

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B** ► **C1** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1924/2006,
 annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,
 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä ◀
 (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 107/2008, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008	L 39	8	13.2.2008
► <u>M2</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 109/2008, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008	L 39	14	13.2.2008

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EUVL L 12, 18.1.2007, s. 3 (1924/2006)

▼B

▼C1

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)
N:o 1924/2006,**

**annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,
elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon, ⁽¹⁾

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä, ⁽²⁾

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yhä useampi yhteisössä merkitty ja mainostettu elintarvike on varustettu ravitsemus- ja terveysväittein. Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi ja kuluttajien valinnan helpottamiseksi markkinoille saatettujen tuotteiden, maahantuodut tuotteet mukaan lukien, olisi oltava turvallisia ja asianmukaisin merkinnöin varustettuja. Monipuolinen ja tasapainoinen ruokavalio on hyvän terveyden edellytys ja yksittäisillä tuotteilla on vain suhteellinen merkitys kokonaisruokavalion kannalta.
- (2) Tällaisia väitteitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot saattavat estää elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden ja luoda eriarvoisia kilpailuolosuhteita. Ne vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Tästä syystä on tarpeen hyväksyä yhteisön tasolla elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt.
- (3) Yleiset merkintäsäännökset sisältyvät myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/13/EY ⁽³⁾. Direktiivissä 2000/13/EY kielletään yleisesti sellaisten tietojen käyttö, jotka voivat johtaa ostajaa harhaan tai joissa esitetään elintarvikkeella olevan lääkkeellisiä ominaisuuksia. Tällä asetuksella olisi täydennettävä direktiivin 2000/13/EY yleisiä periaatteita ja vahvistettava erityissäännökset sellaisia elintarvikkeita koskevien ravitsemus- ja terveysväitteiden käytölle, jotka toimitetaan kuluttajille sellaisinaan.
- (4) Tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin kaupallisessa viestinnässä esitettäviin ravitsemus- ja terveysväitteisiin, myös muun muassa elintarvikkeiden yleisluonteiseen mainontaan ja myynninedistämiskampanjoihin, jotka saattavat olla julkisten viranomaisten kokonaisuudessaan tai osittain tukemia. Sitä ei olisi sovellettava eikaupallisessa viestinnässä esitettyihin väitteisiin, kuten julkisten terveysviranomaisten ja elinten antamaan ravitsemusohjaukseen

⁽¹⁾ EUVL C 110, 30.4.2004, s. 18.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 26. toukokuuta 2005 (EUVL C 117 E, 18.5.2006, s. 187), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 8. joulukuuta 2005 (EUVL C 80 E, 4.4.2006, s. 43), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. toukokuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) sekä neuvoston päätös, tehty 12. lokakuuta 2006.

⁽³⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼C1

tai -neuvontaan, eikä lehdistössä ja tieteellisissä julkaisuissa tapahtuvaan ei-kaupalliseen viestintään ja tiedotukseen. Tätä asetusta olisi myös sovellettava tavaramerkkeihin ja muihin tuoteniimiin, jotka voidaan tulkita ravitsemus- tai terveysväitteiksi.

- (5) Yleisluonteiset ilmaiset (nimitykset), joita on perinteisesti käytetty tietyn elintarvike- tai juomaryhmän sellaisen erityisominaisuuden ilmoittamiseen, jolla saattaa olla vaikutusta ihmisten terveyteen, kuten ”ruuansulatusta edistävä” ja ”yskänpastillit”, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (6) Väitteet elintarvikkeiden muista kuin hyödyllisistä ravitsemusominaisuuksista eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan. Niiden jäsenvaltioiden, jotka aikovat ottaa käyttöön tällaisia väitteitä koskevan kansallisen järjestelmän, olisi ilmoitettava tällaisista järjestelmistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (7) Codex Alimentarius -komissio hyväksyi kansainvälisellä tasolla väitteiden käyttöä koskevat yleiset suuntaviivat vuonna 1991 ja ravitsemusväitteiden käyttöä koskevat suuntaviivat vuonna 1997. Codex Alimentarius -komissio on vuonna 2004 hyväksynyt muutoksen viimeksi mainittuihin suuntaviivoihin. Kyseinen muutos koskee terveysväitteiden sisällyttämistä vuonna 1997 annettuihin suuntaviivoihin. Codex-suuntaviivoissa esitetyt määritelmät ja ehdot otetaan tässä yhteydessä asianmukaisesti huomioon.
- (8) Mahdollisuus käyttää väitettä ”vähärasvainen” levitettäviä ravintorasvoja koskevista vaatimuksista 5 päivänä joulukuuta 1994 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2991/94 ⁽²⁾ tarkoitettuihin levitettävistä ravintorasvoista olisi mukautettava tämän asetuksen säännöksiin mahdollisimman pian. Siihen asti asetusta (EY) N:o 2991/94 sovelletaan tuotteisiin, jotka kuuluvat sen soveltamisalaan.
- (9) On olemassa useita ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia omaavia ravintoaineita ja muita aineita, kuten vitamiinit, kivennäisaineet ja hivenaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, ravintokuidut sekä erilaiset kasvit ja yrttiuutteet, joita elintarvikkeet voivat sisältää ja joista voidaan esittää väitteitä. Tästä syystä olisi vahvistettava kaikkiin elintarvikkeita koskeviin väitteisiin sovellettavat yleiset periaatteet. Näin voidaan varmistaa kuluttajansuojan korkea taso ja antaa kuluttajille tarvittavat tiedot tietoisien valintojen tekemiseksi sekä luoda elintarviketeollisuudelle yhtäläiset kilpailuolosuhteet.
- (10) Kuluttajat saattavat luulla väittein mainostetuilla elintarvikkeilla olevan ravitsemuksellisia, fysiologisia tai muita terveyteen liittyviä etuja verrattuna vastaaviin tai muihin tuotteisiin, joihin tällaisia ravintoaineita ja muita aineita ei lisätä. Tämä saattaa kannustaa kuluttajia tekemään valintoja, jotka vaikuttavat yksittäisten ravintoaineiden tai muiden aineiden kokonaissaantiin tavalla, joka on vastoin tieteellisiä suosituksia. Tämän mahdollisen epätoivottavan vaikutuksen torjumiseksi on aiheellista asettaa eräitä rajoituksia väittein varustetuille tuotteille. Tältä osin sellaiset seikat kuin tiettyjen aineiden osuus tuotteessa tai tuotteen ravintosisältöprofiili, ovat asianmukaisia perusteita sen ratkaisemiseksi, voidaanko tuotteeseen liittää väitteitä. Vaikka tällaisten perusteiden käyttö kansallisella tasolla on perusteltua, koska kuluttajat voivat sen ansiosta tehdä tietoisia ravitsemukseen liittyviä valintoja, siitä todennäköisesti aiheutuisi yhteisön sisäisen kaupan es-

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

⁽²⁾ EYVL L 316, 9.12.1994, s. 2.

▼C1

teitä, minkä vuoksi perusteet olisi yhdenmukaistettava yhteisön tasolla. Terveyttä koskevat tiedot ja sitä koskeva viestintä, joilla tuetaan kansallisen viranomaisen tai yhteisön ilmoituksia alkoholien väärinkäytön vaaroista, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

