

Ohje ravitsemus- ja terveystuoteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 artiklan 11 soveltamisesta

– Lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavien kansallisten järjestöjen ja terveysalan yleishyödyllisten järjestöjen suositusten ja puoltavien lausuntojen käyttäminen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä ja markkinoinnissa

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut 20 päivänä joulukuuta 2006 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista (myöh. ravitsemus- ja terveystuoteasetus). Asetuksen 11 artiklan mukaan lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavien kansallisten järjestöjen ja terveysalan yleishyödyllisten järjestöjen antamia suosituksia tai puoltavia lausuntoja koskevien erityisten yhteisön sääntöjen puuttuessa voidaan soveltaa asiaankuuluvia kansallisia sääntöjä perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen.

Suomessa ei ole lainsäädännössä kansallisia sääntöjä liittyen järjestöjen antamiin suosituksiin ja puoltaviin lausuntoihin tai niiden käyttöön. Tämän ohjeen tarkoituksena on antaa periaatteita kyseisten tahojen antamille suosituksille ja puoltaville lausunnoille, joita käytetään elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa, kuten esitteissä, lehti-, televisio- tai nettimainoksissa tai muulla tavalla myynnin yhteydessä annettavissa tiedoissa. Väitteiden tulee olla ravitsemus- ja terveystuoteasetuksen ja niihin sovellettavien kansallisten säännösten mukaisia.

Ohje on tarkoitettu elintarvikealan toimijoiden, järjestöjen ja valvojien käyttöön. Ohje on valmisteltu yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön ja valtion ravitsemusneuvottelukunnan edustajien kanssa. Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että edellä mainittujen tahojen kanssa yhteistyössä pohdittuja tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Eviralle ei ole säädetty norminantovaltaa väiteasetuksen piiriin kuuluvissa asioissa, minkä vuoksi Evira ei voi antaa sitovia määräyksiä. Tämän ohjeen sisältämät tulkinnat ovat siten elintarvikevalvontaa ohjaavan viranomaisen ja yhteistyötahojen yhteisiä näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Kaikkia osapuolia velvoittava lainsäädäntö on merkitty tässä ohjeessa *kursiivilla*.

1 Lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavat kansalliset järjestöt ja terveysalan yleishyödylliset järjestöt

Ainoastaan lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavat kansalliset järjestöt ja terveysalan yleishyödylliset järjestöt voivat antaa suosituksia tai puoltavia lausuntoja, sillä ravitsemus- ja terveystuoteasetuksen 12 artiklan mukaan kiellettyjä väitteitä ovat väitteet, joissa viitataan yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden kuin 11 artiklassa tarkoitettujen järjestöjen suosituksiin.

Mitä ovat lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavat järjestöt?

Lääketieteellä tarkoitetaan sairauksia ja vammoja sekä niiden syitä, hoitoa ja ehkäisyä tutkivaa tiedettä. Evira katsoo lääketieteen ammattilaisia edustavien järjestöjen olevan lääketieteen ammattialan koulutuksen saaneiden henkilöiden muodostamia Suomessa rekisteröityjä järjestöjä.

Ravitsemus- ja terveystieteasetuksen alkuperäisessä englanninkielisessä versiossa ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisilla tarkoitetaan "nutrition and dietetic professionals". Evira katsoo tämän vastaavan Suomessa ravitsemustieteen tai kliinisen ravitsemustieteen (ravitsemusterapia) koulutuksen saaneiden henkilöiden muodostamia Suomessa rekisteröityjä järjestöjä.

Mitä ovat terveystieteiden yleishyödylliset järjestöt?

Terveystieteiden järjestön tulee toimia terveyden edistämisen yleiseksi hyväksi. *Yleishyödyllinen yhteisö on määritelty tuloverolaissa 1535/1992, jonka 22.1 §:n mukaan yhteisö on yleishyödyllinen, mikäli seuraavat kolme ehtoa toteutuvat yhtäaikaaisesti:*

- 1) yhteisö toimii yksinomaan ja välittömästi yleiseksi hyväksi aineellisessa, henkisessä, siveellisessä tai yhteiskunnallisessa mielessä,*
- 2) yhteisön toiminta ei kohdistu vain rajoitettuihin henkilöpiireihin ja*
- 3) yhteisö ei tuota toiminnallaan siihen osallisille taloudellista etua osinkona, voitto-osuutena taikka kohtuullista suurempana palkkana tai muuna hyvityksenä.*

Verohallitus on julkaissut 30.4.2007 verotusohjeen (Dnro 384/349/2007) yleishyödyllisille yhdistyksille ja säätiöille. Evira katsoo, että verohallituksen ohjetta voidaan käyttää hyödyksi arvioitaessa onko järjestö yleishyödyllinen järjestö. Ohje löytyy osoitteesta <http://www.vero.fi/nc/doc/download.asp?id=5478;298999>).

