

Ravitsemus- ja terveysväitteet

Ylitarkastaja Kaisa Kukkonen
Tuoteturvallisuusyksikkö

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystäitteistä

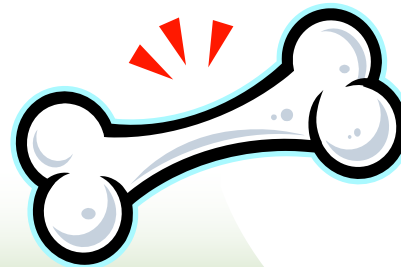
- Sovelletaan kaupallisessa viestinnässä lopulliselle kuluttajalle tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa esitettäviin väitteisiin
- Väitteen perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön, jonka EFSA on arvioinut
- Vain hyväksytyjä väitteitä saa käyttää - väitteet hyväksyy asetuksellaan käyttöön Euroopan komissio
- Jokaisella väitteellä on tietyt käytön ehdot
- Tietyt pakkausmerkintävaatimukset

30.10.2012

Ravitsemus- ja terveysväiteasetus

Väite:

- toteaa, esittää tai antaa ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisominaisuuksia.
- on **vapaaehtoinen** esitys tai kuvaus
 - ei lainsäädännön mukaan pakollinen.
- voi tekstin lisäksi olla myös kuva, symboli tai graafinen esitys.
- voi olla myös tavaramerkki, tuotenimi tai kuvitteellinen nimi.



<u>Ravitsemusväitteet</u> <i>Elintarvikkeen hyödyllisiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia kuvaavat väitteet</i>	<u>Terveysväitteet</u> <i>Väitteet, jotka antavat ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys</i>	
<i>Vain asetuksessa luetellut ravitsemusväitteet sallittuja</i>	<i>Artikla 13 = toiminnalliset väitteet</i>	<i>Artikla 14</i>
<i>Energiamäärä, jota se</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>tuottaa</i> • <i>tuottaa lisättynä tai vähennettynä määränä tai</i> • <i>jota se ei tuota</i> 	<i>(1)(a) Kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan liittyvät väitteet</i>	<i>(1)(a) Sairauden riskitekijän vähentämistä koskevat väitteet</i>
<i>Ravintoaine tai muu aine, joita se</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>sisältää</i> • <i>sisältää lisättyinä tai vähennettyinä määrinä</i> • <i>joita se ei sisällä</i> 	<i>(1)(b) Psykologisiin toimintoihin ja käyttäytymiseen liittyvät väitteet</i>	<i>(1)(b) Lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavat väitteet</i>
	<i>(1)(c) Laihtumiseen, painon kontrollointiin jne. liittyvät väitteet</i>	
	<i>(5) Uuteen tieteelliseen näyttöön perustuvat tai kun halutaan tietosuoja</i>	

Väitteiden omavalvonnassa ja valvonnassa huomioitavaa

1. Henkilökunnalla on riittävä tietotaito väitteiden käytön suhteen

- Väitteiden ja niiden edellyttämien lisämerkintöjen vaatimustenmukaiselle käytölle on nimetty vastuuhenkilö

2. Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa ei käytetä kiellettyjä väitteitä

- Lääkkeelliset väitteet
- Väiteasetuksen artiklan 12 väitteet
 - väitteet, joissa esitetään, että elintarvikkeen nauttimatta jättämisellä voi olla terveysvaikutuksia
 - väitteet, joissa mainitaan painonpudotuksen nopeus tai määrä
 - väitteet, joissa viitataan yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden suosituksiin

Väitteiden omavalvonnassa ja valvonnassa huomioitavaa

3. Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä tai markkinoinnissa käytetään vain sallittuja väitteitä
 - Käytetyt väitteet ja niiden sanamuodot ovat sallittuja (väite löytyy hyväksytyjen väitteiden listalta tai odotuslistalta tai väitteeseen sovelletaan siirtymäaika)
 - Yleistä, täsmentämättömään hyötyyn liittyvää ilmaisua (artikla 10(3)) täydennetään hyväksytyllä terveysväitteellä
 - 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 terveysväitteellä)

