

Ajankohtaista väitteisiin liittyvistä tulkinnoista ja valvonnasta

Ylitarkastaja Sari Sippola
Tuoteturvallisuusyksikkö
Evira

Seminaari väitteistä ja täydentämisestä
27.11.2013



Sisältö

- Kertaus keskeisistä säädöksistä ja ohjeista
- Kertaus väitteiden käytön edellytyksistä – Mitä tulee ottaa huomioon väitteiden valvonnassa ja omavalvonnassa?
- Vertailevista ravitsemusväitteistä
- Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2013 artiklan 7 vaikutus väitteiden esittämiseen
- Komission antama päätös (EY) N:o 907/2013 yleisluonteisiin ilmaisuihin (artikla 1(4)) liittyvistä pyynnöistä – Mitä tarkoittaa käytännössä?
- Ilmaisuista lisäaineeton, gluteeniton, maidoton jne.

Kertaus keskeisistä säädöksistä ja ohjeista

Säädökset

- Väiteasetus (EU) N:o 1924/2006
- Asetus (EU) N:o 432/2012 hyväksytyjen terveysväitteiden (artikla 13.1) lista
 - Täydennetty asetuksella (EU) N:o 536/2013
 - Täydennetty asetuksella (EU) N:o 851/2013
- Asetus (EU) N:o 907/2013 yleisluonteisia ilmaisuja koskeviin pyyntöihin sovellettavien sääntöjen vahvistamisesta
- Komission täytäntöönpanopäätös (2013/63/EU, 24.1.2013) artiklassa 10 säädettyjen terveysväitteisiin sovellettavien erityisten edellytysten täytäntöönpanoa koskevien suuntaviivojen hyväksymisestä

Seminaari väitteistä ja täydentämisestä
27.11.2013

Ohjeet

- Ravitsemus- ja terveysväiteopas (Eviran ohje 17052/2)
- Ravitsemus- ja terveysväitteiden valvontaohje (Eviran ohje 17060/1)
- Terveysväitteiden valvontalomake (Eviran ohje 17065/1)
- Komission soveltamisohje väiteasetuksen täytäntöönpanosta (14.12.2007)
- Jäsenmaiden yhteinen ohjeistus terveysväitteiden sanamuodon joustavuudesta
- Ohje ravitsemus- ja terveysväiteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 artiklan 11 soveltamisesta (Eviran ohje 17014/1 lääketieteen järjestöt jne.)



Kertaus väitteiden käytön edellytyksistä – Mitä tulee ottaa huomioon väitteiden valvonnassa ja omavalvonnassa



1. Käytetäänkö väitteitä?

1. Pakkausmerkinnöissä tai
2. Markkinointiaineistossa (esitteet, lehdet, postimyyntikatalogit, internet, radio, tv, kaupat, messut, kuulutukset jne.)
3. Sisältääkö väitteiksi katsottuja yleisluoteisia ilmaisuja
4. Sisältääkö väitteiksi katsottavia kuvia, symboleita jne.

Mitkä katsotaan väitteiksi?

- Vapaaehtoista kaupallisessa viestinnässä käytettyä esitystä tai kuvausta, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on hyödyllisiä ravintosisältöön tai terveyteen liittyviä erityisominaisuuksia
- Kirjoitettujen viestien lisäksi väite voi olla myös kuva, symboli tai graafinen esitys.
- Myös elintarvikkeiden tavaramerkit, tuotenimet tai kuvitteelliset nimet kuuluvat väiteasetuksen soveltamisalaan.
 - Huom. Asetus (EU) N:o 1924/2006 artikla 28(2) – *Sellaiset tuotteet, joihin liittyy ennen 1.1.2005 olemassa olevia tavaramerkkejä tai tuotenimiä, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan markkinoida 19.1.2022 saakka, minkä jälkeen sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.*

Ravitsemusväite

- Elintarvikkeen hyödyllistä ravintosisältöä käsittelevää väitettä, joka liittyy
 - energiaan, jota tuote tuottaa, tuottaa lisättynä tai vähennettynä tai jota se ei tuota
 - ravintoaineeseen tai muuhun aineeseen, jota tuote sisältää, sisältää lisättynä tai vähennettynä tai jota se ei sisällä
- Kaikki hyväksytyt ravitsemusväitteet on lueteltu väiteasetuksen liitteessä
 - Tällä hetkellä on mahdollista käyttää 30 erilaista ravitsemusväitettä
 - Uusimpia lisäyksiä:
 - Omega-3-rasvahappojen ja tyydyttymättömiin rasvahappoihin liittyvät väitteet (asetus (EU) N:o 116/2010, 9.2.2010)
 - ”*Ei lisättyä natriumia/suolaa*” ja ”*Tyydyttyneitä rasvoja vähennetty*” ja ”*Sokeria vähennetty*” väitteiden käytön ehtojen määrittäminen (asetus (EU) N:o 1047/2012, 8.11.2012)

