105	210
Magnesium (mg)	375	56,25	112,5
Rauta (mg)	14	2,1	4,2
Sinkki (mg)	10	1,5	3
Kupari (mg)	1	0,15	0,3
Mangaani (mg)	2	0,3	0,6
Fluoridi (mg)	3,5	0,525	1,05
Seleeni (µg)	55	8,25	16,5
Kromi (µg)	40	6	12
Molybdeeni (µg)	50	7,5	15
Jodi (µg)	150	22,5	45

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

### **Määrän varmistaminen**

Ravintoarvomerkintä- ja elintarviketietoasetusten mukaisesti elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä ilmoitettujen ravintosisältötietojen tulee olla keskiarvoja, jotka perustuvat

- valmistajan tekemään analyysiin elintarvikkeesta;
- laskelmaan, joka on tehty käytettyjen ainesosien tunnettujen tai todellisten keskiarvolukujen perusteella; tai
- laskelmaan, joka perustuu yleisesti tunnettuun ja hyväksytyyn tietoon.

Kun elintarviketta myydään tietyn ravintoaineen lähteenä tai siitä esitetään terveysväite, Evira suosittelee, että kyseisten ravintoaineiden määrä analysoidaan laboratoriotutkimuksin tai varmistetaan muuten luotettavalla tavalla.

### **Tuoteryhmät**

Jotkut terveysväitteet on hyväksytty käytettäviksi vain tietyissä tuoteryhmissä. Tällöin täytyy varmistaa, että terveysväitettä käytetään vain kyseiseen tuoteryhmään kuuluvissa elintarvikkeissa.

Esimerkiksi "Kasvisterolien ja kasvistanoliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolia. Korkea kolesterolia on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä" on artiklan 14(1)a mukainen hyväksytty terveysväite. Kyseisen väitteen käytön edellytykset on määritelty seuraavasti: "Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 1,5–2,4 g kasvisteroleja/-stanoleja. Vaikutuksen suuruuteen voidaan viitata vain seuraaviin ryhmiin kuuluvien elintarvikkeiden osalta: rasvaväitteet, maitotuotteet, majoneesi ja salaattinkastikkeet. Vaikutuksen suuruuteen viitattaessa kuluttajalle on ilmoitettava koko vaihteluväli "7–10 %" sekä vaikutuksen saamiseksi tarvittavan käytön kesto "kahdesta kolmeen viikkoa".

## **6.4 Väitteiden käytön pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät**

Yleiset pakkausmerkintämääräykset koskevat kaikkia elintarvikkeita, ja ne sisältävät tavallisimmat elintarvikepakkausmerkinnät tehtävät merkinnät. Evira ohje 17005/4, pakkausmerkintäopas löytyy Eviran internet-sivulta

<http://www.evira.fi/portal/fi/evira/julkaisut/?a=view&productId=114>

KTM:n pakkausmerkintäasetuksen (1084/2004) ja elintarviketietoasetuksen mukaisesti pakolliset pakkausmerkinnät on tehtävä suomen ja ruotsin kielellä. Ravitsemus- ja terveysväitteet ovat elintarvikkeen pakkauksessa tai markkinoinnissa esitettäviä vapaaehtoisia merkintöjä. Tämän vuoksi kielimääräykset eivät koske väitteen esittämistä.

Mikäli elintarvikkeen pakkauksessa tai muussa markkinoinnissa kuitenkin esitetään ravitsemus- tai terveysväite, on väitteen käytön edellyttämät pakkausmerkinnät pakollisia pakkausmerkintöjä ja ne tulee ilmoittaa pakkauksessa sekä suomeksi että ruotsiksi. Eviran näkemyksen mukaan väitteiden esittäminen Suomessa yleisesti ymmärrettävällä ilmaisulla tai tavalla edellyttää, että väitteiden käytön vaatimat pakkausmerkinnät esitetään suomeksi ja ruotsiksi.

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

---

Kaiken elintarvikkeesta annetun informaation, riippumatta käytetystä kielestä, tulee olla totuudenmukaista ja harhaanjohtamatonta.

