

Ohje ravitsemus- ja terveystuoteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 artiklan 14(1)(a) mukaisen terveystuotteen käyttöönotosta

Ravitsemus- ja terveystuoteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 (myöhemmin tuoteasetus) artiklan 14(1)(a) mukaisia terveystuotteita on hyväksytty tähän mennessä kolme. *Kasviteroleita ja -stanoleita koskevat terveystuotteet ovat saaneet hyväksynnän muodossa, 'Kasviterolien/kasvistanoliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolitasoa. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.'* *Komission asetusta 983/2009, jolla terveystuotteet hyväksyttiin, on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä L 277/3.*

Tähän ohjeeseen on koottu artiklan 14(1)(a) mukaisia terveystuotteita koskevat säännökset sekä lainsäädännön valmistelussa yhteisötasolla mukana olleiden suomalaisten viranomaisten käsityksiä säännösten soveltamisesta. Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että Eviran tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Eviralle ei ole säädetty norminantovaltaa tuoteasetuksen piiriin kuuluvissa asioissa, minkä vuoksi Evira ei voi antaa sitovia määräyksiä. Tämän ohjeen sisältämät tulkinnat ovat siten elintarvikevalvontaa ohjaavan viranomaisen näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Kaikkia osapuolia velvoittava lainsäädäntö on merkitty tässä ohjeessa *kursiivilla*.

Komission terveystuotetyöryhmässä on keskusteltu yhteisestä ravitsemus- ja terveystuoteasetuksen soveltamisohjeesta. Yhteisen soveltamisohjeen laatiminen ja muotoilu on vielä kesken, eikä valmistumisen ajankohdasta ole tietoa. Evira osallistuu jäsenvaltioiden yhteisen soveltamisohjeen kansalliseen valmisteluun valvonnan näkökulmasta. Mikäli soveltamisohje valmistuttuaan sisältää Eviran nyt linjaaman kannan vastaisia tulkintoja tai komissio antaa asiasta ohjeita, tulee Evira tarkentamaan ohjettaan näiden linjausten mukaiseksi.

Terveystuotteessa mainittava sairauden riskitekijä

Komission asetuksessa 983/2009, jolla hyväksytään kasviterolien ja -stanolien terveystuotteet, todetaan seuraavasti: (22) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveystuotteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä, ja väitteiden sanamuotoa ja esitystapaa olisi arvioitava tältä kannalta. Sen vuoksi väitteisiin, jotka sanamuotonsa mukaan merkitsevät kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveystuote, koska ne kuvaavat samaa riippuvuussuhdetta jonkin liitteessä I mainitun elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava liitteessä I esitettyjä edellytyksiä.

Evira katsoo, että kuluttajille suunnatussa kasviterolien ja -stanolien terveystuotteita koskevassa viestinnässä on mahdollista käyttää sepelvaltimotaudin riskitekijä -termin sijasta myös sydäntaudin riskitekijä -termiä. Sen sijaan sydän- ja verisuonitautit on niin laaja käsite, että riippuvuussuhde kasviterolien/kasvistanolien ja terveyden välillä muuttuu, jos viitataan sydän- ja verisuonitautien riskitekijöihin. Tästä syystä kasviterolien ja -stanolien terveystuotteiden yhteydessä ei tule viitata sydän- ja verisuonitautien riskitekijöihin.

Tuoteturvallisuusyksikkö

Ravitsemus- ja terveystuotteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 artiklan 14(1)(a) mukaisen
terveysväitteen käyttöönotosta

Terveydenhuoltoalan ammattilaisille suunnatussa viestinnässä on selvästi tuotava esiin se sairaus, jonka riskitekijään vaikutus on todettu, ja joka on hyväksytyssä terveystuotteessa. Kasvisteroleihin ja –stanoleihin liittyvissä väitteissä on siis kerrottava yhteys sepelvaltiomotaudin riskitekijöihin.

Sairauden riskin vs. sairauden riskitekijän käyttö terveystuotteessa

Antamissaan asetuksissa 983/2009 ja 1024/2009 komissio on selvästi linjannut, että hyväksytyissä väiteasetuksen artiklan 14(1)(a) mukaisissa terveystuotteissa on esitettävä yhteys sairauden riskitekijään. Viittaukset sairauden riskin vähenemiseen eivät ole sallittuja.

Kaksiosaisen väitteen jakaminen osiin

Antamissaan asetuksissa 983/2009 ja 1024/2009 komissio on selvästi linjannut, että hyväksytyt väiteasetuksen artiklan 14(1)(a) mukaiset terveystuotteet ovat kaksiosaisia. Evira katsoo, että elintarvikkeiden pakkauksissa ei kaksiosaista väitettä tule jakaa. Kaksiosaisen väitteen osat on esitettävä yhdessä, samassa näkökentässä ja yhtä näkyvästi. Tuote-esitteissä ja muissa vastaavissa markkinointimateriaalissa kaksiosainen väite tulee kerran esittää selkeästi jakamattomana kokonaisuutena, jonka jälkeen väitteen sisältöä voi laajemmin avata kuluttajille.

Elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan nimen käyttö terveystuotteessa

Väiteasetus määrittelee terveystuotteen tarkoittavan väitettä, joka antaa ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys. Evira katsoo, että terveystuotteissa on käytettävä sitä elintarvikeryhmää, elintarviketta tai sen ainesosaa kuvaavaa nimeä, joka on komission asetuksella hyväksytyssä terveystuotteessa. Tätä nimeä on käytettävä niin, että kuluttajalle käy selväksi, että terveystuotteen vaikutus johtuu juuri tästä elintarvikeryhmästä, elintarvikkeesta tai sen ainesosasta, esimerkiksi kasvisterolista tai kasvistanoliesteristä. Kyseistä nimeä ei voi korvata tuotenimellä tai –merkillä.

Väitteen käytön edellytyksenä oleva kuluttajalle ilmoitettava tieto

Komission pysyvässä komiteassa 7.12.2009 asetusehdotus jo hyväksytyjen artiklan 14(1)(a) terveystuotteiden (983/2009) muuttamisesta sai puoltavan lausunnon. Asetusmuutoksen mukaisia merkintöjä voi alkaa käyttää asetuksen tultua voimaan.

*Asetusmuutoksen mukaan kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 1,5-2,4 g kasvisteroleja tai kasvistanoleja. Eviran tulkinnan mukaan tuotteissa on ilmoitettava koko vaihteluväli, eikä esimerkiksi '...vähintään 2 g...'.
Asetusmuutoksen mukaisesti viittaus kolesterolia alentavan vaikutuksen määrään on mahdollista tehdä vain tuotteissa, joissa terveystuotteen edellyttämä määrä kasvisteroleja tai kasvistanoleja on lisätty margariinityypiseen tuotteeseen, majoneesiin, salaattinkastikkeeseen tai meijerituotteeseen. Myös muissa kuin edellä mainituissa tuoteryhmissä on mahdollista käyttää hyväksyttyä terveystuotetta, mutta kolesterolia alentavan vaikutuksen määrään ei saa viitata.*

Jos hyväksytyihin tuoteryhmiin kuuluvassa tuotteessa viitataan vaikutuksen määrään, on LDL-kolesterolia alentava vaikutus ilmoitettava vaihteluvälinä 7-10%.

Tuoteturvallisuusyksikkö

Ravitsemus- ja terveystuotteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 artiklan 14(1)(a) mukaisen
terveystuotteen käyttöönotosta

Lisäksi on ilmoitettava vaikutuksen saavuttamiseksi tarvittava aika vaihteluvälinä 2-3 viikkoa.

Pakollisten tekstien muoto

Terveystuotteiden on oltava väiteasetuksen mukaisia, täytettävä väiteasetuksen yleiset periaatteet ja erityiset edellytykset sekä sisältää tarvittavat merkinnät.

Tuotteiden, joihin on lisätty kasvisteroleita, kasvisteroliestereitä, kasvistanoleita ja/tai kasvistanoliestereitä, pakkausmerkinnöissä on huomioitava komission asetuksen 608/2004 edellyttävät merkinnät. Evira katsoo kuitenkin, että lisättyjä kasvistanoliestereitä sisältävissä tuotteissa on mahdollista käyttää ilmaisua 'lisätty kasvistanoliestereitä' ja vastaavasti lisättyjä kasvisteroliestereitä sisältävissä tuotteissa ilmaisua 'lisätty kasvisteroliestereitä'.

Siirtymäaika

Väiteasetus ei anna siirtymäaikaan artiklan 14(1)(a) mukaisille väitteille. Niitä saa käyttää vasta kun niille on saatu väiteasetuksen mukainen hyväksyntä. Muita sairauden riskin vähentämiseen viittaavia väitteitä ei saa käyttää. Kun hyväksytyä terveystuotetta aletaan käyttää, on huolehdittava, että samanaikaisesti väitteen käytölle asetetut edellytykset täyttyvät ja merkinnät ovat kunnossa.

Evira tehostaa kasvistanoleita ja –steroleita koskevien terveystuotteiden valvontaa loppukeväästä 2010. Kasvistanoleita ja –steroleita koskevien terveystuotteiden valvonta keskittyy alkuvaiheessa väiteasetukseen 1924/2006 ja asetukseen 983/2009.

"EU komission hyväksymä terveystuote" lauseen käyttö kuluttajakommunikaatiossa

Evira katsoo, että tässä vaiheessa ei ole erityistä syytä puuttua asiallisiin merkintöihin, joissa viitataan komission hyväksymään terveystuotteeseen. Evira arvioi tilannetta uudelleen terveystuotteiden käytön vakiinnuttua.