Terveysväite

- Elintarvikkeen ja terveyden välistä yhteyttä käsittelevää väitettä.
 - Esim. *'Kalsium on välttämätön lasten luuston normaalille kasvulle ja kehitykselle'*.
- Terveysväitteet jakautuvat
 - toiminnallisiin väitteisiin (artikla 13.1)
 - 1)(a) Kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan liittyvät väitteet
 - 1)(b) Psykologisiin toimintoihin ja käyttäytymiseen liittyvät väitteet
 - 1)(c) Laihtumiseen, painon kontrollointiin jne. liittyvät väitteet
 - uuteen tieteelliseen näyttöön perustuvat tai kun halutaan tietosuoja (artikla 13.5)
 - sairauden riskin vähentämiseen viittaaviin väitteisiin sekä (artikla 14 1.a)
 - lapsen kasvua tai kehitystä koskeviin väitteisiin (artikla 14 1.b)

Kaupallinen viestintä

- Tuotteeseen liitettävät pakkausmerkinnät sekä esitteissä, lehdissä, postimyyntikatalogeissa, internetissä, radiossa, televisiossa, kaupoissa, verkostomyynissä, messuilla, kauppakeskusten kuulutuksissa tms. suullisesti tai kirjallisesti esitettävä materiaali tiettyyn tuotteeseen liittyen
- Internetsivut, joissa tietoa eri aineiden vaikutuksesta terveyteen, elimistön toimintaan jne. ja josta kuluttaja pystyy yhdistämään asiat suoraan tiettyyn tuotteeseen
- Kauppojen tms. myynninedistämiseen tarkoitetut julkaisut
- Lehdistötiedotteet, jotka liittyvät tietyn tuotteen markkinointiin

Mikä ei ole kaupallista viestintää?

- Eviran näkemyksen mukaan ei-kaupallista viestintää on esimerkiksi:
 - Tieteelliset julkaisut
 - Sanoma- ja aikakauslehdissä julkaistut artikkelit (joissa ei markkinoita tuotteita)
 - Internetsivustot, joissa ei esitellä tuotemerkkejä tai joista ei ole suoraa linkkiä toisella sivustolla markkinoitavaan tuotteeseen
- Harkinta tehdään aina tapauskohtaisesti seuraavien kysymyksien kautta:
 - Miksi ja missä yhteydessä väite esitetään, mikä on sen ensisijainen kohde ja tarkoitus?
 - Onko väitteen esittämisestä taloudellista tai muuta kaupallista etua kyseisen tuotteen valmistajalle, maahantuojalle, myyjälle, markkinoijalle tms.?
 - Miten kuluttaja näkee informaation ja voiko kuluttaja yhdistää väitteen tiettyyn tuotteeseen? Onko tuotteen ja väitteen välillä ilmeinen yhteys?

Katsotaanko ravitsemussuosituksiin viittaaminen väitteiksi?

- Väiteasetuksessa (EU) N:o 1924/2006 ei varsinaisesti oteta kantaa ravitsemussuositusten käyttöön, mutta johdantotekstissä todetaan, että asetusta ei sovelleta ei-kaupallisessa viestinnässä esitettyihin väitteisiin, kuten julkisten terveystieteiden ja elinten antamaan ravitsemusohjaukseen tai -neuvontaan. Yhteisötasolla ei ole tehty tulkintaa ravitsemussuositusten käytöstä.
- **Eviran kanta on, että ravitsemussuosituksista saa kertoa pakkausmerkinnöissä yleisellä tasolla esim. ”ravitsemussuosituksissa suositellaan ruokajuomaksi rasvatonta maitoa”.** Ravitsemussuositusten tulee olla virallisten tahojen, kuten Valtion ravitsemusneuvottelukunnan, antamia. Suosituksen tulee koskea koko elintarvikeryhmää esim. rasvattomia maitotuotteita, ei yksittäistä tuotetta. Kuitenkaan niiden kautta ei saa johtaa kuluttajaa harhaan, eikä naamioida väitteitä suosituksiksi. Eviran kanta voi muuttua, mikäli yhteisötasolla asiasta tehdään toisenlainen tulkinta.

Väitteiksi katsottavat kuvat, symbolit ja yleisluonteiset ilmaisut

- Asetus (EU) N:o 1924/2006 artikla 10(3)
 - ”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.”
 - Komission täytäntöönpanopäätös (24.1.2013) asetuksen (EU) N:o 1924/2006 10 artiklassa säädettyjen suuntaviivojen hyväksymisestä (2013/63/EU)
 - ”hyväksytty terveysväite, joka liittyy ilmaisuun, johon sisältyy viittaus yleisluontoiseen, täsmentämättömään terveyshyötyyn, tulisi sijoittaa tällaisen ilmaisun ”viereen” tai ”jälkeen”
 - » Evira katsoo, että mikäli yksittäinen hyväksytty terveysväite on samassa näkökentässä kuin yleisluontoinen, täsmentämätön ilmaisu, ehto ”jälkeen” täyttyy.