- (11) Käyttämällä ravintosisältöprofiileja perusteena pyrittäisiin välttämään tilanteet, joissa ravitsemus- tai terveysväitteillä peitetään elintarvikkeen yleinen ravitsemuksellinen status, mikä voisi johtaa kuluttajaa harhaan hänen pyrkiessään tekemään tasapainoisen ruokavalion mukaisia terveellisiä valintoja. Tässä asetuksessa esitettyjen ravintosisältöprofiilien tarkoituksena olisi oltava ainoastaan säätää edellytyksistä, joiden vallitessa väitteitä voidaan esittää. Niiden olisi perustuttava yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön ruokavalion ja terveyden välisestä yhteydestä. Ravintosisältöprofiilien olisi kuitenkin mahdollistettava myös uusien tuotteiden kehittäminen, ja niissä olisi otettava huomioon ruokailutottumusten ja -tapojen vaihtelevuus sekä se, että yksittäisillä tuotteilla voi olla tärkeä merkitys kokonaisruokavalion kannalta.
- (12) Ravintosisältöprofiileja vahvistettaessa olisi otettava huomioon eri ravintoaineiden ja muiden sellaisten aineiden määrät, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia. Tämä koskee erityisesti rasvaa, tyydyttyneitä rasvahappoja, transrasvahappoja, suolaa/natriumia ja sokereita, joiden osuus kokonaisruokavaliosta ei suositusten mukaan saisi olla liian suuri, sekä monitydyttymättömiä ja kertatyydyttymättömiä rasvahappoja, muita saatavilla olevia hiilihydraatteja kuin sokereita, vitamiineja, kivennäisaineita, proteiineja ja ravintokuituja. Ravintosisältöprofiilia määriteltäessä olisi otettava huomioon eri elintarvikeryhmät sekä niiden osuus kokonaisruokavaliosta ja merkitys sille ja jäsenvaltioissa esiintyvät erilaiset ravitsemus- ja kulutustottumukset olisi myös otettava asianomaisesti huomioon. Eräiden elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien osalta vapautukset vahvistettujen ravintosisältöprofiilien noudattamisvaatimuksesta voivat olla tarpeen riippuen siitä, mikä asema ja merkitys elintarvikkeella tai elintarvikeryhmällä on väestön ruokavaliosta. Tämä olisi teknisesti monimutkaista, ja asianomaisten toimenpiteiden hyväksyminen olisi annettava komission tehtäväksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen neuvot huomioon ottaen.
- (13) Tässä asetuksessa juomina ei pidetä ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽¹⁾ määriteltyjä ravintolisistä, jotka ovat nestemäisessä muodossa ja sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia.
- (14) Muutamissa jäsenvaltioissa käytetään elintarvikkeiden merkinnässä ja mainonnassa useita erilaisia väitteitä aineista, joilla ei ole osoitettu olevan myönteisiä ominaisuuksia tai joiden osalta ei ole riittävää tieteellistä yhteisymmärrystä. On tarpeen varmistaa, että aineilla, joista esitetään väitteitä, on osoitettu olevan suotuisia ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia.
- (15) Esitettyjen väitteiden oikeellisuuden varmistamiseksi lopputuotteen on sisällettävä riittävästi ainetta, jota väite koskee, tai aineen tulee puuttua tuotteesta taikka sitä on oltava siinä sopivan vähän, jotta se tuottaa väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen. Aineen olisi myös oltava sellainen, että elimistö voi sitä hyödyntää. Soveltuvissa tapauksissa merkittävä määrä ainetta, joka tuottaa väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen, olisi lisäksi saatava elintarvikemäärästä, joka kohtuudella voidaan edellyttää käytettävän.

⁽¹⁾ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/37/EY (EUVL L 94, 1.4.2006, s. 32).

▼C1

- (16) On tärkeää, että kuluttajat ymmärtävät elintarvikkeita koskevien väitteiden sisällön, ja on tarpeen suojella kaikkia kuluttajia harhaanjohtavilta väitteiltä. Harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta 10 päivänä syyskuuta 1984 annetun neuvoston direktiivin 84/450/ETY ⁽¹⁾ säätämisestä alkaen Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin ratkaistessaan mainontaa koskevia asioita katsonut tarpeelliseksi tarkastella vaikutusta kuvitteelliseen, tyyppilliseen kuluttajaan. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ja tässä asetuksessa edellytettyjen suojelutoimenpiteiden tehokkaan soveltamisen mahdollistamiseksi tässä asetuksessa otetaan mittapuuksi yhteisöjen tuomioistuimen tulkinnan mukainen kohtuullisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen keskivertokuluttaja ottaen huomioon sosiaaliset, kulttuuriset ja kielelliset tekijät. Lisäksi se sisältää myös säännöksiä, joilla estetään sellaisten kuluttajien hyväksikäyttö, jotka erityispiirteidensä vuoksi ovat erityisen alttiita harhaanjohtaville väitteille. Jos väite on erityisesti suunnattu jollekin tietylle kuluttajaryhmälle, kuten lapsille, on toivottavaa, että väitteen vaikutusta arvioidaan kyseiseen ryhmään kuuluvan keskivertohenkilön kannalta. Keskivertokuluttaja ei ole tilastollinen mittapuu. Kansallisten tuomioistuinten ja viranomaisten on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö huomioon ottaen käytettävä omaa harkintakykyään keskivertokuluttajan tyyppillisen reaktion arvioimiseksi kussakin tapauksessa.
- (17) Tieteellisen näytön olisi oltava ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön tärkein näkökohta, ja väitteitä käyttävien elintarvikealan toimijoiden olisi perusteltava ne. Väite olisi näytettävä tieteellisesti toteen ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tieteelliset tiedot ja arvioimalla todistusaineistoa.
- (18) Ravitsemus- tai terveysväitettä ei pitäisi käyttää, jos se ei ole ravitsemusta tai terveyttä koskevien yleisesti hyväksyttyjen periaatteiden mukainen tai jos se rohkaisee elintarvikkeen liialliseen käyttöön tai ei ota sitä huomioon tai väheksyy hyviä ravitsemuskäytäntöjä.
- (19) Kun otetaan huomioon ravitsemus- ja terveysväitein varustettuihin elintarvikkeisiin liitetty myönteinen kuva ja näiden elintarvikkeiden mahdollinen vaikutus ruokailutottumuksiin ja ravintoaineiden kokonaissaantiin, kuluttajien olisi voitava arvioida niiden yleistä ravitsemuksellista laatua. Siksi ravintoarvomerkintöjen olisi oltava pakollisia ja ne olisi ulotettava kaikkiin terveysväitein varustettuihin elintarvikkeisiin.
- (20) Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä 24 päivänä syyskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/496/ETY ⁽²⁾ on yleiset säännökset ravintoarvomerkinnöistä. Kyseisen direktiivin mukaan ravintoarvomerkinnän pitäisi olla pakollinen silloin kun ravitsemusväite esitetään pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa, yleisluonteista mainontaa lukuun ottamatta. Jos ravitsemusväite koskee sokereita, tyydyttyneitä rasvahappoja, ravinto-kuituja tai natriumia, annettavien tietojen olisi oltava ryhmän 2 tiedot sellaisina kuin ne määritellään direktiivin 90/496/ETY 4 artiklan 1 kohdassa. Korkeatasoisen kuluttajansuojan saavuttamiseksi tätä ryhmän 2 tietojen esittämisvelvollisuutta olisi noudatettava tarvittavin muutoksin aina kun esitetään terveysväite, yleisluonteista mainontaa lukuun ottamatta.
- (21) Lisäksi sallituista ravitsemusväitteistä ja niiden käytön edellytyksistä olisi laadittava luettelo, jonka olisi perustuttava sellaisiin tällaisiin väitteisiin koskeviin käytön edellytyksiin, jotka on hyväksytty kansallisella tai kansainvälisellä tasolla ja joista on säädetty

⁽¹⁾ EYVL L 250, 19.9.1984, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2005/29/EY (EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22).

⁽²⁾ EYVL L 276, 6.10.1990, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/120/EY (EUVL L 333, 20.12.2003, s. 51).

▼C1

yhteisön lainsäädännössä. Kaikkien niiden väitteiden osalta, joiden katsotaan merkitsevän kuluttajan kannalta samaa kuin edellä mainittuun luetteloon sisältyvien ravitsemusväitteiden, olisi noudatettava siinä esitettyjä käytön edellytyksiä. Esimerkiksi vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiseen liittyvien väitteiden, kuten ”sisältää ...”, ”... vakioitu”, ”lisätty...” ja ”täydennetty...”, olisi noudatettava väitteelle ”... lähde” asetettuja edellytyksiä. Luetteloa olisi ajantasaistettava säännöllisin väliajoin tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Kun on kyse vertailevista väitteistä, loppukuluttajalle on myös ilmoitettava selkeästi, mitkä tuotteet ovat vertailun kohteina.

