# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

**annettu 24 päivänä tammikuuta 2013,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklassa säädettyjen terveysväitteisiin sovellettavien erityisten edellytysten täytäntöönpanoa koskevien suuntaviivojen hyväksymisestä**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/63/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklan 4 kohdassa säädetään mahdollisuudesta hyväksyä suuntaviivoja, jotka koskevat kyseisen, terveysväitteisiin sovellettavia erityisiä edellytyksiä koskevan artiklan täytäntöönpanoa.

(2) Sekä kansalliset valvontaviranomaiset että elintarvikealan toimijat ovat tuoneet esiin kysymyksiä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklan 2 ja 3 kohdan täytäntöönpanoa. Jotta voidaan varmistaa kyseisten säännösten soveltamisen johdonmukaisuus, helpottaa valvontaviranomaisten työtä ja lisätä säännösten selkeyttä ja varmuutta talouden toimijoiden kannalta, suuntaviivojen antaminen on aiheellista.

(3) Kansallisten valvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden olisi otettava huomioon tämän päätöksen liitteessä esitetyt suuntaviivat. Sidosryhmiä, etenkin elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä, on kuultu 12 päivänä lokakuuta 2012.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset ([2]),

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklan täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat vahvistetaan tämän päätöksen liitteessä.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 24 päivänä tammikuuta 2013.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

([2]) http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm

*LIITE*

**Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklassa säädettyjen terveysväitteisiin sovellettavien erityisten edellytysten täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat**

**Johdanto**

Jäljempänä esitetyt, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä annetun asetuksen (EY) N:o 1924/2006, jäljempänä 'asetus', 10 artiklan täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat osoitetaan kansallisille valvontaviranomaisille ja elintarvikealan toimijoille. Terveysväite on vapaaehtoinen kaupallinen viesti tai kuvaus, joka voidaan esittää missä tahansa muodossa, esimerkiksi sanoina, ilmaisuina, kuvina tai logoina, ja jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että terveysväitteen kohteena olevan elintarvikkeen ja terveyden välillä on yhteys.

Asetuksen 10 artiklassa säädetään erityisistä edellytyksistä, joita sovelletaan hyväksyttyjen terveysväitteiden sallittuun käyttöön. Niiden lisäksi olisi otettava huomioon kaikkiin väitteisiin sovellettavat yleiset periaatteet ja vaatimukset (esim. asetuksen 3 artikla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/13/EY ([1]) ja neuvoston direktiivi 84/450/ETY ([2]), joita terveysväitteitä käyttävien toimijoiden on myös noudatettava), 4 artiklassa säädetyt ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytykset, 5 artiklassa säädetyt kaikkiin väitteisiin sovellettavat yleiset edellytykset sekä hyväksyttyjen terveysväitteiden luettelossa esitetyt erityiset käyttöehdot. Esimerkiksi 14 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen sairauden riskin vähentämistä koskevien terveysväitteiden osalta vaaditaan lisätietoa 14 artiklan 2 kohdassa. On syytä huomata, että hyväksyttyjäkään terveysväitteitä ei saa käyttää, ellei niiden käyttö ole täysin asetuksen kaikkien vaatimusten mukaista. Siinäkin tapauksessa, että väite on hyväksytty ja sisältyy sallittujen terveysväitteiden luetteloon, kansallisten viranomaisten olisi ryhdyttävä toimiin, jos sen käyttö ei täytä kaikkia asetuksen vaatimuksia.

Asetuksen ja etenkin 10 artiklan säännösten noudattamisen varmistaminen olisi helpompaa, jos elintarvikealan toimija kykenisi osoittamaan toimivansa moitteettomasti ja näyttämään ne toimet, jotka se on toteuttanut asetuksen kunkin osan noudattamiseksi.