Väitteiksi katsottavat kuvat, symbolit ja yleisluonteiset ilmaisut

- Evira katsoo, että myös väitteiksi katsottavia kuvia, symboleja ja graafisia ilmaisuja tulee täydentää yksittäisellä hyväksytyllä ravitsemus- tai terveystieteellä
- Ilmaisuja
 - probiootti, prebiootti, adaptogeeni jne.
 - superfood/superruoka/superyrtti/superkahvi jne.
 - Katsotaan olevan terveystieteitä, joita käytettäessä ne tulee yhtälailla täydentää yksittäisellä hyväksytyllä terveystieteellä

2. Eihän käytetä kiellettyjä väitteitä?

1. Lääkkeellisiä väitteitä
2. Artiklan 3 kieltämiä ilmaisuja
3. Artiklan 12 mukaan kiellettyjä väitteitä

Lääkkeelliset väitteet

- Ovat olleet aina kiellettyjä, ensimmäisestä elintarvikelaista v. 1941 lähtien
- Elintarvikelaki 23/2006, 9§
 - ”*Elintarvikkeella ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eli lääkkeellisiä väitteitä eikä viitata sellaisiin tietoihin.*”
- Elintarviketietoasetus (EU) N:o 1169/2011, 7 artikla
 - ”*...elintarvikkeesta ei saa antaa sellaista kuvaa, että elintarvikkeeseen liittyy ihmisen sairauksien ennalta ehkäiseviä, hoitavia tai parantavia ominaisuuksia, eikä viitata sellaisiin tietoihin.*”

Voiko terveysväitteen yhteydessä korostaa erityisesti tiettyä potilasryhmää tai muuta ihmisryhmää?

- Yhteisötasolla on käyty keskusteluja siitä, voivatko lääkekuurilla tai muuten terveydenhuollon toimenpiteiden piirissä olevat henkilöt edustaa normaalia väestöä.
 - Komission oikeudellisen yksikön näkemyksen mukaan lääkekuurilla olevat henkilöt eivät voi edustaa väiteasetuksen edellyttämällä tavalla normaalia väestöä.
 - täten terveysväitteen yhteydessä ei voi korostaa tiettyä potilasryhmää tai käyttöä tietyn lääkekuurin aikana
 - Esim. ei ole mahdollista esittää ”antibioottikuurin aikana” tai ”diabeetikolle” tai ”soveltuu diabeetikolle”
- Väitteen voi kohdistaa erityisesti tiettyyn ikäryhmään tai väestöryhmään, mikäli väitteen taustalla oleva tieteellinen näyttö on arvioitu ja hyväksytty ao. väestöryhmän kannalta
 - Huom. Lapsiin kohdistuvat terveysväitteet tulee hyväksyä artiklan 14 hyväksymismenettelyjen mukaisesti

Voiko terveysväitteen yhteydessä korostaa erityisesti tiettyä potilasryhmää tai muuta ihmisryhmää? (2)

- Kliinisiä ruokavaliovalmisteita, jotka täyttävät direktiivin 99/21/EY vaatimukset, voidaan markkinoida maininnalla ”*Tarkoitettu . . . Ruokavalihoitoon*”, jossa tyhjään kohtaan merkitään sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, jonka hoitoon valmiste on tarkoitettu.
- Kliinisen ruokavaliovalmisteiden määritelmä:
 - ”...erityisesti valmistettu tai koostettu ja tarkoitettu potilaiden ruokavalihoitoon ja käytettäväksi lääkärin ohjauksessa. Ne on tarkoitettu ainoaksi tai täydentäväksi ravinnoksi potilaille, joilla tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määriteltäviä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata ainoastaan muuttamalla tavanomaista ruokavaliota tai käyttämällä muita erityisruokavaliovalmisteita taikka jälkimmäisten kahden yhdistelmää.”

Artiklan 3 mukaan kiellettyjä väitteitä

- Ravitsemus- ja terveysväitteet 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;

Artiklan 12 mukaan kiellettyjä ilmaisuja

- Väitteet, joissa esitetään, että elintarvikkeen nauttimatta jättämisellä voi olla terveysvaikutuksia
- Väitteet, joissa mainitaan painonpudotuksen nopeus tai määrä
 - Eviran katsoo, että kiellettyä on myös viitata esimerkiksi vyötärön ympäröityksen tai vaatekoon pienenemiseen
- Väitteet, joissa viitataan yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden kuin 11 artiklassa tarkoitettujen lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavien kansallisten järjestöjen tai terveysalan yleishyödyllisten järjestöjen suosituksiin.