- |  |
|--|
| ○ Pakkauksessa on vaaditunlainen ravintoarvomerkintä (ravintoarvomerkintävaatimus ei koske ravintolisiä) |
|--|

**Ravintoarvomerkinnot**

Ravintoarvomerkinnoista on säädetty MMM:n ravintoarvomerkintäasetuksessa 588/2009 ja elintarviketietoasetuksessa. Jos elintarvikkeesta esitetään ravitsemus- tai terveystarvike, ravintoarvomerkintä on aina pakollinen. Pakolliset ravintoarvomerkinnot tulevat 13.12.2016 alkaen esittää elintarviketietoasetuksen vaatimusten mukaisesti. Sitä ennen ravintoarvomerkinnot voi esittää joko MMM:n ravintoarvomerkintäasetuksen 588/2009 tai elintarviketietoasetuksen mukaisesti.

Evira katsoo, että ravintoarvomerkintä on tehtävä suomeksi ja ruotsiksi aina, kun elintarvikkeesta esitetään ravitsemus- tai terveystarvike. Myös silloin, kun ravitsemus- tai terveystarvike on tuotteessa muulla kuin suomenkielellä, on ravintoarvomerkintä pakollinen pakkausmerkintä ja tehtävä suomeksi ja ruotsiksi.

**Ravintoarvomerkintäasetuksen mukainen ravintoarvomerkintä**

Jos esitetty ravitsemusväite koskee energiasisältöä, proteiinia, hiilihydraattia tai rasvaa, riittää ravintoarvomerkintäasetuksen mukainen lyhyt ravintoarvomerkintä. Jos ravitsemusväite koskee ravintoarvomerkintäasetuksen liitteessä lueteltuja vitamiineja tai kivennäisaineita, voi kyseisen ravintoaineen ilmoittaa osana lyhyttä merkintää. Pitkää ravintoarvomerkintää tulee käyttää, jos esitetty ravitsemusväite koskee sokereita, tyydyttyneitä rasvahappoja, ravintokuitua tai natriumia.

Terveystarvikkeen käytön yhteydessä ravintoarvoa koskevat tiedot tulee aina ilmoittaa käyttäen pitkää merkintää. Pitkässä merkinnässä ilmoitetaan elintarvikkeen sisältämän energian, proteiinin, hiilihydraattien, sokerien, rasvan, tyydyttyneiden rasvahappojen, kuidun ja natriumin määrät.

Jos ravitsemus- tai terveystarvike koskee ainetta, jota ei ole mainittu ravintoarvomerkinnessä ravintoarvomerkintäasetuksen mukaisesti, sen määrä on ilmoitettava samassa kentässä ravintosisältöä koskevien tietojen kanssa.

Lisätietoja ravintoarvomerkinnoista löytyy Eviran julkaisemasta ravintoarvomerkintäoppaasta 17030/1:

<http://www.evira.fi/portal/fi/evira/julkaisu/?a=view&productId=112>

**Elintarviketietoasetuksen mukainen ravintoarvoilmoitus**

Elintarviketietoasetuksen artiklan 30 mukaisesti pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) energiasisältö; ja
- b) rasvan, tyydyttyneiden rasvojen, hiilihydraatin, sokereiden, proteiinin ja suolan määrät.

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

---

Lisäksi sitä voidaan täydentää ilmoittamalla seuraavista yhden tai useamman määrät:

- a) kertatyydyttymättömät rasvat;
- b) monityydyttymättömät rasvat;
- c) polyolit;
- d) tärkkelys;
- e) ravintokuitu;
- f) mikä tahansa elintarviketietoasetuksen liitteessä XIII olevan A osan 1 kohdassa lueteltu vitamiini tai kivennäisaine, jota esiintyy liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdassa määritelty merkitsevä määrä.

Artikla 49 määrittelee, että jos ravitsemus- tai terveystuote koskee ainetta, jota ei ole mainittu ravintoarvomerkinnsä, sen määrä on ilmoitettava samassa nähtävissä olevassa kentässä ravintoarvomerkinnsän kanssa. Käytännössä tämä tarkoittaa, näiden aineiden määrät tulee ilmoittaa esimerkiksi heti ravintoarvoilmoituksen alapuolella.

