

Villikasvit ja tuoteturvallisuus – erityistä huomioitavaa elintarvikelainsäädännöstä

Ylitarkastaja Anna Mizrahi
Tuoteturvallisuusyksikkö
Valvontaosasto
Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Esityksen sisältö

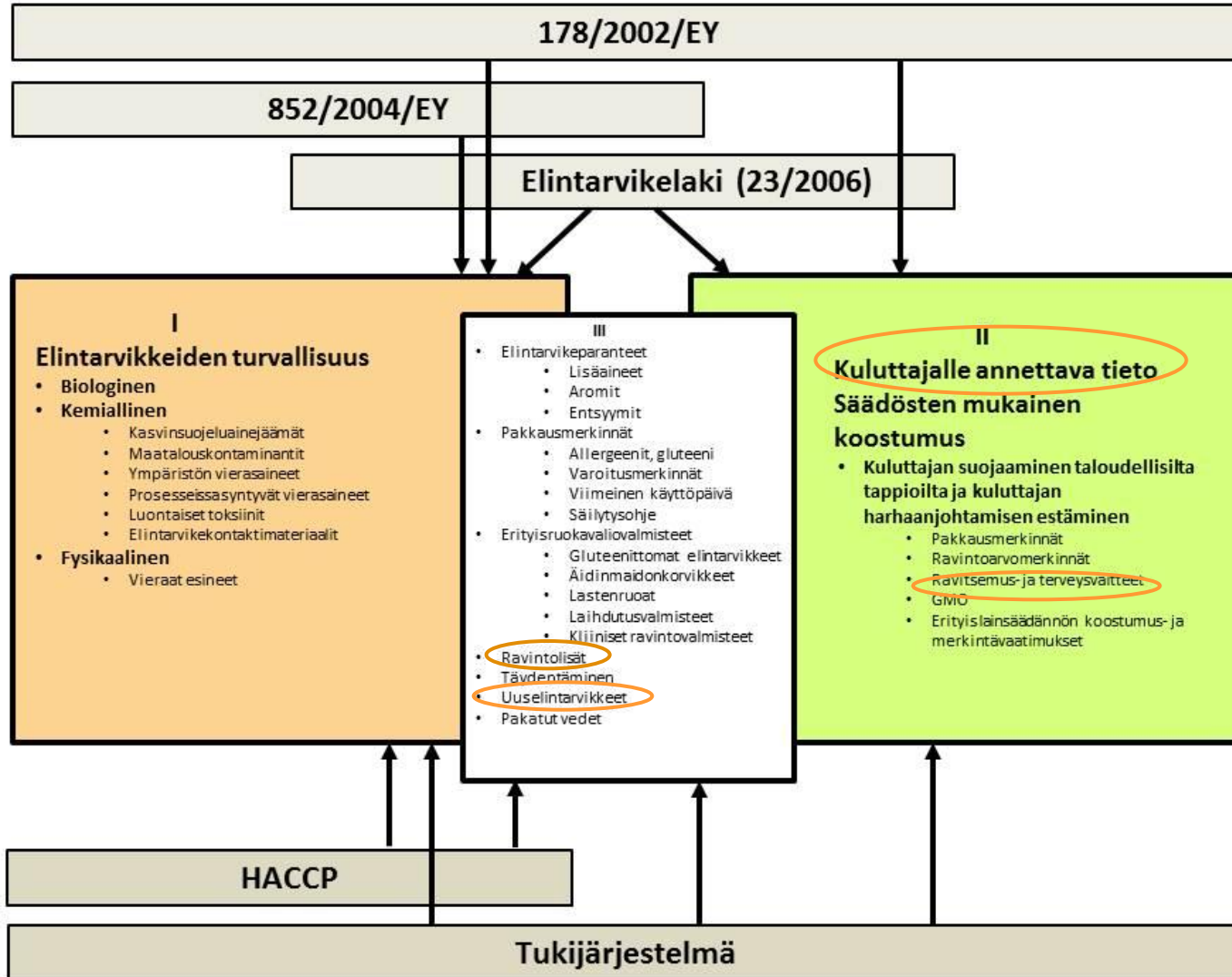
- Elintarvike
 - Elintarvikkeiden tuoteturvallisuus
 - Elintarvikkeen määritelmä
 - Elintarvikkeen ja lääkkeen rajapinta
 - Elintarvikkeissa käytettävät kasvit
- Elintarvikevalvonta
 - Elintarvikealan toimijoiden velvollisuudet ja omavalvonta
 - Elintarvikkeiden viranomaisvalvonta