3. Ovatko väitteet hyväksytyjä ja vastaako sanamuoto hyväksytyä?

1. Asetuksen liitteessä tai väiterekisterissä (ec.europa.eu/nuhclaims/)
2. Odotuslistalla (EFSA:n kysymyspankki <http://registerofquestions.efsa.europa.eu>)
3. Onko annettu siirtymäaika väitteen käytön lopettamiselle?
4. Väitteiksi katsottavien yleisluonteisten ilmaisujen, kuvien symbolien jne. vieressä tai jälkeen on hyväksytty väite

Hyväksytyt väitteet

- 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://eurlex.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>

Showing 1 to 7 of 7 results (filtered from 2,226 total results)

Show results

First

Claim type	Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non- authorisation	Health relationship	EFSA opinion reference / Journal reference	Commiss Regulation
Art.13 (1)	Glucomannan (konjac mannan)	Glucomannan contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	<p>The claim may be used only for food which provides a daily intake of 4 g of glucomannan. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 4 g of glucomannan. Warning of choking to be given for people with swallowing difficulties or when ingesting with inadequate fluid intake - advice on taking with plenty of water to ensure substance reaches stomach.</p> <p>Warning of choking to be given for people with swallowing difficulties or when ingesting with inadequate fluid intake - advice on taking with plenty of water to ensure</p>	maintenance of normal blood cholesterol concentrations	2009;7 (9):1258, 2010;8 (10):1798	Commiss Regulation 432/2012 16/05/20

Terveysväitteen hyväksyminen ei muuta lääkeluokittelua tai uuselintarvikestatusta

- Terveysväitteiden arvioinnissa ei oteta lainkaan kantaa siihen, tulisiko väitteen kohteena oleva aine luokitella jäsenvaltioissa elintarvikkeeksi vai lääkkeeksi. Kansallisten lääkeviranomaisten oikeutena ja velvollisuutena on edelleenkin tehdä päätös siitä, mitkä aineet kussakin maassa katsotaan lääkkeiksi. Terveysväitteen hyväksyminen ei tee tähän muutosta.
 - Komission asetuksessa 432/2012 (Johdantolause 17) korostetaan tätä vielä erikseen : ”*Aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin tai aineiden käyttämistä elintarvikkeissa säädellään unionin ja jäsenvaltioiden erityisellä lainsäädännöllä, samoin tuotteiden luokittelua elintarvikkeina tai lääkkeinä. Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukainen terveysväitettä koskeva päätös, kuten kyseisen asetuksen 13 artiklan 3 kohdan mukainen sisällyttäminen sallittujen väitteiden luetteloon, ei merkitse lupaa saattaa väitteen kohteena oleva aine markkinoille, päätöstä siitä, saako ainetta käyttää elintarvikkeissa, tai tietyn tuotteen luokittelua elintarvikkeeksi.*”

Terveysväitteen hyväksyminen ei muuta lääkeluokittelua tai uuselintarvikestatusta

- Esimerkiksi melatoniini, jolle on hyväksytty 2 terveysväitettä, on myös lääkeluettelon aine
 - Evira lähettää Fimealle luokittelupyynnön kaikista niistä melatoniinivalmisteista, joiden vuorokausiannos on 2 mg tai enemmän.
 - Lisätietoa Fimean tiedotteesta
http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista_uutissivu/1/0/fimea_on_tarkentanut_linjaustaan_melatoniinivalmisteiden_luokittelusta
 - Kaikille markkinoille tulleista melatoniinivalmisteista on lähetetty luokittelupyyntö ja markkinointi on tarkastettu tai tullaan tarkastamaan väitteiden osalta.

Vastaako sanamuoto hyväksyttyä

- Väiteasetuksen mukaan terveystäiteistä voi käyttää hyväksytyn sanamuodon lisäksi vastaavia sanamuotoja, jotka merkitsevät kuluttajalle samaa, koska ne kuvaavat samaa suhdetta elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä.
 - Suositus on, että hyväksytyjä sanamuotoja käytetään
- Väite tulee esittää aina elintarvikkeeseen tai elintarvikkeen sisältämään aineeseen, ei tuotteeseen.
 - Esimerkiksi ”*Kalsium on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina*” on hyväksytty terveystäite.
 - Kielletty väitteen muotoilu: ”*Tuote X on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina.*”
 - Sallittu väitteen muotoilu: ”*Tuotteen X sisältämä kalsium on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina.*” tai ”*Kalsium on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina. Tuote Y sisältää kalsiumia.*”

4. Toteutuuko väitteen käytön ehdot?

1. Väitteen kohteena olevaa ainetta on tuotteessa riittävä määrä
2. Sen määrä ilmoitettu pakkauksessa
3. Oikeassa elintarvikeryhmässä