4. Väitteiden käytön ehdot toteutuvat
 - Väitteiden käytön ehdot toteutuvat tuotteessa (esim. määrä, onko varmistettu, onko oikeassa tuoteryhmässä)

Väitteiden omavalvonnassa ja valvonnassa huomioitavaa

5. Väitteiden käytön pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät
- Pakkauksessa on vaaditunlainen ravintoarvomerkintä
 - Pakkauksessa on ilmoitettu väitteen kohteena olevan aineen määrä
 - Pakkauksessa on artiklan 10(2)a ja b mukaiset lisämerkinnät
 - a) maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä;
 - b) kuinka paljon ja kuinka usein elintarviketta on nautittava väitetyn hyödyn saamiseksi;
 - Pakkauksessa on tarvittaessa artiklan 10(2)c ja 10(2)d mukaiset lisämerkinnät
 - c) tarvittaessa huomautus henkilöille, joiden olisi vältettävä elintarvikkeen nauttimista; ja
 - d) asianmukainen varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta nauttimisesta todennäköisesti aiheutuu terveysriski

Väitteiden omavalvonnassa ja valvonnassa huomioitavaa

5. Väitteiden käytön pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät...

- Pakkauksessa on tarvittaessa artiklan 14(2) mukainen lisämerkintä
 - ✓ ilmoitettava, että väitteessä tarkoitettuun sairauteen liittyy useita riskitekijöitä eikä yhden tekijän muuttumisesta välttämättä ole hyötyä.
- On huomioitu, että väitteiden käyttö markkinoinnissa (esim. esitteet, mainokset, internetsivut) edellyttää yllä olevia pakkausmerkintöjä, vaikka itse pakkauksessa ei esitettäisikään väitteitä

6. Takaisinvetoihin ryhdytään tarvittaessa

Sallitut ravitsemusväitteet

- Hyväksytyt väitteet kuvattu väiteasetuksen liitteessä ja sen muutoksissa
 - Sallittuja myös väitteet, joilla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys
- Ajantasainen lista ravitsemusväitteistä löytyy Euroopan komission internetsivuilta:
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/nutrition_claims_en.htm
- Komission julkaisema soveltamisohje väiteasetuksen toimeenpanosta:
http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/valvonta_ja_yrittajat/terveysvaiteet/komission_soveltamisohje_vaihteista_141207_fi.pdf

Vähäenergiainen 40 kcal (170 kJ)/100 g tai 20 kcal (80 kJ)/100 ml	Proteiinin lähde <i>min 12 E%</i>
Energiapitoisuutta vähennetty vähintään 30 %	Runsaasti proteiinia sisältävä <i>min 20 E%</i>
Energiaton 4 kcal (17 kJ)/100 ml	[vitamiinin nimi] ja/tai [kivennäisaineen nimi] lähde <i>min 15% vrk saannin vertailuarvosta</i>
Vähärasvainen 3 g/100 g tai 1,5 g/100 ml (1,8 g/100 ml kevytmaito)	Sisältää runsaasti [vitamiinin nimi] ja/tai [kivennäisaineen nimi] <i>min 30% vrk saannin vertailuarvosta</i>
Rasvaton 0,5 g/100 g tai 0,5 g/100 ml	Sisältää [ravintoaineen tai muun aineen nimi] <i>min 15% vrk saannin vertailuarvosta</i>
Vähän tyydyttyneitä rasvoja 1,5 g/100 g tai 0,75 g/100 ml (max 10 E%)	Lisätty [ravintoaineen nimi] <i>min 15% vrk saannin vertailuarvos</i> ja <i>min 30% lisäys vastaavaan tuotteeseen verrattuna</i>
Ei tyydyttynyttä rasvaa 0,1 g/100 g tai 0,1 g/100 ml	[ravintoaineen nimi] vähennetty <i>min 30% vastaavaan tuotteeseen verrattuna, Na/suola 25%, mikroravintoaineet 10%</i>
Vähäsokerinen 5 g/100 g kiinteiden tai 2,5 g/100 ml	Kevyt <i>min 30% vastaavaan tuotteeseen verrattuna</i> + <i>tekijä, jonka vuoksi kevyt</i>
Sokeriton 0,5 g/100 g tai 0,5 g/100 ml	Luontaisesti/luontainen
Ei lisättyjä sokereita (sis luontaisesti sokereita)	Omega-3-rasvahappojen lähde <i>ALA 0,3 g/100 g/kcal tai EPA ja DHA yht 40 mg/100 g/kcal</i>
Vähän natriumia sisältävä / Vähäsuolainen <i>Na enintään 0,12 g /100g tai 0,12 g /100ml</i>	Runsaasti omega-3-rasvahappoja <i>ALA 0,6 g/100 g/kcal tai EPA ja DHA yhteensä 80 mg/100 g/kcal</i>
Erittäin vähän natriumia sis. / Erittäin vähäsuolainen <i>Na enintään 0,04 g/100 g tai 0,04 g/100 ml</i>	Runsaasti kertatyydyttymätöntä rasvaa <i>45 % rasvahapoista kertatyydyttymättömästä rasvasta ja yli 20 E</i>
Ei natriumia sisältävä / Suolaton <i>Na enintään 0,005 g /100g</i>	Runsaasti monityydyttymätöntä rasvaa <i>45 % rasvahapoista monityydyttymättömästä rasvasta ja yli 20 E</i>
Kuidun lähde 3 g/100 g tai 1,5 g/100 kcal	Runsaasti tyydyttymätöntä rasvaa <i>70 % rasvahapoista tyydyttymättömästä rasvasta ja yli 20 E%</i>
Runsaskuituinen 6 g/100 g tai 3 g/100 kcal	