ELINTARVIKE

Anna Mizrahi
22.1.2013



Elintarvikkeiden tuoteturvallisuus



Elintarvikkeen määritelmä (EPNAs (EY) N:o 178/2002, 2 artikla)

- ”Elintarvikkeella” tarkoitetaan mitä tahansa ainetta, tai tuotetta, myös jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu, tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi.
- ”Elintarvikkeen” määritelmään eivät sisälly
 - a) Rehut
 - b) Elävät eläimet, paitsi jos ne on tarkoitus saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi
 - c) Kasvit ennen niiden korjuuta
 - d) Lääkkeet
 - e) Kosmeettiset valmisteet
 - f) Tupakka- ja tupakkatuotteet
 - g) Huumeet ja psykotrooppiset aineet
 - h) Jäämät ja epäpuhtaudet

Elintarvikkeita koskevat yleiset vaatimukset

(178/2002/EY 14 art. (1) ja 23/2006)

- Markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia.
- Elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos se on
 - a) Terveydelle haitallinen
 - b) Ihmisravinnoksi soveltumaton
- Elintarvikkeiden tulee olla kemialliselta, fysikaaliselta ja mikrobiologiselta sekä terveydelliseltä laadultaan, koostumukseltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sellaisia, että ne ovat ihmisravinnoksi soveltuvia, eivätkä aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle eivätkä johda kuluttajaa harhaan. (23/2006, 7 §)

Elintarvikkeen ja lääkkeen rajapinta = ravintolisä?



Mitä ravintolisät ovat?



- Historiaa

- Aikaisemmin erityisvalmisteita ja ravintoainevalmisteita (349/1989)
 - Erityisvalmisteet: eivät tavanomaista ruokaa
 - Ravintoainevalmisteet: edellytettiin sisältävän vähintään yhtä tai useampaa vitamiinia tai kivennäisainetta asetuksen edellytysten mukaisesti

- Nykyinen lainsäädäntö

- EU Direktiivi 2002/46/EY
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010

Millainen ravintolisä on?

- Elintarvike
 - Määritelmä EPNAs (EY) 178/2002, 2 §
- Annosmuodossa
 - kapseli, puriste, tabletti, pilleri, jauhepussi, nesteampulli, tippapullo tai muu vastaava
- Valmiiksi pakattu
- Nautitaan pieninä mitta-annoksina
 - **Mitta-annoksella** tarkoitetaan yleensä 10-15 ml
 - **Poikkeuksena** poretabletit
- Energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta
 - **Energiaa** vuorokausiannoksessa < 50 kcal
 - **Poikkeuksena** öljypohjaiset valmisteet
- Tiivistetty/konsentroitunut ravintoaineiden tai muiden aineiden lähde
 - ”**enemmän vähemmällä**”
- Turvallinen!
 - Turvallisuus elintarvikealan toimijan vastuulla
 - *Elintarvikkeiden tulee olla kemialliselta, fysikaaliselta ja mikrobiologiselta sekä terveydelliseltä laadultaan, koostumukseltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sellaisia, että ne ovat ihmisravinnoksi soveltuvia, eivätkä aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle eivätkä johda kuluttajaa harhaan (23/2006, 7 §)*
- Tarkoituksena täydentää tavanomaista ruokavaliota

Mitä ravintolisät sisältävät ja kuinka paljon?