Merkitsevä määrä

- Väiteasetus (EU) 1924/2006, 5 Art. – ”*Ravintoainetta tai muuta ainetta, jota väite koskee, sisältyy lopulliseen tuotteeseen merkityksellinen määrä (säädökset tai yleisesti hyväksytyn tieteellisen näytön osoittamalla tavalla väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen aiheuttava määrä)*”
 - Ravitsemus- ja terveysväitteiden hyväksymisen yhteydessä merkitsevä määrä määritellään.
 - Tuotteita, joita markkinoidaan vitamiinin ja/tai kivennäisaineiden lähteinä, tulee sisältää vitamiinia ja/tai kivennäisainetta **vähintään 15 %** vuorokautisen saannin vertailuarvosta (MMM 588/2009 liite 1, huom. 14.12.2014 lähtien elintarviketietoasetuksen (EU) 1169/2011 liitteen XIII mukaan)
 - Useat vitamiineja tai kivennäisaineita koskevien terveysväitteiden käytön ehdot ovat sidottuja samoihin edellytyksiin
 - Tuotteita, joita markkinoidaan sisältävän runsaasti vitamiineja ja/tai kivennäisaineita tai erinomaisena tai hyvänä vitamiinien ja/tai kivennäisaineiden lähteinä, tulee sisältää **vähintään 30 %** vuorokautisen saannin (MMM 588/2009 liite 1, huom. 14.12.2014 lähtien elintarviketietoasetuksen (EU) 1169/2011 liitteen XIII mukaan)
 - Nesteiden osalta raja-arvot ovat alemmat (7,5 % ja 15 %),
 - **Edellä olevat koskevat myös ravintolisiä**

Seminaari väitteistä ja täydentämisestä
27.11.2013

Väitteen kohteena olevan aineen määrä on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä

- Väiteasetuksen (EU) 1924/2006 artikla 7
 - Jos ravitsemus- tai terveysväite koskee ainetta, jota ei ole mainittu ravintoarvomerkinnässä, sen määrä on ilmoitettava samassa nähtävissä olevassa kentässä ravintoarvomerkinnän kanssa.
 - Käytännössä tämä tarkoittaa, näiden aineiden määrät tulee ilmoittaa esimerkiksi heti ravintoarvoilmoituksen alapuolella.

5. Onko ravintoarvo- merkintä/Ominaisten aineiden määrät?

Terveysväitteitä käytettäessä tulee aina olla pitkä ravintoarvomerkintämuoto. Ravitsemusväitteissä muotoon vaikuttaa väitteen kohteena ole ravintoaine. Ravintolisillä ominaisten aineiden luettelo.

Huom. Elintarviketietoasetus (EU) tuo muutoksen ravintoarvoilmoitukseen 14.12.2014 lähtien!

Ravintoarvomerkintä vanhan mallin mukaan (14.12.2014 asti)

- Terveysväitteen 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 esitetty ravitsemusväite koske 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.

Ravintoarvomerkintä asetuksen (EU) 1169/2011 artiklan 30 mukaan

- **14.12.2014 lähtien** ”Big-8” –malli, jossa pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - energiasisältö ja rasvan, tyydyttyneiden rasvojen, hiilihydraatin, sokereiden, proteiinin ja suolan määrät.
- voidaan täydentää ilmoittamalla seuraavista yhden tai useamman määrät:
 - kertatyydyttymättömät rasvat, monityydyttymättömät rasvat, polyolit, tärkkelys, ravintokuitu, 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 terveystiete koskee ainetta, jota ei ole mainittu ravintoarvomerkinnässä, sen määrä on ilmoitettava samassa nähtävissä olevassa kentässä ravintoarvomerkinnän kanssa.

6. Onko terveystieteen käytön edellyttämät lisämerkinnät?

Terveystieteen käytön yhteydessä olevat pakolliset tiedot:

- Muistutus tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä (art. 10.2 a)
- Kuinka paljon ja usein elintarviketta on nautittava hyödyn saamiseksi (art. 10.2 b)
- Tarvittavat varoitusmerkinnät (art. 10.2 c)
- Varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta saannista voi aiheutua haittaa (art. 10.2 d)
- Sairauden riskitekijän väitteissä: ”sairauteen liittyy useita riskitekijöitä, eikä yhden tekijän muuttamisesta välttämättä ole hyötyä”. (art 14)

Terveysväitteiden käytön lisämerkinnät

- Komission täytäntöönpanopäätös (2013/63/EU, annettu 24.1.2013)
 - Artiklan 10 2 a-d tiedot annettava sen elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä, joita terveysväite koskee, tai jos niitä ei ole, esillepanon ja mainonnan yhteydessä
 - Tiedot annettava aina, vaikka itse pakkausmerkinnöissä ei ole terveysväitettä, vaan muualla mainonnassa
 - Tiedot annettava myös etämyynnin yhteydessä
 - Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 14 artiklan mukaan pakolliset tiedot on oltava kuluttajan saatavilla ennen ostoja. Etämyynnin tapauksissa, joissa merkintöihin ei aina ole mahdollista tutustua, pakollisten tietojen on oltava saatavilla elintarvikkeen esillepanon ja mainonnan yhteydessä etämyyntiin liittyvässä aineistossa, esim. verkkosivuilla, tuoteluettelossa, esitteessä, kirjeessä jne.
 - 13.12.2014 lähtien

Käytetäänkö väitteitä?