Esimerkiksi yksittäisten rasvahappojen, kuten ALA, EPA ja DHA, määriä ei tule ilmoittaa ravintoarvoilmoituksessa rasvojen kohdalla vaan vaikkapa heti ravintoarvoilmoituksen alapuolella.

Lisätietoa elintarviketietoasetuksessa 1196/2011:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FI:PDF>

**Pakkaamattomat elintarvikkeet**

Väiteasetuksen artiklan 1(2) mukaisesti ravintoarvomerkinntävaatimuksia ei sovelleta, kun on kyse pakkaamattomista elintarvikkeista (hedelmät, vihannekset ja leivän kaltaiset tuoretuotteet mukaan lukien), jotka on asetettu myyntiin loppukuluttajalle tai suurituloisille, tai myyntipisteessä ostajan pyynnöstä pakatuista elintarvikkeista tai välitöntä myyntiä varten ennalta pakatuista elintarvikkeista.

**Ravintolisät**

Ravintoarvomerkinntä- tai elintarviketietoasetuksen mukaisen ravintoarvomerkinnsän esittäminen ei koske ravintolisiä. Sen sijaan ravintolisän ominaisten aineiden määrä tulee ilmoittaa ravintolisäasetuksen mukaisesti. Jos ravintolisästä esitetään ravitsemus- tai terveystuote, väitteen perustana olevan aineen määrä on kuitenkin ilmoitettava ominaisten aineiden luettelossa tai sen yhteydessä.

- Pakkauksessa on ilmoitettu väitteen kohteena olevan aineen määrä

**Väitteen kohteena olevan aineen määrä**

Ravitsemus- tai terveystuotteen kohteena olevan aineen määrä on aina ilmoitettava elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä ravintoarvomerkinnsä tai sen välittömässä läheisyydessä.

Ravintolisien kohdalla väitteen kohteena olevan aineen määrä tulee ilmoittaa ominaisten aineiden luettelossa tai sen yhteydessä.



**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

- o Pakkauksessa on artiklan 10(2)a-b mukaiset lisämerkinnät (terveysväitteet)

**Terveysväitteiden käytön edellyttämät pakolliset lisämerkinnät**

Terveysväitteitä käytettäessä on pakkausmerkintöihin tai niiden puuttuessa esillepanoon tehtävä aina tiettyjä lisämerkintöjä.

Väiteasetuksen artiklan 10(2) mukaisesti terveysväitteet ovat sallittuja vain, mikäli pakkausmerkintöihin tai niiden puuttuessa esillepanoon tai mainostamiseen sisältyy seuraavat tiedot:

- a) maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä;
- b) kuinka paljon ja kuinka usein elintarviketta on nautittava väitetyn hyödyn saamiseksi;

**Pakkaamattomat elintarvikkeet**

Väiteasetuksen artiklan 1(2) mukaisesti artiklan 10(2) a ja b alakohtien vaatimuksia ei sovelleta, kun on kyse pakkaamattomista elintarvikkeista (hedelmät, vihannekset ja leivän kaltaiset tuoretuotteet mukaan lukien), jotka on asetettu myyntiin loppukuluttajalle tai suurtalouksille, tai myyntipisteessä ostajan pyynnöstä pakatuista elintarvikkeista tai välitöntä myyntiä varten ennalta pakatuista elintarvikkeista.

Esimerkiksi kaupan hedelmä- ja vihannesosastolla irtomyynnissä olevien porkkanoiden myyntiesitteeseen ei tarvitse lisätä porkkanoiden ravintoarvomerkintää tai 10(2)a-b mukaisia merkintöjä, vaikka porkkanoista esitettäisiin ravitsemus- tai terveysväite. Sen sijaan tarvittaessa pakollisia merkintöjä olisivat artiklan 10(2) c-d ja 14(2) mukaiset varoitusmerkinnät (tarvittaessa). Sama koskee esimerkiksi leipä- ja einestiskistä myytäviä tuotteita tai kaupan tai tarjoilupaikan ostajan pyynnöstä tai välitöntä myyntiä varten pakkaamia elintarvikkeita.