- Ominaisia aineita
 - Ravintoaineita
 - Vitamiinit ja kivennäisaineet
 - Sallitut vitamiinit ja kivennäisaineet ja niiden lähteet 1170/2009/EY
 - Muita aineita, joilla ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus
 - Rasvahapot
 - Entsyymit
 - Maitohappobakteerit
 - Aminohapot ja proteiinit
 - **KASVIT**
- Lisäaineita
 - Ravintolisiin sallitut lisäaineet 1333/2008/EY (E-osa, ryhmä 17)
- Muita ainesosia
- Minimimäärät
 - Vitamiinit ja kivennäisaineet
 - 15 % vertailuarvosta/vuorokausiannos
 - Muut aineet
 - Merkittävä määrä halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi
 - Ravitsemusväitteiden käytön edellytyksiä sovelletaan ravintolisiin suhteessa vuorokausiannokseen
 - Esim. Sisältää kuitua/kuituvalmiste (3g kuitua/vuorokausiannos)
- Maksimimäärät
 - Ei määritelty (Suomessa)
 - Tuotteen oltava turvallinen
 - Ohjeellisina turvarajoina voidaan käyttää EFSA:n Tolerable Upper Intake Levels (UL-arvoja)
 - Annettu vain joillekin vitamiineille ja kivennäisaineille
 - Huomioivat saannin myös muista lähteistä!

Elintarvikkeissa käytettävät kasvit

- yleiset periaatteet -

- **TURVALLISUUS**

- Biologinen
- Kemiallinen
- Fysikaalinen

- **Uuselintarvikkeellisuus**

- Huom. Joillakin kasveilla käyttöhistoriaa vain ravintolisissä

- **Lääkkeellisyys**

- Lääkeluettelon liite 2 (rohdokset)



Elintarvikkeissa käytettävät kasvit - Turvallisuus -

- Joillain EU:n jäsenmailla “negatiivilistat” kasveista, jotka mahdollisesti terveydelle haitallisia
- EFSA:n Compendium
 - Kooste kasveista, joissa saattaa olla luontaisesti terveydelle haitallisia aineita
 - <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>
- EFSA:n ohje kasvien ja kasvivalmisteiden turvallisuuden arviointiin
 - <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1249.pdf>



PlantLIBRA

PLANT food supplements: Levels of Intake, Benefit and Risk Assessment

- EU-rahoitteinen projekti kasvipiperäisistä ravintolisistä
- Suomesta mukana THL ja Eviran Riskinarviointiyksikkö
- Tarkoituksena edistää kasvipiperäisten ravintolisien turvallista käyttöä lisäämällä tieteeseen perustuvaa riskinarviointia ja -hallintaa
- Tavoitteena tuottaa:
 - Tietopankki, jossa tietoa kasvipiperäisten ravintolisien kulutuksesta, niiden aktiiviaiaineista ja haitta-aineista
 - Riskinarviointimalleja riskien, hyötyjen ja riski-hyötysuhteiden arviointiin
- <http://www.plantlibra.eu/web/>

Elintarvikkeissa käytettävät kasvit

- yleiset periaatteet -

- Turvallisuus
 - Biologinen
 - Kemiallinen
 - Fysikaalinen
- Uuselintarvikkeellisuus
 - Huom. Joillakin kasveilla käyttöhistoriaa vain ravintolisissä
- **LÄÄKKEELLISYYS**
 - Lääkeluettelon liite 2 (rohdokset)



Lääkeaineet elintarvikkeissa

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on laatinut lääkelain (395/87) nojalla luettelon lääkkeiksi luettavista aineista (1095/2009)
 - Liite 1: lääkeaineet
 - Liite 1A: ei-lääkkeellisessä käytössä olevat aineet, jotka vaikutuksen perusteella rinnastetaan reseptilääkkeisiin
 - Liite 2: rohdokset (esim. sianpuolukka)
- Liitteiden 1 ja 1A ovat lääkkeitä, liitteen 2 rohdokset ja tietyt vitamiini- ja kivennäisaineet voidaan katsoa lääkkeiksi, jos niitä käytetään lääkelain 3 § mukaisesti



Lääkeaineet elintarvikkeissa (jatkuu)