1. **Sellaisten terveysväitteiden kieltäminen, joita ei ole hyväksytty tai joiden käyttäminen ei ole asetuksen mukaista – 10 artiklan 1 kohta**

Asetuksen 10 artiklan 1 kohdassa säädetään, että terveysväitteet ovat kiellettyjä, a) jollei komissio ole hyväksynyt niitä ja b) jollei niiden käyttö ole asetuksen säännösten mukaista. Terveysväitteet on pitänyt hyväksyä asetuksessa säädetyn asianmukaisen menettelyn mukaisesti, ja ne on pitänyt sisällyttää johonkin 13 artiklan 3 kohdassa ja 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista sallittujen terveysväitteiden luetteloista. Terveysväitteet, joita ei ole hyväksytty (joita ei ole sisällytetty johonkin sallittujen terveysväitteiden luetteloista), sekä terveysväitteet, jotka on hyväksytty (jotka on sisällytetty johonkin sallittujen terveysväitteiden luetteloista) mutta joiden käyttö ei ole asetuksen sääntöjen mukaista, ovat kiellettyjä.

2. **Hyväksyttyjen terveysväitteiden yhteydessä olevat pakolliset tiedot – 10 artiklan 2 kohta**

2.1 *Kolme erilaista tapausta 10 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanossa*

Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa vaaditaan, että asetuksen noudattamiseksi kuluttajalle on esitettävä tietyt pakolliset tiedot (tapauksen mukaan 2–4 seikkaa) terveysväitteen käytön yhteydessä. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdan a–d alakohdassa vaaditut tiedot on annettava elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä tai jos niitä ei ole, esillepanon ja mainonnan yhteydessä. Tätä säännöstä tarkasteltaessa olisi otettava huomioon lainsäätäjän tavoite varmistaa korkea kuluttajansuojan taso tarjoamalla tarkkoja ja totuudenmukaisia tietoja, joiden avulla kuluttajat voivat tehdä tietoon perustuvan valinnan.

”Merkintä” on määritelty direktiivin 2000/13/EY 1 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([3]) 2 artiklan 2 kohdan j alakohdassa. Määritelmän mukaan 'merkinnällä' tarkoitetaan ”elintarvikkeeseen liittyvää mainintaa, tietoa, tavaramerkkiä, tuotenimeä, kuvaa tai tunnusta, joka on tehty mihin tahansa kyseistä elintarviketta seuraavaan tai siihen viittaavaan pakkaukseen, asiakirjaan, tiedotteeseen, etikettiin, renkaaseen tai kaulukseen”. ”Mainonta” ([4]) määritellään unionin lainsäädännössä, mutta ”esillepanolle” ei ole määritelmää, joten se pitäisi ymmärtää direktiivin 2000/13/EY 2 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja asetuksen (EU) N:o 1169/2011 7 artiklan 4 kohdan b alakohdassa annetun selityksen perusteella.

([1]) EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.
([2]) EYVL L 250, 19.9.1984, s. 17.
([3]) EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18.
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/114/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta: 'mainonnalla' tarkoitetaan missä tahansa muodossa olevaa tietoa tai esitystä, joka annetaan kaupan, liiketoiminnan, käsityön tai ammatin harjoittamisen yhteydessä tavaroiden tai palvelujen, mukaan lukien kiinteä omaisuus, oikeudet ja velvollisuudet, menekin edistämiseksi (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21).

Terveysväite voidaan esittää ”merkinnöissä”, jotka voivat tarkoittaa muutakin kuin vain pakkausmerkintää, koska käsite kattaa kaikki elintarviketta koskevat kuluttajalle annettavat tiedot, jotka seuraavat kyseistä elintarviketta tai viittaavat siihen. ”Merkintöjen” ja ”mainonnan” ero on siinä, että ”merkinnät” liittyvät elintarvikkeen toimittamiseen loppukuluttajalle, kun taas ”mainonnalla” elintarvikealan toimija pyrkii edistämään elintarvikkeen myyntiä.

a) Jotta 10 artiklan 2 kohtaa noudatetaan, pakolliset tiedot on sisällytettävä sen elintarvikkeen pakkausmerkintöihin, jota terveysväite koskee.

b) Jos ”merkintöjä” ei ole, pakolliset tiedot on annettava sen elintarvikkeen ”mainonnan” tai ”esillepanon” yhteydessä, jota terveysväite koskee. Jos terveysväitettä esimerkiksi käytetään elintarvikkeen (oliiviöljyn, maitotuotteen, lihan tms.) yleisessä mainonnassa, joka ei liity tiettyyn tuotteeseen, jossa ”merkinnät” olisivat, pakolliset tiedot on annettava myös kyseisen elintarvikkeen ”mainonnan” ja ”esillepanon” yhteydessä.

Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 12 artiklassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan kuluttajalla olisi aina oltava saatavilla pakolliset tiedot silloin, kun hän tekee päätöksen elintarvikkeen ostamisesta. Myös etämyyntiä koskeva asetuksen (EU) N:o 1169/2011 14 artikla on syytä mainita. Pakollisten tietojen on oltava kuluttajan saatavilla ennen ostoa. Etämyynnin tapauksissa, joissa merkintöihin ei aina ole mahdollista tutustua, pakollisten tietojen on oltava saatavilla elintarvikkeen esillepanon ja mainonnan yhteydessä etämyyntiin liittyvässä aineistossa, esimerkiksi verkkosivuilla, tuoteluettelossa, esitteessä, kirjeessä jne.

c) Asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa säädetään poikkeuksesta, joka koskee pakkaamattomia elintarvikkeita, jotka on asetettu myyntiin loppukuluttajille tai suurtalouksille, sekä myyntipisteessä ostajan pyynnöstä pakattuja elintarvikkeita ja välitöntä myyntiä varten ennalta pakattuja elintarvikkeita. Poikkeus tarkoittaa sitä, että 10 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa lueteltuja pakollisia tietoja ei vaadita. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa vaaditut tiedot sen sijaan vaaditaan aina.

2.2 *Pakolliset tiedot*

Vaikka asetuksessa annetaankin elintarvikealan toimijoille tiettyä joustovaraa pakollisten tietojen esittämistavan suhteen, siinä vaaditaan, että sallitun terveysväitteen käytön yhteydessä on esitettävä seuraavat tiedot:

a) *Maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä*

Tämän säännöksen tarkoituksena on, että kuluttaja ymmärtää terveysväitteen kohteena olevan elintarvikkeen hyödyn. Siinä korostetaan, että kuluttajille olisi tiedotettava siitä, että kyseistä tiettyä elintarviketta tulisi nauttia osana monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota, eikä sitä pitäisi syödä liiallisesti tai vastoin hyviä ravitsemuskäytäntöjä (johdanto-osan 18 kappale) terveyden saavuttamiseksi ja että terveysväitteen kohteena olevan elintarvikkeen nauttiminen osana monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota on vain yksi terveellisen elämäntavan tekijöistä.

b) *Tieto siitä, kuinka paljon ja kuinka usein elintarviketta on nautittava väitetyn hyödyn saamiseksi*

Tämä säännös koskee elintarvikkeen koostumukseen perustuvia tietoja, jotka elintarvikealan toimijan olisi annettava sen varmistamiseksi, että väitetty vaikutus voi toteutua. Elintarvikkeen kulutustapa on tärkeä tekijä, ja siitä tiedottaminen kuluttajille voi myös olla yksi terveysväitteen käytön erityisistä edellytyksistä, jotka komissio vahvistaa hyväksyessään väitteen ja lisätessään sen unionin rekisteriin [1]. Säännöksellä pyritään varmistamaan, että kuluttajille tiedotetaan kaikkien terveysväitteiden yhteydessä, kuinka paljon ja millä tavoin elintarviketta olisi nautittava päivän aikana. Olisi esimerkiksi kerrottava siitä, saadaanko väitetty hyöty aikaan nauttimalla elintarviketta kerran päivässä vai useita kertoja päivässä. Tiedoissa ei myöskään saa rohkaista elintarvikkeen liialliseen kulutukseen tai suvaita sitä, kuten 3 artiklan toisen kohdan c alakohdassa säädetään. Jos tämä ei ole mahdollista, terveysväitettä ei tulisi esittää.

c) *Tarvittaessa huomautus henkilöille, joiden olisi vältettävä elintarvikkeen nauttimista, ja*

d) *Asianmukainen varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta nauttimisesta todennäköisesti aiheutuu terveysriski*