**Artikla 10(2)a ja ravintolisät**

MMM:n ravintolisäasetuksen (78/2010) 5§:n mukaan ravintolisän pakkaukseen on tehtävä maininta siitä, että ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena. Väiteasetuksen artiklassa 10(2)a puolestaan edellytetään, että elintarvikkeen pakkausmerkintöihin tai niiden puuttuessa esillepanoon tai mainostamiseen sisältyy maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä.

Väiteasetuksen vaatimus koskee myös ravintolisiä, joten Eviran näkemyksen mukaan pelkkä ravintolisäasetuksen mukainen lause ei täytä väiteasetuksen vaatimusta. Ravintolisään tehtävässä merkinnässä tulee olla maininta myös tasapainoisesta ruokavaliosta sekä terveellisistä elintavoista.

Evira katsoo, että esimerkiksi seuraava lause täyttää sekä ravintolisäasetuksen 5§:n että väiteasetuksen artiklan 10(2)a vaatimuksen: "Ravintolisä ei korvaa monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota eikä terveitä elämäntapoja." Haluttaessa viestin sisältö voidaan jakaa myös kahteen erilliseen virkkeeseen.

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

---

**Artikla 10(2)b**

Väiteasetus edellyttää, että elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä tai niiden puuttuessa esillepanossa tai mainostamisessa kerrotaan, kuinka paljon ja kuinka usein kyseistä elintarviketta on nautittava väitetyin hyödyn saamiseksi.

Esimerkiksi betaglukaanille on hyväksytty seuraava artiklan 13(1) mukainen terveysväite: ”Betaglukaanit edistävät veren kolesterolitasojen pysymistä normaalina”.

Kyseisen terveysväitteen käytön edellytyksen ovat seuraavat: ”Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka sisältää vähintään 1 g:n kaurasta, kauraleseistä, ohrasta, ohraleseistä tai näiden lähteiden seoksesta peräisin olevia betaglukaaneja määriteltyä annosta kohti. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 3 g kaurasta, kauraleseistä, ohrasta, ohraleseistä tai näiden betaglukaanien seoksesta peräisin olevia betaglukaaneja.” Evira katsoo, että kuluttajalle on lisäksi kerrottava kuinka paljon yhdessä annoksessa tuotetta on betaglukaaneja.

Useiden hyväksytyjen terveysväitteiden käytön edellytyksenä on, että elintarvike sisältää merkittävän määrän kyseistä vitamiinia tai kivennäisainetta eli täyttää lähderavitsemusväitteen ehdot. Eviran näkemyksen mukaan näiden terveysväitteiden kohdalla voi olla mahdotonta määritellä, kuinka paljon ja kuinka usein kyseistä elintarviketta on nautittava väitetyin hyödyn saamiseksi. Terveysväitettä hyväksyttäessä tätä vaatimusta ei ole määritelty EFSA:ssa tai Euroopan komissiossa, joten elintarvikealan toimijakaan ei välttämättä pysty määrittelyä tekemään. Tämän tyyppisissä tilanteissa Evira ei edellyttäisi artiklan 10(2)b mukaista merkintää.

- Pakkauksessa on tarvittaessa artiklan 10(2)c-d ja 14(2) mukaiset lisämerkinnät (terveysväitteet)

**Artikla 10(2)c-d**

Väiteasetuksen artiklan 10(2) mukaisesti terveysväitteet ovat sallittuja vain, mikäli pakkausmerkintöihin tai niiden puuttuessa esillepanoon tai mainostamiseen sisältyy seuraavat tiedot:

- c) tarvittaessa huomautus henkilöille, joiden olisi vältettävä elintarvikkeen nauttimista; ja
- d) asianmukainen varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta nauttimisesta todennäköisesti aiheutuu terveysriski.