Poikkeus: Sallitut ravitsemusväitteet äidinmaidonkorvikkeissa

Vain KTMA 1216/2007 liitteessä mainitut ravitsemusväitteet sallittuja

Ravitsemusväite	Edellytykset ravitsemusväitteen esittämiselle
Ainoastaan laktoosia	Laktoosi on ainoa hiilihydraatti.
Laktoositon	Laktoosipitoisuus on korkeintaan 2.5 mg/100 kJ (10mg/100/kcal).
Lisätty pitkäketjuisia monityydyttymättömiä rasvahappoja tai vastaava dokoheksaeenihappojen lisäämiseen liittyvä ravitsemusväite	Dokoheksaeenihappopitoisuus on vähintään 0,2 % rasvahappojen kokonaismäärästä.
Seuraavien valinnaisten ainesosien lisäämiseen liittyvät ravitsemusväitteet: - Tauriini - Fruktu-oligosakkaridit ja galakto-oligosakkaridit - Nukleotidit	Lisätty vapaaehtoisesti määrä, joka soveltuu tarkoitettuun imeväisten erityiskäyttöön ja vastaa liitteessä I esitettyjä vaatimuksia.

Sallitut terveysväitteet vierotusvalmisteissa ja lastenruoissa

- Vierotusvalmisteet

- art. 14.1b mukaiset hyväksytyt terveysväitteet

- Lastenruoat

- art. 14.1b mukaiset hyväksytyt terveysväitteet

- Muut terveysväitteet ?

- Ei selkeää tulkintaa EU-tasolla
 - EFSA todennut, että art. 13 väitteiden arvioinnissa kohderyhmänä on ollut väestö yleensä, johon kuuluvat myös lapset. Mutta EFSA on arvioinut väitettyä vaikutusta, ei tuotteen turvallisuutta
 - Eviran tämänhetkinen tulkinta:
 - Voidaan käyttää harkinnanvaraisesti ja tapauskohtaisesti
 - Kuluttaja ei saa tulla harhaanjohtetuksi
 - Toimijan varmistettava turvallisuus myös lapsille



Health & Nutrition Claims

EU Register On Nutrition & Health Claims

Overview

Health claims

Nutrition claims

Commissioner Dalli

EU Register of nutrition and health claims made on foods

The EU Register is for information only, showing:

- ⌘ Permitted nutrition claims and their conditions of use
- ⌘ Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- ⌘ Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- ⌘ EU legal acts for the specific health claims;
- ⌘ National measures mentioned in Art. 23(3) of Regulation EC 1924/2006