- (22) Tiettyjä erityisruokavalioita noudattaville kuluttajaryhmille suunnattuja väitteitä, kuten ”laktoositon” ja ”gluteeniton”, koskevia edellytyksiä olisi käsiteltävä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/398/EY⁽¹⁾. Mainitussa direktiivissä säädetään myös mahdollisuudesta ilmaista tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden soveltuvuus kyseisten kuluttajaryhmien käyttöön, jos elintarvikkeet täyttävät tällaisen maininnan edellytykset. Kunnnes tällaisen maininnan edellytyksistä säädetään yhteisön tasolla, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai toteuttaa asiaankuuluvia kansallisia toimenpiteitä.
- (23) Terveysväitteet olisi hyväksyttävä käytettäväksi yhteisössä vain, jos niitä on arvioitu tieteellisesti korkeimpien standardien mukaisesti. Näiden väitteiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi tehtävä tällaiset arvoinnit. Hakijan olisi voitava pyynnöstä saada tutustua hakemustaan koskeviin asiakirjoihin, jotta hän voi tarkistaa käsittelyn tilan.
- (24) On olemassa monia muita kuin ravitsemusta koskevia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa psykologisiin ja käyttäytymiseen liittyviin toimintoihin. Näistä toiminnoista tiedottaminen on siten hyvin monimutkaista, ja on vaikeaa muotoilla kattava, todenmukainen ja merkityksellinen sanoma tiivistetysti elintarvikkeiden merkinnässä ja mainonnassa käytettävään väitteeseen. Siksi on asianmukaista edellyttää tieteellistä näyttöä, kun käytetään psykologisia ja käyttäytymiseen liittyviä väitteitä.
- (25) Ottaen huomioon laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista 26 päivänä helmikuuta 1996 annetun komission direktiivin 96/8/EY⁽²⁾, jossa säädetään, että kyseisen direktiivin piiriin kuuluvien tuotteiden merkinnässä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa viitata niiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvan laihdumisen nopeuteen tai määrään, katsotaan asianmukaiseksi laajentaa tämä rajoitus koskemaan kaikkia elintarvikkeita.
- (26) Terveysväitteisiin, joissa ei viitata sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen ja jotka perustuvat yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön, olisi sovellettava toisenlaista arviointi- ja hyväksyntämenettelyä. Siksi on tarpeen hyväksyä näitä sallittuja väitteitä koskeva yhteisön luettelo Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen. Lisäksi ne terveysväitteet, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön, olisi innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutettua hyväksymismenettelyä noudattaen.
- (27) Tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla pysymiseksi edellä tarkoitettua luetteloa olisi tarvittaessa tarkistettava viipymättä. Tällainen tarkistaminen on tekninen täytäntöönpanotoimenpide, ja sitä kos-

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22.

▼C1

kevat päätökset olisi annettava komission tehtäväksi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi.

- (28) Ruokavalio on yksi niistä monista tekijöistä, jotka vaikuttavat tiettyjen ihmisillä esiintyvien sairauksien puhkeamiseen. Muut tekijät kuten ikä, geneettinen taipumus, liikunnan määrä, tupakan ja muiden päihteiden käyttö, ympäristötekijät ja stressi voivat myös vaikuttaa ihmisillä esiintyvien sairauksien puhkeamiseen. Siksi olisi sovellettava erityisiä merkintävaatimuksia väitteisiin, jotka koskevat sairauden riskin vähentämistä.
- (29) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa ja sitä seuraavissa menettelyissä olisi otettava huomioon terveystieteen sanamuoto ja esitystapa, jotta voitaisiin varmistaa terveystieteen oikeellisuus, selkeys sekä luotettavuus ja jotta terveystieteistä olisi kuluttajille hyötyä terveellisen ruokavalion valinnassa.
- (30) Joissakin tapauksissa tieteellinen riskinarviointi ei yksinään riitä tuottamaan kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava. Siksi olisi otettava huomioon muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät.
- (31) Avoimuuden vuoksi ja jo arvioituja väitteitä koskevien hakemusten toistumisen välttämiseksi komission olisi perustettava julkinen rekisteri, joka sisältää tällaisten väitteiden luettelot, ja pidettävä se ajan tasalla.
- (32) Maatalouselintarviketeollisuuden tutkimuksen ja kehityksen edistämiseksi on tarkoituksenmukaista suojella investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja hakemuksensa tueksi tämän asetuksen mukaisesti. Tämä suojelu olisi kuitenkin rajattava ajallisesti, jotta vältetään tutkimusten ja kokeiden tarpeeton toistaminen ja jotta helpotetaan pk-yritysten mahdollisuuksia käyttää väitteitä, sillä niillä on harvoin tutkimustoiminnan harjoittamiseen tarvittavia taloudellisia varoja.
- (33) Pk-yritykset tuovat tärkeää lisäarvoa Euroopan elintarviketeollisuudelle laadun myötä ja erilaisten ravitsemustottumusten säilyttämisen osalta. Tämän asetuksen täytäntöönpanon helpottamiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi huolehdittava oikea-aikaisesti asianmukaisen teknisen tuen ja välineistön saatavuudesta erityisesti pk-yrityksille.
- (34) Väittein varustettujen elintarvikkeiden erityisluonteen vuoksi valvontaelimillä tavanomaisesti saatavilla olevien keinojen ohella olisi oltava käytettävissä lisävälineitä näiden tuotteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi.
- (35) Asiamukaiset siirtymätoimenpiteet ovat tarpeen, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tämän asetuksen vaatimuksiin.
- (36) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistaminen ravitsemus- ja terveystieteen osalta samalla kun huolehditaan kuluttajansuojan korkeasta tasosta, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (37) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽¹⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23,.

▼ **C1**

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT*1 artikla***Kohde ja soveltamisala**

1. Tällä asetuksella lähennetään jäsenvaltioissa annettujen ravitsemus- ja terveysväitteitä koskevia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja kuluttajan suojan korkea taso.

2. Tätä asetusta sovelletaan kaupallisessa viestinnässä lopulliselle kuluttajalle tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa esitettäviin ravitsemus- ja terveysväitteisiin.

▼ **M1**

Jäljempänä 7 artiklaa ja 10 artiklan 2 kohdan a ja b alakohtaa ei sovelleta, kun on kyse pakkaamattomista elintarvikkeista (hedelmien, vihannesten ja leivän kaltaiset tuoretuotteet mukaan lukien), jotka on asetettu myyntiin loppukuluttajille tai suurtalouksille, tai myyntipisteessä ostajan pyynnöstä pakatuista elintarvikkeista tai välitöntä myyntiä varten ennalta pakatuista elintarvikkeista. Kansallisia säännöksiä voidaan soveltaa, kunnes hyväksytään yhteisön toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös sitä täydentämällä, 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ **C1**

Asetusta sovelletaan myös ravintoloihin, sairaaloihin, kouluihin, ruokaloihin ja muihin vastaaviin suurtalouksiin toimitettaviin elintarvikkeisiin.

3. Elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa esiintyvää tavaramerkkiä, tuotenimeä tai kuvitteellista nimeä, jota voidaan pitää ravitsemus- tai terveysväitteenä, voidaan käyttää ilman tämän asetuksen mukaisia hyväksymismenettelyjä edellyttäen, että kyseiseen tavaramerkkiin tai nimeen on liitetty näissä pakkausmerkinnöissä tai tässä esillepanossa tai mainonnassa käytetty tämän asetuksen säännöksiä vastaava ravitsemus- tai terveysväite.

▼ **M1**

4. Edellä olevasta 3 kohdasta, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, voidaan poiketa 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen asianomaisten elintarvikealan toimijoiden pyynnöstä sellaisten yleisluonteisten ilmausten (nimitysten) osalta, joita on perinteisesti käytetty osoittamaan elintarvike- tai juomaryhmän sellainen erityisominaisuus, jolla saattaa olla vaikutusta ihmisten terveyteen. Pyyntö lähetetään jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, joka toimittaa sen viipymättä komissiolle. Komissio hyväksyy ja julkistaa elintarviketeollisuuden toimijoita koskevat säännöt, joiden mukaisesti kyseiset pyynnöt on esitettävä, jotta varmistetaan, että pyyntö käsitellään avoimesti ja kohtuullisessa ajassa.

▼ **C1**

5. Tällä asetuksella ei rajoiteta seuraavien yhteisön säännösten soveltamista:

- a) direktiivi 89/398/ETY ja erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat direktiivit;
- b) luontaisten kivennäisvesien hyödyntämistä ja markkinoille saattamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä heinäkuuta 1980 annettu neuvoston direktiivi 80/777/ETY ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