2 Edellytyksiä lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavien kansallisten järjestöjen ja terveystieteiden yleishyödyllisten järjestöjen antamille suosituksille tai puoltaville lausunnoille

Järjestöjen antamien suosituksien tai puoltavien lausuntojen tulee olla sopuissa ravitsemus- ja terveystieteasetuksen ja sen asettamien edellytysten ja periaatteiden ja elintarvikelain (23/2006) 9 §:n kanssa (ks. kohta 3). Evira katsoo, että suositusten ja lausuntojen tulee olla sopuissa myös yleisten ravitsemussuosituksien kanssa.

Erittäin tärkeää on, että suosituksien tai lausuntojen taustalla on riittävä ja yleisesti hyväksytty tieteellinen näyttö. Näyttö tulee voida pyydettyä esittää ja todentaa. Kaikkien esitettyjen väitteiden tulee olla yhteisön hyväksytyjen väitteiden listoilla.

3 Ravitsemus- ja terveystieteiden esittämistä koskevat yleiset periaatteet ja edellytykset

Elintarvikelaki (23/2006) ja ravitsemus- ja terveystieteasetus asettavat yleisiä periaatteita ja edellytyksiä elintarvikkeista esitettävälle väitteille:

1) Elintarvikkeesta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset (Elintarvikelaki 23/2006 9 §)

Elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä:

- 1) elintarvikkeesta on annettava totuudenmukaiset ja lain 1 §:n 1, 3 ja 4 kohta huomioon ottaen riittävät tiedot;
- 2) elintarvikkeesta ei saa antaa harhaanjohtavia tietoja;
- 3) elintarvikkeella ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata sellaisiin tietoihin, ellei muualla lainsäädännössä toisin säädetä.

2) Väitteitä koskevat yleiset periaatteet (EY N:o 1924/2006 3 art.)

Ravitsemus- ja terveystieteet 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 sellaisiin elintoimintojen muutoksiin, jotka voisivat aiheuttaa tai lisätä pelkoa kuluttajassa;

3) Väitteiden käytön edellytykset (EY N:o 1924/2006 4 art.)

- Elintarvikkeiden, joista väitteitä esitetään, on oltava vahvistettujen ravintosisältöprofiileiden kriteereiden mukaisia, jotta niiden yhteydessä voidaan esittää ravitsemus- tai terveystieteitä (poikkeuseriaatteet huomioiden).
- Terveystieteitä ei saa liittää yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia sisältäviin juomiin, ravitsemustieteitä saa ainoastaan esittää vähäiseen alkoholipitoisuuteen, alkoholin määrän vähentämiseen tai energian määrän vähentämiseen liittyen.

4) Yleiset edellytykset (EY N:o 1924/2006 5 art.)

Ravitsemus- ja terveystieteiden käyttö on sallittua ainoastaan, mikäli:

- a) ravintoaineen tai muun aineen sisältymisellä, puuttumisella tai sen määrän vähentämisellä elintarvikkeessa tai elintarvikeryhmässä on osoitettu olevan väitteessä esitetyllä tavalla hyödyllinen ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, joka on todettu yleisesti hyväksytyyn tieteellisen näytön perusteella;
- b) ravintoainetta tai muuta ainetta, jota väite koskee,
 - i) sisältyy lopulliseen tuotteeseen merkityksellinen määrä (säädökset tai yleisesti hyväksytyyn tieteellisen näytön osoittamalla tavalla väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen aiheuttava määrä)

Ohje ravitsemus- ja terveystieteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 artiklan 11 soveltamisesta