1. Pakkausmerkinnöissä tai
2. Markkinointiaineistossa (esitteet, lehdet, postimyyntikatalogit, internet, radio, tv, kaupat, messut, kuulutukset jne.)
3. Sisältääkö väitteiksi katsottuja yleisluoteisia ilmaisuja
4. Sisältääkö väitteiksi katsottavia kuvia, symboleita jne.

Eihän käytetä kiellettyjä väitteitä?

Eihän käytetä kiellettyjä väitteitä?

1. Lääkkeellisiä väitteitä (ennaltaehkäisee, hoitaa tai parantaa sairauksia tai niiden oireita)
2. Artiklan 3 kieltämiä
3. Artiklan 12 mukaan kiellettyjä

Ovatko väitteet hyväksytyjä ja vastaako sanamuoto hyväksyttyä?

1. Asetuksen liitteessä tai väiterekisterissä (ec.europa.eu/nuhclaims/)
2. Odotuslistalla (EFSA:n kysymyspankki <http://registerofquestions.efsa.europa.eu>)
3. Onko annettu siirtymäaika väitteen käytön lopettamiselle?
4. Väitteiksi katsottavien yleisluonteisten ilmaisujen, kuvien symbolien jne. vieressä tai jälkeen on hyväksytty väite

Toteutuuko väitteen käytön ehdot?

1. Väitteen kohteena olevaa ainetta on tuotteessa riittävä määrä
2. Sen määrä ilmoitettu pakkauksessa
3. Oikeassa elintarvikeryhmässä

Onko ravintoarvo-merkintä/Ominais-ten aineiden määrät?

14.12.2004 asti: Terveysväitteitä käytettäessä tulee aina olla pitkä ravintoarvomerkintämuoto. Ravitsemusväitteissä muotoon vaikuttaa väitteen kohteena ole ravintoaine. Ravintolisillä ominaisten aineiden luettelo.

14.12.2014 jälkeen: Asetuksen 1169/2011 mukainen merkintä

Onko terveysväitteen käytön edellyttämät lisämerkinnät?

- Muistutus tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä
- Kuinka paljon ja usein elintarviketta on nautittava hyödyn saamiseksi
- Tarvittavat varoitusmerkinnät
- Varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta saannista voi aiheutua haittaa
- Sairauden riskitekijän väitteissä: "sairauteen liittyy useita riskitekijöitä, eikä yhden tekijän muuttamisesta välttämättä ole hyötyä".

Vertailevat ravitsemusväitteet

- **Lisätty [ravintoainetta]**

- *Yhden tai useamman muun ravintoaineen kuin vitamiinin tai kivennäisaineen määrää on lisätty, mikäli tuote täyttää väitteelle ”... lähde” asetetut edellytykset ja lisäys on vähintään 30 prosenttia vastaavaan muuhun tuotteeseen verrattuna.*

- **[Ravintoainetta] vähennetty**

- *Yhden tai useamman ravintoaineen määrää on vähennetty, mikäli määrää on vähennetty vähintään 30 prosenttia vastaavaan muuhun tuotteeseen verrattuna. Tästä ovat poikkeuksena mikroravintoaineet, joiden osalta hyväksytään 10 prosentin muutos vertailuarvoissa direktiivin 90/496/ETY mukaisesti, sekä natrium tai vastaava suolamäärä, joiden osalta hyväksytään 25 prosentin muutos.*

- **Energiapitoisuutta vähennetty**

- *Mikäli tuotteen energiapitoisuutta on vähennetty vähintään 30 prosenttia. Lisäksi on ilmoitettava se tekijä tai ne tekijät, jonka tai joiden vuoksi elintarvikkeen kokonaisenergiasisältö on vähentynyt.*

- **Kevyt**

- *Voidaan esittää vain samoilla edellytyksillä kuin väite ”vähennetty”. Väitteeseen on myös liitettävä ilmoitus siitä tekijästä tai niistä tekijöistä, jonka tai joiden vuoksi elintarvike on ”kevyt”.*

Vertailevista ravitsemusväitteistä 2

- Komission soveltamisohjeessa väiteasetuksen täytäntöönpanossa (annettu 14.12.2007) on annettu täsmentäviä ohjeita vertailevien väitteiden käytöstä.
- Ohjeen perusteella
 - vertailevien tuotteiden pitäisi olla elintarvikkeita, jotka kuuluvat samankaltaiseen elintarvikeryhmään ravintosisällön perusteella.
 - sen lisäksi vertailua tehtäessä samaan ryhmään kuuluvista elintarvikkeista pitäisi ottaa huomioon laaja otos, mukaan lukien muiden kauppanimien avulla myytävät tuotteet, jotta vältytään tilanteelta, jossa yhden ainoan tuotteen vertailu voi johtaa kuluttajaa harhaan, koska kyseinen tuote ei ole edustava esimerkki elintarvikeryhmästä