- Elintarvikelainsäädäntö ei sinällään estä lääkeluettelon aineiden käyttöä elintarvikkeissa
- Elintarvikkeen (ja sen ainesosien) yleiset vaatimukset:
 - Oltava turvallinen (vrt. lääkkeiden hyöty-haittasuhde)
 - Oltava käyttöhistoriaa elintarvikkeena EU:n alueella ennen 1997
 - Ei saa tehdä tuotteesta lääkettä
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä
- Jos valmiste on luokiteltu lääkkeeksi, ei sitä saa pitää kaupan elintarvikkeena

ELINTARVIKEVALVONTA

Anna Mizrahi
22.1.2013



Elintarvikealantoimijan velvollisuudet (1) - toiminta-

- Elintarvikealan toimijan on noudatettava kaikessa toiminnassaan riittävää huolellisuutta, jotta elintarvike, elintarvikehuoneisto ja alkutuotantopaikka sekä elintarvikkeen säilytys-, kuljetus- ja käsittelyolosuhteet täyttävät tämän lain mukaiset vaatimukset. (23/2006, 16 §)

Huomioitavaa käsittelystä

- Käytettävä ainoastaan elintarvikekelpoisia astioita ja välineitä

(ks. http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa_elintarvikkeista/pakkaukset/astioilla+on+valia+-+mita+ovat+elintarvikkeiden+kontaktimateriaalit-/)

- Käytettävät astiat ja välineet puhtaita
- Hygieeniset toimintatavat
- Kuivaus (tarvittaessa) nopeasti mikrobiologisen pilaantumisen estämiseksi



Elintarvikealantoimijan velvollisuudet (2) - tuote-

- Elintarvikealan toimijalla on oltava **riittävät** ja **oikeat** tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta. Elintarvikealan toimijan on tunnettava elintarvikkeeseen ja sen käsittelyyn liittyvät **terveysvaarat** sekä elintarviketurvallisuuden ja muiden tämän lain 2 luvun mukaisten vaatimusten kannalta **kriittiset kohdat** toiminnassaan. (23/2006, 19 §)

Elintarvikealantoimijan velvollisuudet (3) - omavalvonta-

- Elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen suunnitelma omavalvonnasta (***omavalvontasuunnitelma***), noudatettava sitä ja pidettävä sen toteuttamisesta kirjaa
- Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata kriittiset kohdat ja niihin liittyvien riskien hallinta.
- Elintarvikealan toimijan on pidettävä omavalvontasuunnitelma ajan tasalla.

Elintarvikealantoimijan velvollisuudet (4) - ilmoitukset-

- **Elintarvikehuoneistoilmoitus** kunnalliselle valvontaviranomaiselle viimeistään neljä viikkoa ennen toiminnan aloittamista (23/2006, 13 §)
 - Ravintolisien valmistusta, valmistuttamista, myyntiä, säilyttämistä, tarjoilua tai muuta käsittelemistä ei voida katsoa vähäriskiseksi toiminnaksi ko. tuotteisiin liittyvien riskien vuoksi
- Elintarvikehuoneiston toiminnan keskeyttämisestä, toiminnan lopettamisesta, sekä toimijan vaihtumisesta on viivytyksettä ilmoitettava valvontaviranomaiselle

Esimerkkejä elintarvikkeiden omavalvonnassa huomioitavista asioista (1/4)

• Koostumus

- Raaka-aineiden ja valmiiden elintarvikkeiden mikrobiologinen laatu on hyvä
- Elintarvikkeet ja niiden raaka-aineet eivät sisällä raja-arvoja ylittäviä määriä vieraita aineita (ympäristömyrkkyjä, raskasmetalleja, hometoksiineja ym.)
- Huomioitava koostumuksen osalta erityisesti herkemmät kuluttajaryhmät

• Luomu

- Jos elintarvikkeita myydään luomutuotteina (luomu, bio, eko ym.), tuote täyttää luomuasetuksen vaatimukset ja merkinnöissä näkyy kuuluminen luomuvalvonnan piiriin eli luomuvalvojan tunnus.