Osalle hyväksytyjä terveysväitteitä on käytön edellytyksiin kirjattu vaatimus pakollisesta varoitusmerkinnästä.

Esimerkiksi hyväksytyin terveysväitteen ”Glukomannaani vähäenergiaisen ruokavalion yhteydessä edistää painonpudotusta” käytön yhteydessä ”On annettava varoitus tukehtumisvaarasta ihmisille, joilla on nielemisvaikeuksia, tai kun tuote nautitaan riittämättömän nesteen kera; on ohjeistettava nauttimaan runsaan veden kera, jotta aine päätyy vatsaan.”

## RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE

### **Artikla 14(2)**

Väiteasetuksen artiklan 14(2) mukaisesti sairauden riskitekijän vähentämistä koskevien väitteiden osalta on pakkausmerkinnöissä tai niiden puuttuessa esillepanossa tai mainonnassa ilmoitettava, että väitteessä tarkoitettuun sairauteen liittyy useita riskitekijöitä eikä yhden tekijän muuttumisesta välttämättä ole hyötyä.

### **Pakkaamattomat elintarvikkeet**

Väiteasetuksen artiklan 1(2) mukaisesti ravintoarvomerkintä ja artiklan 10(2) a ja b alakohtien vaatimuksia ei sovelleta pakkaamattomiin elintarvikkeisiin. Sen sijaan artiklan 10(2) c-d ja 14(2) mukaiset varoitusmerkinnät on esitettävä tarvittaessa, myös pakkaamattomista elintarvikkeista, myyntipisteessä ostajan pyynnöstä pakatuista elintarvikkeista ja välitöntä myyntiä varten ennalta pakatuista elintarvikkeista.

- On huomioitu, että väitteiden käyttö markkinoinnissa (esim. esitteet, mainokset, internetsivut) edellyttää edellä olevia pakkausmerkintöjä, vaikka itse pakkauksessa ei esitettäisikään väitteitä

Ravitsemus- tai terveystieteiden käyttö markkinoinnissa (esim. kyltit, esitteet, lehtimainonta, internet, radio, TV) edellyttää aina ravintoarvomerkintää ja pakollisia lisämerkintöjä elintarvikkeen pakkausmerkintöihin, vaikka itse pakkauksessa ei esitettäisikään väitteitä.

Pakollisten elintarviketietojen, päiväysmerkintöjä lukuun ottamatta, tulee olla kuluttajan saatavilla ostopäätöstä tehtäessä. Tämä koskee myös väitteiden käytön edellyttämiä pakollisia lisämerkintöjä. Eli esimerkiksi myytäessä nettikaupassa elintarvikkeita, joista esitetään terveystieteitä, tulee väitteiden käytön edellyttämien pakollisten pakkausmerkintöjen olla ostajan saatavilla tilausta tehtäessä.

Toimija on aina vastuussa itse tuottamassaan markkinointimateriaalissa käytettävistä väitteistä. Tämä koskee kaikkia elintarvikkealan toimijoita: valmistaja, valmistuttaja, maahantuojia, pakkaaja, myyjä, kauppias, jne. Väitteiden käyttö toimijan itse tuottamassa markkinointimateriaalissa (esim. kyltit, esitteet, lehtimainonta, internet, radio, TV) ei saa olla ristiriidassa pakkausmerkinnöissä esitettyjen tietojen kanssa.

## **6.5 Takaisinvetoihin on tarvittaessa ryhdytty**

Takaisinvetoon johtavia syitä ovat esimerkiksi:

- elintarvikkeen markkinoinnissa käytetään sellaisia lääkkeellisiä väitteitä, joista voi olla vaaraa kuluttajan terveydelle esimerkiksi sen vuoksi, että
  - elintarviketta markkinoidaan tietyn sairauden hoitoon tai
  - on epäily, että markkinoinnin vuoksi asianmukainen lääkkeellinen hoito korvataan elintarvikkeen nauttimisella.