▼C1

- c) ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annettu neuvoston direktiivi 98/83/EY ⁽¹⁾;
- d) direktiivi 2002/46/EY.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan:
 - a) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksesta, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽²⁾ 2 artiklan sekä 3 artiklan 3, 8 ja 18 kohdan mukaisia käsitteiden ”elintarvike”, ”elintarvikealan toimija”, ”markkinoille saattaminen” ja ”lopullinen kuluttaja” määritelmiä;
 - b) direktiivin 2002/46/EY mukaista käsitteen ”ravintolisä” määritelmää;
 - c) direktiivin 90/496/EY mukaisia käsitteiden ”ravintoarvomerkintä”, ”proteiini”, ”hiilihydraatti”, ”sokerit”, ”rasva”, ”tydyttyneet rasvahapot”, ”monotyydyttymättömät rasvahapot”, ”polytydyttymättömät rasvahapot” ja ”ravintokuitu” määritelmiä;
 - d) direktiivin 2000/13/EY 1 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaista käsitteen ”merkintä” määritelmää.
2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:
 - 1) ”väitteellä” tarkoitetaan esitystä tai kuvausta, joka ei ole yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaan pakollinen, mukaan luettuina graafiset sekä kuvia tai symboleita kaikissa muodoissa sisältävät esitykset, ja jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisominaisuuksia;
 - 2) ”ravintoaineella” tarkoitetaan direktiivin 90/496/EY liitteessä lueteltuja proteiineja, hiilihydraatteja, rasvoja, ravintokuituja, natriumia, vitamiineja ja kivennäisaineita sekä näihin ryhmiin kuuluvia tai niiden ainesosina olevia aineita;
 - 3) ”muulla aineella” tarkoitetaan sellaista muuta ainetta kuin ravintoainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus;
 - 4) ”ravitsemusväitteellä” tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisiä hyödyllisiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia seuraavien seikkojen johdosta:
 - a) energiamäärä (kaloreina),
 - i) jonka se tuottaa,
 - ii) jonka se tuottaa lisättynä tai vähennettynä määränä,
 - iii) jota se ei tuota, ja/tai
 - b) ravintoaineet tai muut aineet,
 - i) joita se sisältää,
 - ii) joita se sisältää lisättynä tai vähennettyinä määrinä,
 - iii) joita se ei sisällä;
 - 5) ”terveysväitteellä” tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys;

⁽¹⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽²⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼C1

- 6) ”sairauden riskin vähentämistä koskevalla väitteellä” tarkoitetaan terveysväitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan kulutus vähentää merkittävästi ihmisillä esiintyvän sairauden kehittymisriskiä;
- 7) ”viranomaisella” tarkoitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta, joka on perustettu asetuksella (EY) N:o 178/2002.

II LUKU**YLEISET PERIAATTEET***3 artikla***Väitteitä koskevat yleiset periaatteet**

Ravitsemus- ja terveysväitteitä voidaan käyttää yhteisön markkinoille saatettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa vain, jos ne ovat tämän asetuksen säännösten mukaisia.

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;

▼M1

- d) sisältää sellaista toteamusta, esitystä tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita. Jos on kyse ravintoaineista, joita ei saa riittävästi tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta, poikkeuksista ja niiden soveltamisedellytyksistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen, ottaen huomioon jäsenvaltiossa vallitsevat erityisolosuhteet;

▼C1

- e) viitata sanallisesti taikka graafisilla tai kuvia tai symboleita sisältävillä esityksillä elintoimintojen muutoksiin, jotka voisivat aiheuttaa tai lisätä pelkoa kuluttajassa; sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivien 2000/13/EY ja 84/450/ETY soveltamista.

*4 artikla***Ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytykset****▼M1**

1. Komissio vahvistaa viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2009 ravintosisältöprofiilit, poikkeukset mukaan luettuina, joita elintarvikkeiden tai eräiden elintarvikeryhmien on vastattava, jotta niiden yhteydessä voidaan esittää ravitsemus- tai terveysväitteitä, sekä elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä koskevien, ravintosisältöprofileihin perustuvien ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytykset. Tällaisista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼C1

Elintarvikkeiden ja/tai eräiden elintarvikeryhmien ravintosisältöprofiilit vahvistetaan ottaen huomioon erityisesti:

- a) tiettyjen ravintoaineiden ja muiden kyseiseen elintarvikkeeseen sisältyvien aineiden, kuten rasvojen, tyydyttyneiden rasvahappojen, transrasvahappojen, sokerien ja suolan/natriumin määrät,

▼C1

- b) elintarvikkeen (tai elintarvikeryhmien) tehtävä ja merkitys sekä hyöty väestön tai soveltuvien osin tiettyjen riskiryhmien, kuten lasten, ruokavaliossa,
- c) elintarvikkeen yleinen ravitsemuksellinen koostumus ja ne ravintoaineet, joiden on tieteellisesti tunnustettu vaikuttavan terveyteen.

Ravintosisältöprofiilien on perustuttava tieteelliseen tietoon ruokavaliosta ja ravitsemuksesta ja niiden yhteydestä terveyteen.

Määritellessään ravintosisältöprofiileja komissio pyytää viranomaista antamaan 12 kuukauden kuluessa asianmukaiset tieteelliset lausunnot erityisesti seuraavista asioista:

- i) olisiko ravintosisältöprofiilit vahvistettava elintarvikkeille yleensä ja/vai elintarvikeryhmille;
- ii) huomioon otettavat ravintoaineet ja niiden välinen tasapaino;
- iii) ravintosisältöprofiileja varten määriteltävät viitearvot/perustat;
- iv) miten ravintosisältöprofiilit lasketaan, ja
- v) ehdotetun järjestelmän toteutettavuus ja testaaminen.

Määritellessään ravintosisältöprofiileja komissio kuulee sidosryhmiä, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä.

▼M1

Ravintosisältöprofiilit ja niiden käytön edellytykset, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, on ajantasaistettava tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja sidosryhmien, erityisesti elintarvikealan toimijoiden ja kuluttajajärjestöjen, kuulemisen jälkeen.

▼C1

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ravitsemusväitteet,
 - a) jotka viittaavat rasvan, tyydyttyneiden rasvahappojen, transrasvahappojen, sokereiden ja suolan/natriumin vähentämiseen ilman viittausta väitteen kohteena olevan ravintoaineen ravintosisältöprofiiliin, ovat sallittuja edellyttäen, että ne ovat tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisia;
 - b) ovat sallittuja, jos yksi ravintoaine ylittää ravintosisältöprofiilin edellyttäen, että väitteen lähellä, samalla puolella kuin väite ja yhtä näkyvästi esitetään kyseistä ravintoainetta koskeva toteamus. Kyseisen toteamuksen muoto on seuraava: ”Sisältää runsaasti ⁽¹⁾”.

3. Juomiin, jotka sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia, ei saa liittää terveysväitettä.

Ravitsemusväitteiden osalta sallitaan ainoastaan väitteet, joissa viitataan vähäiseen alkoholipitoisuuteen tai alkoholin määrän vähentämiseen tai yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia sisältävien juomien energian määrän vähentämiseen.

4. Jos ei ole annettu yhteisön säännöksiä ravitsemusväitteistä, joissa viitataan alhaiseen alkoholipitoisuuteen tai alkoholin tai energian määrän vähentämiseen tai puuttumiseen juomista, jotka tavallisesti sisältävät alkoholia, voidaan soveltaa asiaa koskevia kansallisia säännöksiä perustamissopimuksen määräysten mukaisesti.

▼M1

5. Toimenpiteistä, jotka koskevat muita kuin 3 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä, joiden osalta ravitsemus- tai terveysväitteitä rajoitetaan tai joiden osalta väitteet kielletään, ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, voidaan päättää 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja tieteellisen näytön perusteella.

⁽¹⁾ Ravintosisältöprofiiliin ylittävän ravintoaineen nimi.

▼C1

5 artikla

Yleiset edellytykset

1. Ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttö on sallittua ainoastaan, mikäli seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - 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 hyväksytyn tieteellisen näytön perusteella;
 - b) ravintoainetta tai muuta ainetta, jota väite koskee,
 - i) sisältyy lopulliseen tuotteeseen yhteisön lainsäädännön mukaisesti merkityksellinen määrä tai, mikäli tällaisia säännöksiä tästä ei ole, yleisesti hyväksytyn tieteellisen näytön osoittamalla tavalla väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen aiheuttava määrä, tai
 - ii) ei sisälly lainkaan tai sisältyy vähennetty määrä, mistä aiheutuu yleisesti hyväksytyn tieteellisen näytön osoittamalla tavalla väitetty ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus;
 - c) tapauksen mukaan ravintoaine tai muu aine, jota väite koskee, on 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 hyväksytyn tieteellisen näytön osoittamalla tavalla väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen aiheuttavan määrän;
 - e) tapauksen mukaan joko III tai IV luvun mukaiset erityiset edellytykset täyttyvät.
2. Ravitsemus- ja terveysväitteet ovat sallittuja vain, mikäli keskiver tokuluttajan voidaan olettaa ymmärtävän väitteessä esitetyt hyödyt.
3. Ravitsemus- ja terveysväitteillä viitataan elintarvikkeisiin, jotka ovat valmiita nautittavaksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6 artikla

Väitteitä koskeva tieteellinen näyttö

1. Ravitsemus- ja terveysväitteiden on perustuttava yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön, jolla ne on osoitettu oikeiksi.
2. Elintarvikealan toimijan, joka esittää ravitsemus- tai terveysväitteen, on perusteltava väitteen käyttö.
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää elintarvikealan toimijaa tai henkilöä, joka saattaa tuotteen markkinoille, esittämään kaikki asiaankuuluvat seikat ja tiedot, jotka osoittavat, että tätä asetusta noudatetaan.