Lisätty vitamiinia tai kivennäisainetta - ravitsemusväitteet

- ”Lisätty [ravintoainetta]” -ravitsemusväitteen käytön ehdot eivät mahdollista ravitsemusväitteitä ”*lisätty vitamiinia*” tai ”*lisätty kivennäisainetta*”.
 - Täten ”lisätty vitamiinia” tai ”lisätty kivennäisainetta” – ravitsemusväitteet, joissa verrataan vitamiini- tai kivennäisainepitoisuutta toiseen tuotteeseen, eivät ole mahdollisia
 - Täten myöskään ”*Enemmän C-vitamiinia*”, ”*50 % enemmän C-vitamiinia*” tai ”*Tuplasti D-vitamiinia*”, eivät ole mahdollisia
 - Suomessa on kuitenkin kauan perinteisesti käytetty ”*lisätty vitamiinia*” tai ”*vitaminoitu*” -ravitsemusväitteitä entisen täydentämistä koskevien kansallisten säädösten nojalla, eikä näiden ravitsemusväitteiden käyttöön ole puututtu
 - Suomen täytyy kuitenkin lähentää tulkintojaan yhteisön tulkintojen mukaisiksi ja muuttaa ohjeitaan ”*Lisätty [ravintoaineita]*” – ravitsemusväitteen käytön edellytyksistä
 - Evira tulee päivittämään Väiteoppaan tämän osalta ja tiedottamaan sen muutoksista

Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2013 artikla 7 ja väitteiden esittäminen

Elintarviketiedot eivät saa johtaa harhaan, erityisesti

- a) elintarvikkeen erityispiirteiden ja erityisesti sen luonteen, yksilöllisyyden, ominaisuuksien, koostumuksen, määrän, säilyvyyden, alkuperämaan tai lähtöpaikan, valmistus- tai tuotantomenetelmän osalta;
- b) liittämällä elintarvikkeeseen vaikutuksia tai ominaisuuksia, joita sillä ei ole;
- c) antamalla kuva, että elintarvikkeella on erityisiä erityispiirteitä korostamalla erityisesti tiettyjen ainesosien ja/tai ravintoaineiden esiintymistä tai puuttumista, kun tosiasiasa kaikilla samanlaisilla elintarvikkeilla on sellaisia erityispiirteitä;
- d) antamalla ulkoasulla, nimityksellä tai kuvallisilla esityksillä kuva tietystä elintarvikkeesta tai ainesosasta, vaikka tosiasiasa kyseessä olevassa elintarvikkeessa luontaisesti oleva tai normaalisti käytetty ainesosa on korvattu jollakin muulla ainesosalla.

Voiko ravitsemus- tai terveystieteen käyttö olla asetuksen 1169/2011 artiklan 7 vastaista?

- Harhaanjohtavaksi katsotaan sellaisten ravitsemusväitteiden käyttäminen kuvaamaan sellaisia ravitsemuksellisia ominaisuuksia, joiden suhteen tuote ei poikkea muista saman kategorian tuotteista.
 - Esimerkki 1. Omenaa ei voi markkinoida vähärasvaisena, koska muutkaan omenat eivät sisällä rasvaa, eivätkä ne ole merkitseviä rasvan lähteitä ruokavaliossa.
 - Esimerkki 2. Voi markkinoida ”*lihaa yleisesti hyvänä proteiinin lähteenä*”, mikäli tuotteessa on vähintään väitteen edellyttämä määrä proteiinia. Mutta ei voi markkinoida ”Tuottajan X lihaa” tai vain ”naudanlihaa” proteiinin lähteenä.

Voiko ravitsemus- tai terveystieteen käyttö olla asetuksen 1169/2011 artiklan 7 vastaista? (2)

- Myös terveystieteen käytössä sanamuotoilulla on vaikutusta:
 - Terveystietoja tullaan sallimaan tuotteisiin, jotka ovat vähintäänkin kyseisen väitteen kohteena olevan ravintoaineen lähde, kunhan terveystieto kohdistuu ravintoaineeseen tai muuhun aineeseen, ei tuotteeseen.
 - Tarvittaessa harhaanjohtamisen ehkäisemiseksi tulee kuluttajalle ilmoittaa, että vaikutus toteutuu kaikissa vastaavissa tuotteissa.
- Yhteisötasolla on keskusteltu terveystieteen käyttöä sellaisissa tuotteissa, joiden koostumus on säännelty, esimerkiksi äidinmaidonkorvikkeissa.
 - Yhteiseksi kannaksi on muodostumassa, että terveystieteet hyväksytään, mutta on kuitenkin tärkeää tuoda esiin terveystieteen käytön yhteydessä, että tilanne on sama kaikissa ao. ryhmän tuotteissa.
 - Esimerkiksi: ”Kaikki äidinmaidonkorvikkeet sisältävät ainetta X, jolla on vaikutus Y.”

Voiko väite olla elintarvikkeen nimenä?