## 7. Toimenpiteet

Jos valvontaviranomainen havaitsee, että elintarvikealan toimija rikkoo voimassaolevia elintarvikemääräyksiä, hänen tulee ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin niiden noudattamisen varmistamiseksi. **Tarvittaessa tulee käyttää elintarvikelain mukaisia hallinnollisia pakkokeinoja.** Jos valvontaviranomainen havaitsee tuotteissa sellaisia virheitä tai puutteita, joihin toimija ei voi suoranaisesti vaikuttaa, tulee valvontatoimia jatkaa pakkausmerkinnöistä tai markkinointiväittämistä vastuussa olevan toimijan kanssa.

OIVA tarkastusohjeessa 12.3 Markkinointi on määritelty toimenpiteet, joita elintarvikkeista esitettyjen ravitsemus- ja terveystväitteiden valvonnassa havaitut virheet edellyttävät.

Jos virheet ovat vähäisiä eivätkä heikennä elintarviketurvallisuutta tai johda kuluttajaa harhaan, Eviran näkemyksen mukaan korjauksille voidaan antaa riittävän pitkä määräaika ottaen huomioon varastossa olevan pakkausmateriaalin määrän.

Esimerkkejä tällaisista vähäisistä virheistä:

- Esitetyt ravitsemus- ja terveystväitteet ovat pääasiallisesti väitelainsäädännön mukaiset, mutta osa käytetyistä sanamuodoista ei vastaa alkuperäistä hyväksyttyä väitettä.
- Väitteiden käytön yhteydessä esitetyt lisämerkinnät ovat puutteelliset.

→ Oiva-arviointiasteikon mukainen arvosana HYVÄ

Jos merkinnöissä on virheitä, jotka heikentävät elintarviketurvallisuutta tai johtavat kuluttajaa harhaan, on valvojan tilanteesta riippuen joko kehoitettava tai määrättävä virheet korjattavaksi määräajan kuluessa.

Esimerkkejä virheistä, joiden korjaamiselle voidaan Eviran näkemyksen mukaan antaa enintään muutaman kuukauden määräaika:

- yleinen harhaanjohtavuus
- elintarvikkeesta esitetään kiellettyjä (ei-hyväksytyjä) ravitsemus- tai terveystväitteitä
- väitteiden käytön ehdot eivät toteudu
- väitteiden kohteena olevien aineiden määriä ei ole ilmoitettu
- ravintoarvomerkintää ei ole tehty
- terveystväitteiden käytön yhteydessä ei ole esitetty vaadittuja lisämerkintöjä (väiteasetuksen artikkelit 10(2)a, 10(2)b ja tarvittaessa 14(2)).

→ Oiva-arviointiasteikon mukainen arvosana KORJATTAVAA

Jos merkinnöissä on epäkohtia, jotka vaarantavat elintarviketurvallisuutta tai johtavat kuluttajaa oleellisesti harhaan, on valvojan varmistettava, että tilanteesta

Tuoteturvallisuusyksikkö

**RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEIDEN VALVONTAOHJE**

---

riippuen virheet joko korjataan välittömästi tai ryhdytään tuotteen takaisinvetoon.

Välitöntä korjausta vaativia virheitä ovat esimerkiksi:

- tarvittava varoitusmerkintä puuttuu (väiteasetuksen artikkelit 10(2)c ja d)
- elintarvikkeesta esitetään lääkkeellisiä väitteitä
- elintarvikkeesta esitetään toistuvasti kiellettyjä (ei-hyväksytyjä) ravitsemus- tai terveystäiteitä

Takaisinvetoon johtavia syitä ovat esimerkiksi:

- elintarvikkeen markkinoinnissa käytetään sellaisia lääkkeellisiä väitteitä, joista voi olla vaaraa kuluttajan terveydelle esimerkiksi sen vuoksi, että
  - elintarviketta markkinoidaan tietyn sairauden hoitoon tai
  - on epäily, että markkinoinnin vuoksi asianmukainen lääkkeellinen hoito korvataan elintarvikkeen nauttimisella.

→ Oiva-arviointiasteikon mukainen arvosana HUONO