7 artikla

Ravintosisältöä koskevat tiedot

Ravitsemusväitteen esittämiseen liittyvää, direktiivin 90/496/EY mukaista tiedonantovelvollisuutta siihen liittyvine menettelyineen sovelletaan tarvittavin muutoksin, kun esitetään terveysväite, lukuun ottamatta yleisluonteista mainontaa. Tietojen on kuitenkin sisällettävä direktiivin 90/496/ETY 4 artiklan 1 kohdassa määritellyssä ryhmässä 2 mainitut tiedot.

▼C1

Jos ravitsemus- tai terveysväite koskee ainetta, jota ei ole mainittu ravintoarvomerkinnässä, sen määrä on ilmoitettava samassa kentässä ravintosisältöä koskevien tietojen kanssa direktiivin 90/496/ETY 6 artiklan mukaisesti.

Jos kyseessä on ravintolisä, tiedot on ilmoitettava direktiivin 2002/46/EY 8 artiklan mukaisesti.

III LUKU**RAVITSEMUSVÄITTEET***8 artikla***Erityiset edellytykset**

1. Ravitsemusväitteet ovat sallittuja vain, jos ne on lueteltu liitteessä ja ne ovat tässä asetuksessa esitettyjen edellytysten mukaisia.

▼M1

2. Liitteeseen tehtävät muutokset on hyväksyttävä 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja tarvittaessa viranomaisen kuulemisen jälkeen. Komissio kuulee tarvittaessa sidosryhmiä ja erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä arvioidakseen, miten kyseiset väittämät havainnoidaan ja ymmärretään.

▼C1*9 artikla***Vertailevat väitteet**

1. Vertailu on sallittua ainoastaan samaan ryhmään kuuluvien elintarvikkeiden välillä siten, että otetaan huomioon useita kyseiseen ryhmään kuuluvia elintarvikkeita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 84/450/ETY soveltamista. Ravintoaineen määrän ja/tai energiasisällön ero on ilmoitettava, ja vertailun on liityttävä samaan elintarvikemäärään.

2. Vertailevissa ravitsemusväitteissä on vertailtava kyseisen elintarvikkeen koostumusta useisiin samaan ryhmään kuuluviin elintarvikkeisiin, joista ei niiden koostumuksen vuoksi voida esittää väitettä, muiden valmistajien tuottamat elintarvikkeet mukaan luettuina.

IV LUKU**TERVEYSVÄITTEET***10 artikla***Erityiset edellytykset**

1. Terveysväitteet ovat kiellettyjä, jolleivät ne täytä II luvun yleisiä edellytyksiä ja tämän luvun erityisiä edellytyksiä, jolleivät ne ole saaneet tämän asetuksen mukaista hyväksyntää ja jolleivät ne sisälly 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuihin hyväksytyjen väitteiden luetteloihin.

2. Terveysväitteet ovat sallittuja vain, mikäli pakkausmerkintöihin tai niiden puuttuessa esillepanoon tai mainostamiseen sisältyy seuraavat tiedot:

- a) maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä;
- b) kuinka paljon ja kuinka usein elintarviketta on nautittava väitetyn hyödyn saamiseksi;

▼C1

- c) tarvittaessa huomautus henkilöille, joiden olisi vältettävä elintarvikkeen nauttimista; ja
 - d) asianmukainen varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta nauttimisesta todennäköisesti aiheutuu terveysriski.
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 luetteluihin sisältyvä yksittäinen terveysväite.
4. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat hyväksytään tarvittaessa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja kuullen tarvittaessa sidosryhmiä, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä.

*11 artikla***Lääketieteen ja ravinto- ja ravitsemusalan ammattilaisia edustavat kansalliset järjestöt ja terveysalan yleishyödylliset järjestöt**

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.

*12 artikla***Tiettyjen terveysväitteiden käyttämistä koskevat rajoitukset**

Seuraavat terveysväitteet ovat kiellettyjä:

- a) väitteet, joissa esitetään, että elintarvikkeen nauttimatta jättämisellä voi olla terveysvaikutuksia;
- b) väitteet, joissa mainitaan painonpudotuksen nopeus tai määrä;
- c) väitteet, joissa viitataan yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden kuin 11 artiklassa tarkoitettujen järjestöjen suosituksiin.

*13 artikla***Muut kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavat terveysväitteet**

- 1. Terveysväitteet, jotka kuvaavat
 - a) ravintoaineen tai muun aineen vaikutusta kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan, tai
 - b) psykologisia toimintoja ja käyttäytymistä, tai
 - c) laihtumista, painon kontrollointia, näläntunteen vähentymistä, kylläisyydentunteen lisääntymistä tai ruokavalion energiasisällön vähentymistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 96/8/EY soveltamista,

tai joissa viitataan niihin, ja joihin viitataan 3 kohdassa tarkoitettussa luettelossa, voidaan esittää ilman 15–19 artiklassa säädettyjä menettelyitä, mikäli

- i) ne perustuvat yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön, ja
- ii) keskivertokuluttaja ymmärtää ne helposti.

▼C1

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2008 luettelot 1 kohdassa tarkoitetuista väitteistä sekä niihin sovellettavista edellytyksistä ja viittaukset asiaan liittyviin tieteellisiin perusteluihin.

▼M1

3. Kuultuaan viranomaista komissio hyväksyy 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen yhteisön luettelon, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, 1 kohdassa tarkoitetuista sallituista väitteistä ja kaikki tarpeelliset näiden väitteiden käyttöä koskevat edellytykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2010.

4. Kaikki sellaiset muutokset 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, jotka perustuvat yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, tehdään viranomaisen kuulemisen jälkeen 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen komission omasta aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä.

▼C1

5. Kaikki 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon tehtävät lisäykset, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, hyväksytään 18 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, paitsi kun on kyse lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista väitteistä, jotka hyväksytään 15, 16, 17 ja 19 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*14 artikla***Sairauden riskin vähentämistä koskevat väitteet ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavat väitteet****▼M2**

1. Sen estämättä, mitä direktiivin 2000/13/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, seuraavia väitteitä voidaan esittää, mikäli ne on hyväksytty tämän asetuksen 15, 16, 17 ja 19 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti sisällytettäväksi yhteisön tällaisten sallittujen väitteiden luetteloon kaikkine tarpeellisine näiden väitteiden käyttöä koskevine edellytyksineen:

- a) sairauden riskin vähentämistä koskevat väitteet;
- b) lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavat väitteet.

▼C1

2. Tässä asetuksessa säädettyjen yleisten edellytysten ja 1 kohdan erityisten edellytysten lisäksi on sairauden riskin vähentämistä koskevien väitteiden osalta pakkausmerkinnöissä tai niiden puuttuessa esillepanossa tai mainonnassa ilmoitettava, että väitteessä tarkoitettuun sairauteen liittyy useita riskitekijöitä eikä yhden tekijän muuttumisesta välttämättä ole hyötyä.

*15 artikla***Hyväksyntää koskeva hakemus**

1. Jos viitataan tähän artiklaan, hyväksyntää koskeva hakemus on toimitettava seuraavien kohtien mukaisesti.

2. Hakemus on lähetettävä jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

- a) Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on:
 - i) ilmoitettava hakemuksen vastaanottamisesta sen lähettäjälle kirjallisesti 14 päivän kuluessa; ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä,

▼C1

- ii) ilmoitettava asiasta viipymättä viranomaiselle, ja
 - iii) annettava hakemus ja kaikki hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot viranomaisen käyttöön.
- b) Viranomaisen on
- i) ilmoitettava viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta sekä asetettava hakemus ja hakijan toimittama lisäselvitys niiden saataville,
 - ii) julkistettava 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettu hakemuksen yhteenveto.
3. Hakemukseen on sisällyttävä:
- a) hakijan nimi ja osoite;
 - b) ravintoaine tai muu aine taikka elintarvike tai elintarvikeryhmä, josta terveysväite esitetään, ja sen erityiset ominaispiirteet;
 - c) jäljennös terveysväitteeseen liittyvistä tutkimuksista, saatavana olevat puolueettomat vertaisarvioidut tutkimukset mukaan luettuina, ja muu käytettävissä oleva aineisto sen osoittamiseksi, että terveysväite täyttää tässä asetuksessa säädetty edellytykset;
 - d) tarvittaessa ilmoitus tiedoista, jotka olisi katsottava teollisoikeuden alaisiksi, ja todennettavissa olevat perustelut;
 - e) jäljennös muista tieteellisistä tutkimuksista, jotka ovat merkityksellisiä kyseisen terveysväitteen kannalta;
 - f) ehdotus sen terveysväitteen sanamuodoksi, jolle hyväksyntää haetaan, tapauskohtaisesti myös sen käytön erityiset edellytykset;
 - g) hakemuksen yhteenveto.
4. Kuultuaan viranomaista komissio vahvistaa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan soveltamissäännöt, hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt mukaan luettuina.
5. Komissio huolehtii tiiviissä yhteistyössä viranomaisen kanssa sellaisten asianmukaisten teknisten ohjeiden ja välineiden saatavuudesta, joilla autetaan elintarvikealan toimijoita ja erityisesti pk-yrityksiä laatimaan ja esittämään tieteellistä arviointia koskeva hakemus.