Esimerkkejä elintarvikkeiden omavalvonnassa huomioitavista asioista (2/4)

- Uuselintarvikkeet
 - Elintarvike ei sisällä EU:ssa hyväksymättömiä uuselintarvikeainesosia. Uuselintarvikkeilla tarkoitetaan tuotteita, joiden käyttö ihmisravinnoksi on ollut EU:n alueella hyvin vähäistä ennen toukokuuta 1997.
- Lääkkeellisyys
 - Elintarvike ei sisällä lääkelain (395/87) 3 §:n tarkoittamia lääkkeitä. Jos ravintolisä sisältää lääkeluettelon aineita, on suositeltavaa pyytää luokittelu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta

Esimerkkejä elintarvikkeiden omavalvonnassa huomioitavista asioista (3/4)

- Pakkausmerkinnät
 - on tehty suomeksi ja ruotsiksi
 - ovat helposti luettavia ja helposti havaittavia
 - vastaavat koostumusta
 - tarvittavat käytön rajoitukset ja varoitukset on tehty
- Markkinointi
 - Markkinointi on määräysten mukaista

Esimerkkejä elintarvikkeiden omavalvonnassa huomioitavista asioista (4/4)

- Jäljitettävyys
 - Elintarvikealan toimija tietää ja pitää kirjaa siitä, mistä elintarvikkeen raaka-aineet/elintarvike on ostettu ja mille tahoille elintarviketta on myyty (EU:n yleisen elintarvikeasetuksen 178/2002 mukainen jäljitettävyysvaatimus).
- Takaisinvedot ja haittavaikutusilmoitukset
 - Omavalvontasuunnitelma sisältää toimenpiteet mahdollisia takaisin vetoja ja haittavaikutusilmoituksia varten.
 - Elintarvikealan toimijoiden vastuusta elintarvikkeiden turvallisuudesta ja elintarvikemääräysten vastaisten elintarvikkeiden markkinoilta poistamisesta säädetään yleisen elintarvikeasetuksen 17 art. (1) ja 19 art.

Elintarvikkeiden viranomaisvalvonta

• Kunta

- Käytännön elintarvikevalvonta
- Elintarvikealan toimijoiden omavalvonnan valvonta
- Tuotevalvonta

• Aluehallintovirastot

- Elintarvikevalvonnan suunnittelu ja ohjaus
- Säädösten noudattamisen valvonta alueellaan
- Osallistuminen valvontahankkeisiin
- Koulutus

• Tulli

- Kolmasmaa-valvonta
- Sisämarkkinavalvonta
 - Pistokoeluontoinen näytteenotto

• Evira

- Elintarvikevalvonnan suunnittelu ja ohjaus
- Tiedottaminen
- Kouluttaminen
- Valtakunnalliset valvontahankkeet

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

- Tutkii ja valvoo elintarvikeketjun turvallisuutta ja laatua.
- Tutkimus- ja analytiikkaosastolle on koottu Eviran laboratorio-toiminta ja tieteellinen tutkimus.
- Valvontaosasto vastaa valvonnan johtamisesta, ohjaamisesta ja kehittämisestä.

www.evira.fi



Lisätietoa

- Lainsäädäntöä
 - Yleinen elintarvikeasetus 178/2002/EY
 - Elintarvikelaki 23/2006
 - Elintarvikehygienia-asetus 852/2004/EY
 - Ravintolisäasetus 78/2010
 - Lääkeluettelo 1095/2009 (uusittu luettelo tulossa 2012)
- Oppaita (saatavilla www.evira.fi)
 - Ravintolisäopas
 - Pakkausmerkintäopas
 - Ravitsemus- ja terveystuotteopas
- http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/

KIITOS!



Anna Mizrahi
Ylitarkastaja
Tuoteturvallisuusyksikkö
Elintarviketurvallisuusvirast
Mustialankatu 3
00790 Helsinki
029 530 4295, 050 434 2203
anna.mizrahi@evira.fi
www.evira