Jotkin väitteet saatetaan hyväksyä siten, että niiden käytölle asetetaan rajoituksia. Lisäksi elintarvikeryhmäkohtaiset muut säännökset voivat joidenkin aineiden kohdalla asettaa merkintöjä koskevia lisävaatimuksia. Kaikki vaatimukset ovat kumuloituvia, ja toimijoiden olisi noudatettava kaikkia kyseeseen tulevia elintarvikkeisiin ja väitteisiin sovellettavia säännöksiä. Elintarvikealan toimijoiden olisi kannettava yleiseen elintarvikelainsäädäntöön perustuva vastuunsa ja noudatettava perusvaatimusta saattaa markkinoille ainoastaan sellaisia elintarvikkeita, jotka ovat turvallisia eivätkä aiheuta haittaa terveydelle, ja käytettävä tällaisia väitteitä oman harkintansa mukaan.

[1] Unionin rekisteri on julkaistu Euroopan komission terveys- ja kuluttajapolitiikan pääosaston verkkosivustolla osoitteessa http://ec.europa.eu/nuhclaims/.

3. **Viittaus yleisluontoiseen, täsmentämättömään hyötyyn – 10 artiklan 3 kohta**

Asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa annetaan mahdollisuus käyttää yksinkertaisia, houkuttelevia ilmaisuja, joissa viitataan elintarvikkeen yleiseen täsmentämättömään hyötyyn yleisen terveyden tai terveyteen liittyvän hyvinvoinnin kannalta, ilman ennakkohyväksyntää tiettyjen edellytysten täyttyessä. Tällaisten ilmaisujen käyttö voisi olla hyödyllistä kuluttajille, koska niiden sisältämät viestit olisivat kuluttajaystävällisempiä. Kuluttajat voisivat kuitenkin helposti ymmärtää tai tulkita ilmaisut väärin, mikä voisi johtaa siihen, että elintarvikkeesta ajatellaan saatavan muita ja parempia hyötyjä kuin sillä todella on. Tästä syystä viittaukset yleisluontoiseen, täsmentämättömään hyötyyn ovat sallittuja ainoastaan, jos niihin liittyy unionin rekisterissä oleviin sallittujen terveysväitteiden luetteloihin sisältyvä yksittäinen terveysväite. Kun asetusta sovelletaan, hyväksytty terveysväite, joka liittyy ilmaisuun, johon sisältyy viittaus yleisluontoiseen, täsmentämättömään terveyshyötyyn, tulisi sijoittaa tällaisen ilmaisun ”viereen” tai ”jälkeen”.

Sallittujen terveysväittämien luettelosta valittavalla yksittäisellä väitteellä olisi oltava yhteys yleisluontoiseen viittaukseen. Mitä laajempi viittaus on, esimerkiksi viittaus ”hyväksi terveydelle”, sitä useampi sallittujen väitteiden luetteloissa olevista terveysväitteistä soveltuu käytettäväksi sen kanssa. Olisi kuitenkin muistettava, että 10 artiklassa vahvistetaan säännöt sille, missä yhteydessä terveysväitteitä käytetään, ja koska 10 artiklassa viitataan nimenomaisesti II ja IV lukujen sääntöihin, myös ne olisi otettava huomioon silloin, kun toimijat pyrkivät noudattamaan 10 artiklan 3 kohdan vaatimusta. Jotta kuluttajia ei johdettaisi harhaan, elintarvikealan toimijoiden vastuulla on osoittaa, että elintarvikkeen yleisluontoiseen täsmentämättömään hyötyyn viittaavan ilmaisun ja siihen liittyvän sallitun yksittäisen terveysväitteen välillä on yhteys.

Tieteellisen arvioinnin aikana todettiin, että jotkin hyväksyttäväksi esitetyistä väitteistä olivat liian yleisluontoisia ja yksilöimättömiä, eikä niitä voitu sen vuoksi arvioida. Näitä väitteitä ei voitu hyväksyä, ja ne on sen vuoksi sisällytetty ravitsemusta ja terveysväitteitä koskevassa unionin rekisterissä olevaan ei-hyväksyttyjen väitteiden luetteloon. Näitä väitteitä voidaan kuitenkin käyttää 10 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti, jos niihin liittyy unionin rekisterissä oleviin sallittujen terveysväitteiden luetteloihin sisältyvä yksittäinen terveysväite kyseisen artiklan mukaisesti.