*16 artikla***Viranomaisen lausunto**

1. Antaessaan lausuntoaan viranomaisen on noudatettava viiden kuukauden määräaikaan asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta lukien. Mikäli viranomainen pyytää hakijalta lisäselvitystä 2 kohdassa säädetyn mukaisesti, tätä määräaika pidennetään enintään kahdella kuukaudella siitä päivämäärästä, jona pyydyt tiedot vastaanotettiin hakijalta.
2. Viranomainen tai kansallinen toimivaltainen viranomainen viranomaisen välityksellä voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemuksessa ilmoitettuja yksityiskohtaisia tietoja asetetussa määräajassa.
3. Lausuntonsa laatimiseksi viranomainen tarkistaa, että
 - a) terveysväite on osoitettu oikeaksi tieteellisellä näytöllä;
 - b) terveysväitteen sanamuoto täyttää tässä asetuksessa säädetty edellytykset.
4. Mikäli lausunnossa puolletaan terveysväitteen hyväksymistä, lausunnon on sisällettävä seuraavat yksityiskohtaiset tiedot:
 - a) hakijan nimi ja osoite;

▼C1

- b) esitettävän väitteen kohteena oleva ravintoaine tai muu aine taikka elintarvike tai elintarvikeryhmä ja sen erityiset ominaispiirteet;
- c) ehdotus terveystavutteen sanamuodoksi, tapauksen mukaan myös sen käytön erityiset edellytykset;
- d) tarvittaessa elintarvikkeen nauttimisen edellytykset tai rajoitukset ja/ tai lisämaininta tai varoitus, joka olisi liitettävä terveystavutteen pakkauksimerkinnöissä ja mainonnassa.

5. Viranomaisen toimittaa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle lausuntonsa, johon sisältyy selvitys terveystavutetta koskevasta viranomaisen arvioinnista ja lausunnon perusteluista sekä tiedoista, joihin lausunto perustuu.

6. Viranomaisen julkistaa lausuntonsa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Hakija tai yleisö voi esittää lausunnosta kannanottoja komissiolle 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.

*17 artikla***Yhteisön hyväksyntä**

1. Kahden kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon vastaanottamisesta komissio toimittaa 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle komitealle sallittujen terveystavutteen luetteloita koskevan päätösluonnoksen, jossa otetaan huomioon viranomaisen lausunto, yhteisön lainsäädäntö ja muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Mikäli päätösluonnos poikkeaa viranomaisen lausunnosta, komissio antaa selvityksen eroavaisuuksista.

2. Mikäli päätösluonnoksessa esitetään sallittujen terveystavutteen luetteloiden muuttamista, siihen sisällytetään 16 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset tiedot.

▼M1

3. Lopullinen päätös hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, tehdään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Jos komissio kuitenkin ehdottaa hakijan pyytäessä teollisoikeuden alaisen tietojen suojaamista, että väitteen käyttöä rajoitetaan hakijan eduksi,

- a) päätös väitteen hyväksymisestä tehdään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Tällaisessa tapauksessa mahdollisesti annetun hyväksynnän voimassaoloaika päättyy viiden vuoden kuluttua;
- b) ennen viisivuotiskakson päättymistä ja edellyttäen, että väite edelleen täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, komissio antaa toimenpide-ehdotuksen, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, väitteen hyväksymiseksi ilman käyttöä koskevia rajoituksia, jolloin ehdotuksesta päätetään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼C1

4. Komissio ilmoittaa päätöksestä hakijalle viipymättä ja julkaisee päätöksen yksityiskohdat Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

5. Kaikki elintarvikealan toimijat voivat käyttää 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuihin luetteluihin sisältyviä terveystavutteen nimen sovellettavien edellytysten mukaisesti, jollei niiden käyttöä ole rajoitettu 21 artiklan säännösten mukaisesti.

6. Hyväksynnän myöntäminen ei vähennä elintarvikealan toimijan siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta kyseisen elintarvikkeen osalta.

▼ **C1***18 artikla***Edellä 13 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut väitteet**

1. Elintarvikealan toimija, joka aikoo käyttää 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon kuulumatonta terveysväitettä, voi pyytää väitteen sisällyttämistä kyseiseen luetteloon.
2. Sisällyttämispyyntö toimitetaan jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, joka ilmoittaa pyynnön vastaanottamisesta sen lähettäjälle kirjallisesti 14 päivän kuluessa. Ilmoituksessa on mainittava pyynnön vastaanottamisen päivämäärä. Pyynnössä on esitettävä 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot sekä pyynnön perustelut.
3. Asianmukaisesti esitetty 15 artiklan 5 kohdassa annettujen ohjeiden mukainen pyyntö sekä pyynnön esittäjän mahdollisesti toimittamat tiedot on lähetettävä viipymättä viranomaiselle tieteellistä arviointia varten sekä tiedoksi komissiolle ja jäsenvaltioille. Viranomainen antaa lausuntonsa viiden kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Kyseistä määräaikaa voidaan jatkaa enintään yhdellä kuukaudella, mikäli viranomainen pitää tarpeellisenä hankkia lisätietoja pyynnön esittäjältä. Siinä tapauksessa pyynnön esittäjän on toimitettava pyydetty tiedot 15 vuorokauden kuluessa viranomaisen pyynnön vastaanottamisesta.

Edellä 16 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa sekä 5 ja 6 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudatetaan tarvittavin muutoksin.

4. Mikäli viranomainen antaa tieteellisen arvioinnin perusteella lausunnon, jossa se tukee väitteen sisällyttämistä 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, komissio tekee kahden kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon vastaanottamisesta ja jäsenvaltioita kuultuaan pyyntöä koskevan päätöksen, jossa se ottaa huomioon viranomaisen lausunnon, asiaa koskevat yhteisön lainsäädännön säännökset sekä muut tarkasteltavana olevaan kysymykseen vaikuttavat aiheelliset seikat.

▼ **M1**

5. Mikäli viranomainen antaa lausunnon, jossa ei tueta väitteen sisällyttämistä 4 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, päätös hyväksynnästä, jonka tarkoituksena on tämän asetuksen muiden kuin keskeisten osien muuttaminen sitä täydentämällä, tehdään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Jos komissio kuitenkin ehdottaa hakijan pyytäessä teollisoikeuden alaisen tietojen suojaamista, että väitteen käyttöä rajoitetaan hakijan eduksi,

- a) päätös väitteen hyväksymisestä tehdään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Tällaisessa tapauksessa mahdollisesti annetun hyväksynnän voimassaoloaika päättyy viiden vuoden kuluttua;
- b) ennen viisivuotiskauden päättymistä ja edellyttäen, että väite edelleen täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, komissio antaa toimenpide-ehdotuksen, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, väitteen hyväksymiseksi ilman käyttöä koskevia rajoituksia, jolloin ehdotuksesta päätetään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ **C1***19 artikla***Hyväksynnän muuttaminen, sen voimassaolon keskeyttäminen ja sen peruuttaminen**

1. Hakija tai johonkin 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvän väitteen käyttäjä voi hakea asianomaisen luettelon muuttamista. Tällöin noudatetaan 15–18 artiklassa säädettyä menettelyä tarvittavin muutoksin.

▼C1

2. Viranomainen antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, onko 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuihin luetteloihin sisältyvä terveysväite edelleen tämän asetuksen mukainen.

Viranomainen toimittaa lausuntonsa välittömästi komissiolle, jäsenvaltioille ja tarvittaessa kyseisen väitteen alkuperäiselle hakijalle. Viranomaisen julkistaa lausuntonsa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Hakija, väitteen käyttäjä tai yleisö voi esittää lausunnon kannanottoja komissiolle 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.

Komissio tutkii viranomaisen lausunnon ja kaikki vastaanottamansa kannanotot mahdollisimman nopeasti. Tarvittaessa hyväksyntää muutetaan tai sen voimassaolo keskeytetään taikka se peruutetaan 17 ja 18 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

V LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET*20 artikla***Yhteisön rekisteri**

1. Komissio perustaa yhteisön rekisterin elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä, jäljempänä ”rekisteri”, ja ylläpitää sitä.