- ii) jos ei sisälly lainkaan tai sisältyy vähennetty määrä, mistä aiheutuu yleisesti hyväksytyyn tieteellisen näytön osoittamalla tavalla väitetty ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus;
- c) ravintoaineen tai muu aineen, jota väite koskee, on oltava sellainen, että elimistö voi sitä hyödyntää;
- d) tuotteen määrä, joka voidaan kohtuudella olettaa nautittavan, sisältää yhteisön lainsäädännön mukaisesti merkityksellisen määrän ravintoainetta tai muuta ainetta, jota väite koskee, tai mikäli tällaisia säännöksiä ei ole, yleisesti hyväksytyyn tieteellisen näytön osoittamalla tavalla väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen aiheuttavan määrän;

Ravitsemus- ja terveystieteet ovat sallittuja vain, mikäli keskivertokuluttajan voidaan olettaa ymmärtävän väitteessä esitetyt hyödyt. Keskivertokuluttaja on kohtuullisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen kuluttaja ottaen huomioon sosiaaliset, kulttuuriset ja kielelliset tekijät.

5) Terveystieteiden erityiset edellytykset (EY N:o 1924/2006 10 art.)

Terveystieteet ovat kiellettyjä, jolleivät ne ole hyväksytyt ja jolleivät ne sisälly 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuihin hyväksytyjen väitteiden luetteloihin.

Lisäksi terveystieteet ovat sallittuja vain, mikäli pakkausmerkintöihin tai niiden puuttuessa esillepanoon tai mainostamiseen sisältyy seuraavat tiedot:

- maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä;
- kuinka paljon ja kuinka usein elintarviketta on nautittava väitetyn hyödyn saamiseksi;
- tarvittaessa huomautus henkilöille, joiden olisi vältettävä elintarvikkeen nauttimista; ja
- asianmukainen varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta nautimisesta todennäköisesti aiheutuu terveystieteiden riski.

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 terveystieteiden väite.

6) Edellytykset artiklan 13 väitteille (EY N:o 1924/2006 13 art.)

Väitteitä voidaan esittää, mikäli

- perustuvat yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön
- keskivertokuluttaja ymmärtää ne helposti

7) Tiettyjen terveystieteiden käyttämisestä koskevat rajoitukset (EY N:o 1924/2006 12 art. ja elintarvikelaki 23/2006, 9§)

Kiellettyjä terveystieteitä ovat:

- väitteet, joissa esitetään, että elintarvikkeen nauttimatta jättämisellä voi olla terveystieteiden vaikutuksia;
- väitteet, joissa mainitaan painonpudotuksen nopeus tai määrä;
- väitteet, joissa viitataan yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden kuin 11 artiklassa tarkoitettujen lääketieteiden ja

Ohje ravitsemus- ja terveystieteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 artiklan 11 soveltamisesta

ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavien kansallisten järjestöjen tai terveysalan yleishyödyllisten järjestöjen suosituksiin.

Elintarvikelain 23/2006 9 § kieltää lääkkeellisen markkinoinnin. Elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä elintarvikkeella ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia, ellei muualla lainsäädännössä toisin säädetä.

4 Kansainvälisten järjestöjen antamat suositukset ja puoltavat lausunnot

Ravitsemus- ja terveystieteasetuksen artikla 12(c) kieltää väitteet, joissa viitataan muiden kuin artiklan 11 mukaisten järjestöjen suosituksiin. Artiklassa 11 sallitaan kansallisten sääntöjen soveltamista ainoastaan kansallisten lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavien kansallisten järjestöjen ja terveysalan yleishyödyllisten järjestöjen antamiin suosituksiin ja puoltaviin lausuntoihin.

Kansainväliset järjestöt antavat usein samanlaisia terveystietoja kuin kansalliset järjestöt, jonka vuoksi niiden kieltäminen artiklan 12(c) nojalla ei tunnu tarkoituksenmukaiselta, eikä myöskään kansallisten sääntöjen ulottaminen niihin, koska väitteitä käytetään myös muissakin maissa. *Kuitenkaan kansainvälisten järjestöjen antamat suositukset tai puoltavat lausunnot eivät saa olla ristiriidassa ravitsemus- ja terveystieteasetuksen ja yleisten ravitsemussuosittelujen kanssa ja kaikkien esitettävien väitteiden tulee löytyä yhteisön hyväksytyjen väitteiden listoilta.*