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

[EU Register of Nutrition and Health claims](#) >>

Claims not in the EU Register

A number of submitted health claims do not appear in this EU Register:

- ⌘ Health claims submitted as Article 13(1) 'function claims' but that do not qualify as such.
- ⌘ Health claims not related to human health which cannot consequently be used on foods.
- ⌘ Health claims for combinations of substances where health claims are already authorised for some of the individual substances.
- ⌘ Some 'function claims', for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised . These include health claims:
 - ⌘ Under further assessment;
 - ⌘ Referring to botanical substances;
 - ⌘ Under further consideration by the Commission and EU countries.
- ⌘ Some health claims subject to the individual authorisation procedure pending a decision.

Poikkeus: Sallitut terveysväitteet äidinmaidonkorvikkeissa

Vain KTMA 1216/2007 liitteessä mainitut terveysväitteet sallittuja

Terveysväite	Edellytykset terveysväitteen esittämiselle
<p>Maitoproteiini-allergiariskin pienentäminen.</p> <p>Tämä terveysväite voi sisältää käsitteitä, jotka viittaavat vähennettyihin allergeeneihin tai antigeeneihin ominaisuuksiin.</p>	<p>a) Todisteena valmisteen väitetyistä ominaisuuksista tulee olla saatavilla puolueetonta ja tieteellisesti todistettua aineistoa.</p> <p>b) Äidinmaidonkorvike täyttää liitteessä I olevan 2.2 kohdan edellytykset, ja immunoreaktiivisen proteiinin määrä mitattuna yleisesti hyväksytyllä sopivalla menetelmällä on vähemmän kuin 1 % typpipitoista ainesta äidinmaidonkorvikkeissa.</p> <p>c) Merkinnöissä on ilmoitettava, että tuotetta eivät voi käyttää imeväiset, jotka ovat allergisia niille käsittelemättömille proteiineille, joista tuote on tehty, ellei yleisesti hyväksytyissä kliinisissä kokeissa kyseisen äidinmaidonkorvikkeen siedettävyyttä ole osoitettu yli 90 %:lla imeväisistä (luotettavuusväli 95 %), jotka ovat yliherkkiä proteiineille, joista hydrolysaatti on tehty.</p> <p>d) Suun kautta nautittava äidinmaidonkorvike ei saa aiheuttaa eläimissä herkistymistä niille käsittelemättömille proteiineille, joista korvikkeet on tehty.</p>

Yleisluontoinen, täsmentymätön väite (art. 10(3))

- ”Probiootti”, ”Prebiootti”

- Komission soveltamisohjeessa ilmaukset katsottu terveysväitteiksi:

http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/valvonta_ja_yrittajat/terveysvaitteet/komission_soveltamisohje_vaitteista_141207_fi.pdf

- Ainakaan toistaiseksi yhdellekään aineelle / elintarvikkeelle ei ole hyväksytty tällaista terveysväitettä
- Eviran tämänhetkinen tulkinta:

- voidaan katsoa artiklan 10(3) mukaisiksi yleisluontoisiksi, täsmentämättömiksi ilmauksiksi. Niitä on mahdollista edelleen käyttää elintarvikkeiden markkinoinnissa edellyttäen, että niiden yhteyteen liitetään samaan kohteeseen viittaava hyväksytty artiklan 13 tai 14 terveysväite.
- Huom! Äidinmaidonkorvikkeisiin ei sallittu

- Huom! ”Sisältää maitohappobakteeria XX”

- Ravitsemusväite
- Ei sallittu äidinmaidonkorvikkeissa

30.10.2012



Lisätietoa väitteistä

- Evira internetsivut:
[http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/pakkausmerkinnat_ravitsemus_ ja_terveysvaitteet/](http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/pakkausmerkinnat_ravitsemus_ ja_terveysvaitteet/)
- 10.10.2012 pidetyn terveysväiteseminaarin aineisto:
http://www.evira.fi/portal/fi/evira/tapahtumat/tapahtumien_materiaalit/elintarvikkeet/2012/terveysvaiteseminaari-/



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