2. Rekisteri sisältää:

- a) liitteessä esitetyt ravitsemusväitteet ja niihin sovellettavat edellytykset;
- b) edellä 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti hyväksytyt rajoitukset;
- c) hyväksytyt terveysväitteet ja niihin 13 artiklan 3 ja 5 kohdan, 14 artiklan 1 kohdan, 19 artiklan 2 kohdan, 21 artiklan, 24 artiklan 2 kohdan ja 28 artiklan 6 kohdan mukaisesti sovellettavat edellytykset sekä 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut kansalliset toimenpiteet;
- d) luettelon hylätyistä terveysväitteistä ja niiden hylkäämisen syyt.

Ne terveysväitteet, jotka on hyväksytty teollisoikeuden alaisten tietojen perusteella, kirjataan rekisterin erilliseen liitteeseen yhdessä seuraavien tietojen kanssa:

- 1) päivä, jona komissio on hyväksynyt terveysväitteen, ja sen alkuperäisen hakijan nimi, jolle hyväksyntä on myönnetty;

▼M1

- 2. tieto siitä, että komissio on hyväksynyt terveysväitteen teollisoikeuden alaisten tietojen perusteella ja on rajoittanut sen käyttöä;
- 3. kun on kyse 17 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa ja 18 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuista tapauksista, tieto siitä, että väitteen käyttö on hyväksytty vain rajoitetuksi ajaksi.

▼C1

- 3. Rekisteri on julkinen.

*21 artikla***Tietosuoja**

- 1. Tieteellisiä tutkimustietoja ja muita 15 artiklan 3 kohdan mukaan hakemukseen liitettäviä tietoja ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyödyksi viiden vuoden aikana hyväksymispäivästä lukien, paitsi jos kyseinen hakija on sopinut aiemman hakijan kanssa tällaisen tiedon käytöstä, silloin kun:

▼C1

- a) tieteelliset tutkimustiedot ja muut tiedot on merkitty aiemman hakijan teollisoikeuksiin kuuluviksi aiempaa hakemusta tehtäessä; ja
- b) aiemmalla hakijalla on ollut yksinomainen oikeus käyttää viittauksia teollisoikeuden alaiseen tietoon aiempaa hakemusta tehtäessä; ja
- c) terveysväitteen hyväksyminen on edellyttänyt aiemmalta hakijalta teollisoikeuden alaisen tiedon esittämistä.

2. Ennen 1 kohdassa mainitun viiden vuoden määräajan päättymistä myöhemmällä hakijalla ei ole oikeutta käyttää viittauksia tietoihin, jotka on merkitty aiemman hakijan teollisoikeuksien alaisiksi, ellei komissio erikseen päättä, että terveysväite voitaisiin tai olisi voitu sisällyttää 14 artiklassa tai tapauksen mukaan 13 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ilman, että aiemman hakijan tarvitsee tai olisi tarvinnut esittää tätä teollisoikeuden alaista tietoa.

*22 artikla***Kansalliset säännökset**

Rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista, jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää tämän asetuksen mukaisten elintarvikkeiden kauppaa tai mainontaa soveltamalla tiettyjä elintarvikkeita tai elintarvikkeita yleensä koskevia väitteitä käsitteleviä kansallisia säännöksiä, joita ei ole yhdenmukaistettu.

*23 artikla***Ilmoitusmenettely**

1. Mikäli jäsenvaltio katsoo tarpeelliseksi antaa uusia säädöksiä, sen on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi suunnitellut toimenpiteet ja niiden perustelut.

2. Komissio kuulee asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettua elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa, jäljempänä ”komitea”, jos se pitää kuulemista hyödyllisenä tai jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää, ja antaa lausunnon suunnitelluista toimenpiteistä.

3. Kyseinen jäsenvaltio saa toteuttaa suunnitellut toimenpiteet aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdassa tarkoitettua tiedoksi antamisesta, edellyttäen että komission lausunto ei ole kielteinen.

Mikäli komission lausunto on kielteinen, komissio määrittää 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ennen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainitun määräajan päättymistä, voidaanko suunnitellut toimenpiteet panna täytäntöön. Komissio voi vaatia suunniteltuihin toimenpiteisiin tiettyjä muutoksia.

*24 artikla***Turvaamistoimenpiteet**

1. Mikäli jäsenvaltio vakavin perustein epäilee, että väite ei ole tämän asetuksen mukainen tai että 6 artiklassa tarkoitettu tieteellinen näyttö on riittämätöntä, kyseinen jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää väitteen käytön alueellaan.

Jäsenvaltion on ilmoitettava keskeyttämisestä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava keskeyttäminen.

2. Päätös tehdään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tarvittaessa viranomaisen lausunnon saamisen jälkeen.

Komissio voi panna menettelyn vireille omasta aloitteestaan.

▼C1

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio voi pitää keskeyttämisen voimassa siihen asti, kunnes 2 kohdassa tarkoitettu päätös on annettu sille tiedoksi.

▼M1*25 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼C1*26 artikla***Valvonta**

Sellaisten elintarvikkeiden, joista on esitetty ravitsemus- tai terveysväite, tehokkaan valvonnan helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmistaja tai tällaisia elintarvikkeita niiden alueella markkinoille saattava taho antaa markkinoille saattamisesta tiedon toimivaltaiselle viranomaiselle toimittamalla sille kyseistä tuotetta varten käytettävän pakkausmerkinnän mallin.

*27 artikla***Arviointi**

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2013 kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta, erityisesti ravitsemus- tai terveysväitteellä varustettujen elintarvikkeiden markkinoiden kehityksestä ja siitä, miten kuluttajat ymmärtävät väitteet, sekä tekee tarvittaessa muutosehdotuksia. Kertomuksessa arvioidaan myös tämän asetuksen vaikutuksia ruokavaliota koskeviin valintoihin ja sen mahdollisia vaikutuksia liialliseen lihavuuteen ja tarttumatoimiin tauteihin.

*28 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

1. Ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää markkinoille saatettuja tai merkittyjä elintarvikkeita, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan kuitenkin pitää kaupan niiden viimeiseen sallittuun myyntipäivään asti, mutta ei enää 31 päivän heinäkuuta 2009 jälkeen. Mitä tulee 4 artiklan 1 kohdan säännöksiin, elintarvikkeita voidaan pitää kaupan 24 kuukauden ajan asianomaisten ravintosisältöprofiilien ja niiden käytön edellytysten hyväksymisen jälkeen.
2. Tuotteita, joihin liittyy ennen 1 päivää tammikuuta 2005 olemassa olevia tavaramerkkejä tai tuotenimiä, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan markkinoida 19 päivään tammikuuta 2022 saakka, minkä jälkeen sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.
3. Ravitsemusväitteitä, joita jäsenvaltiossa on käytetty niihin sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2006 ja jotka eivät sisälly liitteeseen, voidaan esittää enintään 19 päivään

▼C1

tammikuuta 2010 saakka elintarvikealan toimijoiden vastuulla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 24 artiklassa tarkoitettujen turvaamistoimenpiteiden hyväksymistä.

4. Graafisten sekä kuvia tai symboleita sisältävien esitysten muodossa oleviin ja tämän asetuksen yleisiä periaatteita noudattaviin ravitsemusväitteisiin, jotka eivät sisälly liitteeseen ja joita käytetään kansallisissa säännöksissä tai säännöissä määriteltyjen erityisedellytysten ja perusteiden mukaisesti, sovelletaan seuraavia säännöksiä:

a) jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2008 nämä ravitsemusväitteet ja niihin sovellettavat kansalliset säännökset tai säännöt sekä tieteellistä näyttöä näiden säännösten tai sääntöjen tueksi;

▼M1

b) komissio tekee 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen näiden väitteiden käyttöä koskevan päätöksen, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia.

▼C1

Ravitsemusväitteitä, joita ei hyväksytä tämän menettelyn mukaisesti, voidaan käyttää 12 kuukauden ajan päätöksen tekemisestä.

5. Edellä 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä voidaan esittää tämän asetuksen voimaantulopäivän ja 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun luettelon hyväksymisen välisenä aikana elintarvikealan toimijoiden vastuulla, mikäli väitteet ovat tämän asetuksen ja niihin sovellettavien kansallisten säännösten mukaisia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 24 artiklassa tarkoitettujen turvaamistoimenpiteiden hyväksymistä.