- Elintarvikkeen nimi on aina pakollinen tieto pakkauksessa, sen sijaan väite, kaupp nimi tai tavaramerkki ovat vapaaehtoisia. Ne eivät voi koskaan korvata elintarvikenimeä.
- Pakkausmerkintäasetus (KTMa 1084/2004, 7§) ja Elintarviketietoasetus (EPNA 1169/2011, 17 art.)
 - ”Elintarvikkeen nimen on oltava sen virallinen nimi. Jos tällaista nimeä ei ole, elintarvikkeen nimenä on käytettävä tavanomaista nimeä tai sen puuttuessa elintarvikkeen kuvaavaa nimeä. Jos elintarvikkeella ei ole virallista, käyttöön vakiintunutta nimeä, tulee nimi muodostaa. Silloin nousee tärkeäksi tekijäksi elintarvikkeen koostumus, mm. sen pääraaka-aineet (suurimmat ainesosat) tai ainesosat, jotka määrittävät elintarvikkeen ja tapauskohtaisesti elintarvikkeen maku. Kuvaava nimi kuvaa tarvittaessa elintarvikkeen käyttöä siten, että nimi yksilöi kuluttajan kannalta selkeästi kysymyksessä olevan elintarvikkeen ja erottaa sen muista tuotteista, joihin se voitaisiin sekoittaa.”

Voiko väite olla elintarvikkeen nimenä?

- Eviran kanta on, että terveystväite ei voi olla elintarvikkeen nimi, mutta se voi olla kauppanimi
- Mikäli kauppanimi katsotaan väitteeksi, tulee sitä väiteasetuksen (EU) N:o 1924/2006 10 artiklan mukaisesti täydentää yksittäisellä hyväksytyllä terveystväitteellä
- Mikäli kauppanimi on ollut käytössä todistettusti ennen 1.1.2005, voi kauppanimen käyttöä jatkaa ilman väiteasetuksen vaatimuksia asetus (EU) N:o 1924/2006 artiklan 28(2) antaman siirtymäajan nojalla
 - *Sellaiset tuotteet, joihin liittyy ennen 1.1.2005 olemassa olevia tavaramerkkejä tai tuotenimiä, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan markkinoida 19.1.2022 saakka, minkä jälkeen sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.*

Ilmaisut lisäaineeton, maidoton jne.

- Aina otettava huomioon harhaanjohtamisen mahdollisuus
- Jos on olemassa vastaava elintarvike, jossa esimerkiksi käytetään lisäaineita, silloin lisäaineettomuuden korostaminen ei ole harhaanjohtavaa
- Jos ei ole olemassa, käyttö voidaan katsoa harhaanjohtavaksi, ellei ilmaisussa todeta, esim.
 - Muidenkaan vastaavien tuotteiden valmistamisessa ei käytetä lisäaineita.

Komission asetus (EY) N:o 907/2013 yleisluonteisiin ilmaisuihin (artikla 1(4)) liittyvistä pyynnöistä - Mitä käytännössä?

- Sellaiset yleisluonteiset ilmaisut, joita on perinteisesti (yli 20 v.) käytetty kuvaamaan terveyteen liittyvää erityisominaisuutta, voidaan hakijan pyynnöstä jättää väiteasetuksen soveltamisen ulkopuolelle
 - Esim. kurkkupastilli, digestive, energiajuoma?
- Toiveena on, että elintarvikealoja edustavat järjestöt aktivoituisivat ja toimittaisivat pyynnot jäsentensä puolesta päällekkäisyyksien välttämiseksi
- Ei ole asetettu aikarajaa pyyntöjen toimittamiselle

Komission asetus (EY) N:o 907/2013 yleisluonteisiin ilmaisuihin (artikla 1(4)) liittyvistä pyynnöistä - Mitä käytännössä?

- Pyynnön toimittaminen:
 - Voi koskea yleisluonteisen ilmaisun käyttöä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, toimitetaan kuitenkin vain yhden jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, niiden jäsenvaltioiden joukosta, joissa yleisluontoista ilmaisua käytetään
 - Toimitetaan sähköisesti ja tulee sisältää kaikki asetuksen B osassa mainitut tiedot
 - Vastaanottavan jäsenvaltion on ilmoitettava pyynnön vastaanottamisesta kirjallisesti 14 päivän kuluessa ja ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla samalla tiivistelmän pyynnöstä
 - Tarvittaessa toimitettava pyyntö kokonaisuudessaan kaikille muille jäsenvaltioille, joissa ilmaisua on tarkoitus käyttää
 - Vastaanottavan jäsenvaltion on tarkistettava sisältääkö pyyntö kaikki vaaditut B osassa mainitut tiedot ja toimitettava pyyntö komissiolle ja kaikille jäsenvaltioille
 - Komissio käynnistää väiteasetuksen 1 artiklan 4 kohdan nojalla ilmaisun hyväksymismenettelyn

KIITOS

Kysymyksiä?

Lisätietoja:

Ylitarkastaja Sari Sippola,
Tuoteturvallisuusyksikkö

Elintarviketurvallisuusvirasto

sari.sippola@evira.fi, p. 050 386 8430