6. ►**M2** Muihin kuin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 14 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin terveysväitteisiin, joita on kansallisten säännösten mukaisesti käytetty ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, sovelletaan seuraavia säännöksiä: ◀

a) terveysväitteet, jotka on arvioitu ja hyväksytty jäsenvaltiossa, hyväksytään seuraavin edellytyksin:

i) jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2008 nämä väitteet sekä selvitys väitteen tueksi esitetyn tieteellisen näytön arvioinnista;

▼M1

ii) viranomaista kuultuaan komissio tekee 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen tällä tavalla hyväksytyjä terveysväitteitä koskevan päätöksen, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä.

▼C1

Terveysväitteitä, joita ei hyväksytä tämän menettelyn mukaisesti, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan päätöksen tekemisestä;

b) terveysväitteet, joita ei ole arvioitu eikä hyväksytty jäsenvaltiossa: näitä terveysväitteitä voidaan käyttää edelleen edellyttäen, että tämän asetuksen mukainen hakemus tehdään viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2008; terveysväitteitä, joita ei hyväksytä tämän menettelyn mukaisesti, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun päätöksen tekemisestä.

*29 artikla***Voimaantulo**

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

▼C1

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2007.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

▼C1

LIITE

Ravitsemusväitteet ja niihin sovellettavat edellytykset**VÄHÄENERGIAINEN**

Väite, jonka mukaan elintarvike on vähäenergiainen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää energiaa enintään 40 kcal (170 kJ)/100 g kiinteiden tai enintään 20 kcal (80 kJ)/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden osalta. Pöytäkäyttöön tarkoitettuihin makeutusaineisiin sovelletaan raja-arvoa 4 kcal (17 kJ)/ annos, joka vastaa makeuttamisominaisuuksiltaan 6 g sakkaroosia (noin 1 tl sakkaroosia).

ENERGIAPITOISUUTTA VÄHENNETTY

Väite, jonka mukaan elintarvikkeen energiapitoisuutta on vähennetty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuotteen energiapitoisuutta on vähennetty vähintään 30 prosenttia. Lisäksi on ilmoitettava se tekijä tai ne tekijät, jonka tai joiden vuoksi elintarvikkeen kokonaisenergiasisältö on vähentynyt.

ENERGIATON

Väite, jonka mukaan elintarvike on energiaton, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää energiaa enintään 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Pöytäkäyttöön tarkoitettuihin makeutusaineisiin sovelletaan raja-arvoa 0,4 kcal (1,7 kJ)/ annos, joka vastaa makeuttamisominaisuuksiltaan 6 g sakkaroosia (noin 1 tl sakkaroosia).

VÄHÄRASVAINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike on vähärasvainen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää rasvaa enintään 3 g/100 g kiinteiden tai 1,5 g/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden (1,8 g/100 ml kevytmaidon) osalta.

RASVATON

Väite, jonka mukaan elintarvike on rasvaton, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää rasvaa enintään 0,5 g/100 g tai 0,5 g/100 ml. Väitteet, jotka on esitetty ”X-prosenttisesti rasvatonta”-muodossa, ovat kuitenkin kiellettyjä.

VÄHÄN TYYDYTTYNEITÄ RASVOJA

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää vähän tyydyttyneitä rasvoja, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuotteen sisältämien tyydyttyneiden rasvahappojen ja transrasvahappojen yhteismäärä on enintään 1,5 g/100 g kiinteiden ja 0,75 g/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden osalta niin, että kummassakin tapauksessa tyydyttyneiden rasvahappojen ja transrasvahappojen yhteismäärän osuus energiasisällöstä on enintään 10 prosenttia.

EI TYYDYTTYNYTTÄ RASVAA

Väite, jonka mukaan elintarvike ei sisällä tyydyttynyttä rasvaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tyydyttyneiden rasvahappojen ja transrasvahappojen yhteismäärä on enintään 0,1 g/100 g tai 0,1 g/100 ml.

VÄHÄSOKERINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike on vähäsokerinen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää sokeria enintään 5 g/100 g kiinteiden tai 2,5 g/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden osalta.

SOKERITON

Väite, jonka mukaan elintarvike on sokeriton, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää sokeria enintään 0,5 g/100 g tai 0,5 g/100 ml.

EI LISÄTTYJÄ SOKEREITA

Väite, jonka mukaan elintarvikkeeseen ei ole lisätty sokereita, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuotteeseen ei ole lisätty mono- tai disakkarideja tai muita elintarvikkeita, joita käytetään niiden makeuttavan vaikutuksen vuoksi. Jos sokeria on elintarvik-

▼C1

keessa luontaisesti, pakkauksessa olisi oltava myös seuraava merkintä: ”SISÄLTÄÄ LUONTAISESTI SOKEREITA”.

VÄHÄN NATRIUMIA SISÄLTÄVÄ TAI VÄHÄSUOLAINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää vähän natriumia/suolaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää natriumia enintään 0,12 g/100 g tai 0,12 g/100 ml tai vastaavan määrän suolaa. Lukuun ottamatta luontaisia kivennäisvesiä, jotka kuuluvat direktiivin 80/777/ETY soveltamisalaan, vesissä saisi olla natriumia enintään 2 mg/100 ml.

ERITTÄIN VÄHÄN NATRIUMIA SISÄLTÄVÄ TAI ERITTÄIN VÄHÄSUOLAINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää erittäin vähän natriumia/suolaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää natriumia enintään 0,04 g/100 g tai 0,04 g/100 ml tai vastaavan määrän suolaa. Tätä väitettä ei saa käyttää luontaisista kivennäisvesistä ja muista vesistä.

EI NATRIUMIA SISÄLTÄVÄ tai SUOLATON

Väite, jonka mukaan elintarvike ei sisällä natriumia eikä suolaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää natriumia enintään 0,005 g/100 g tai vastaavan määrän suolaa.

KUIDUN LÄHDE

Väite, jonka mukaan elintarvike on kuidun lähde, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää ravintokuituja vähintään 3 g/100 g tai 1,5 g/100 kcal.

RUNSASKUITUINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike on runsaskuituinen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää ravintokuituja vähintään 6 g/100 g tai 3 g/100 kcal.

PROTEIININ LÄHDE

Väite, jonka mukaan elintarvike on proteiinin lähde, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli vähintään 12 prosenttia elintarvikkeen energiasisällöstä muodostuu proteiineista.

RUNSAASTI PROTEIINIA SISÄLTÄVÄ

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää runsaasti proteiinia, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli vähintään 20 prosenttia elintarvikkeen energiasisällöstä muodostuu proteiineista.

[VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEN NIMI] LÄHDE

Väite, jonka mukaan elintarvike on vitamiinien ja/tai kivennäisaineiden lähde, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää niitä vähintään direktiivin 90/496/ETY liitteessä määritellyn merkitsevän määrän tai vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 (¹) 6 artiklan mukaisesti myönnettyjen poikkeusten perusteella määräytyvän määrän.

SISÄLTÄÄ RUNSAASTI [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEN NIMI]

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää runsaasti vitamiineja ja/tai kivennäisaineita, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää vähintään kaksi kertaa enemmän vitamiineja ja/tai kivennäisaineita kuin väitteen ”[VITAMIININ NIMI] ja/tai [KIVENNÄISAINEN NIMI] lähde” osalta edellytetään.

SISÄLTÄÄ [RAVINTOAINEN TAI MUUN AINEEN NIMI]

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää ravintoainetta tai muuta ainetta, jonka osalta tässä asetuksessa ei ole säädetty erityisiä edellytyksiä, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote on tämän asetuksen kaikkien soveltuvien säännösten ja erityisesti sen 5 ar-

(¹) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

▼C1

tiklan mukainen. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta sovelletaan väitteelle "... lähde" asetettuja edellytyksiä.

LISÄTTY [RAVINTOAINEEN NIMI]

Väite, jonka mukaan yhden tai useamman muun ravintoaineen kuin vitamiinin tai kivennäisaineen määrää on lisätty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote täyttää väitteelle "... lähde" asetetut edellytykset ja lisäys on vähintään 30 prosenttia vastaavaan muuhun tuotteeseen verrattuna.

[RAVINTOAINEEN NIMI] VÄHENNETTY

Väite, jonka mukaan yhden tai useamman ravintoaineen määrää on vähennetty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, 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.

KEVYT

Väite, jonka mukaan tuote on "kevyt", ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, 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".

LUONTAISESTI/LUONTAINEN

Mikäli elintarvike täyttää luontaisesti ravitsemusväitteen käytölle tässä liitteessä asetetut edellytykset, väitteeseen voidaan liittää määre "luontaisesti/luontainen".