

Uuselintarvikkeet ja niiden valvonta

Ylitarkastaja Sanna Viljakainen
Tuoteturvallisuusyksikkö
Valvontaosasto
Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Esityksen sisälllys

Uuselintarvikkeet ja niiden valvonta

- Mitä tarkoitetaan uuselintarvikkeella?
- Lainsäädäntö
- Uuselintarvikehakemukset
- Uuselintarvikeilmoitukset
- Uuselintarvikestatuksen selvittäminen
- Käytettävissä olevat tietolähteet
- Valvonta
- Nyt pinnalla

Mitä tarkoitetaan uuselintarvikkeella?

- Elintarvike tai sen ainesosa, jota ei ole merkittävässä määrin käytetty ihmisravintona EU:n alueella ennen 15.5.1997
- Kyseessä voi olla
 - uusi tai muunneltu perusmolekyyli rakenne
 - mikro-organismi, sieni- tai leväpohjainen tuote
 - kasvi- tai eläinperäinen tuote
 - tuotantomenetelmä, joka aiheuttaa muutoksia ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin
- **Vain hyväksytyjä uuselintarvikkeita voi tuoda markkinoille**

Lainsäädäntö (1)

- Uuselintarvikeasetus 258/97/EY
- Asetus ei koske lisäaineita, aromeja, uuttoliuottimia eikä muuntogeenisiä tuotteita
- Uuselintarvikkeita ei saa tuoda markkinoille ilman lupaa
 - hakemusmenettely
 - ilmoitusmenettely
- Ravintolisätulkinta (pysyvässä komiteassa (SCFCAH) 14.2.2005)
 - mikäli ainesosa on ollut ennen 1997 ravintolisäkäytössä, sen käyttö ravintolisissä on sallittua, mutta käytön laajentaminen muihin tuoteryhmiin vaatii uuselintarvikeluvan
 - ravintolisäkäyttöä ei katsota merkittäväksi käytöksi

Lainsäädäntö (2)

- Uuselintarvikeasetus uudistumassa
 - keskitetty arviointi ja päätöksenteko
 - luvat geneerisiksi eli yleisiksi (ei enää toimijakohtaisia)
 - huomioidaan kehitys elintarvikkeiden tuotannossa ja valmistuksessa (esim. nanotekniikka)
 - erityiskohtelu perinteisille, turvallisiksi todetuille elintarvikkeille kolmansista maista
 - mahdollisuus 5 vuoden tietosuojaan

Uuselintarvikehakemukset

- Komission suositus 97/618/EY
- Hakemus jätetään siihen jäsenmaahan, jossa tuote aiotaan tuoda ensimmäisenä markkinoille (Suomessa Eviraan)
- Ensiarvio turvallisuudesta tulee tehdä 90 vrk:ssa (Suomessa MMM:n alainen uuselintarvikelautakunta)
 - arvioidaan tuotteen turvallisuus elintarvikkeena (esim. funktionaalisuutta, vaikuttavuutta tai hyödyllisyyttä ei arvioida)
 - arviointi tuotekohtainen, vaikka esim. kumulatiivista saantia arvioidaan
 - tiedoksi muille jäsenmaille
 - jäsenmailla 60 vrk kommentointiaikaa
 - jos ei vastalauseita: jäsenmaan päätös (harvinainen)
 - jos vastalauseita: jatkoarviointiin EFSAan
 - tarvittaessa vaaditaan erityiset pakkausmerkinnät
 - voidaan vaatia käyttörajoituksia tai seurantavelvoitetta
- Jäsenmaan tai komission päätös hakijakohtainen

Uuselintarvikeilmoitukset

- Mikäli tuote olennaisesti vastaa olemassa olevia elintarvikkeita (koostumuksen, ravintoarvon, aineenvaihdunnan, käyttötarkoituksen ja ei-toivottujen aineiden pitoisuuden osalta)
- Vastaavuus voi perustua
 - käytettävissä oleviin ja yleisesti tunnustettuihin tieteellisiin selvityksiin
 - jonkin toimivaltaisen elimen (Suomessa uuselintarvikelautakunta) arvioon olennaisesta vastaavuudesta (yleinen)
- Lausuntopyynnön sisällöstä ei tarkkaa ohjeistusta
- Hakija jättää ilmoituksen yhdessä olennaisen vastaavuuslausunnon kanssa komissiolle
- Jäsenmailla 60 vrk aikaa reagoida

Uuselintarvikestatuksen selvittäminen

- Kaikenkattavia listoja uuselintarvikkeista tai hyväksyttävistä tuotteista ei ole
- Vastuu tuotteiden määräystenmukaisuudesta on toimijalla (käyttöhistoria tulee pystyä tarvittaessa osoittamaan dokumentein)
- Jäsenvaltioilla harkintavalta luokittelun suhteen
- Merkittävän käyttöhistoriatiedon kerääminen haastavaa
- ”Merkittävän elintarvikekäytön” tulkinta ongelmallista (komission uuselintarvikeasiantuntijatyöryhmän keskustelupaperi koskien käsitettä ”merkittävä käyttöhistoria”)
- Tulkinta-apua komission uuselintarvikeasiantuntijatyöryhmältä
- Sovittelumenettely pysyvässä elintarvikekomiteassa (uuselintarvikeasetuksen 13 artiklan komiteamenettely)
- Kansalliset käyttöä rajoittavat säännöt (esim. lääkelainsäädäntö)

1. UUSELINTARVIKESTATUKSEN SELVITTÄMINEN (olemassa olevat listat)

Ei uuselintarvike
(NOT NF)

VAPAASTI
KÄYTETTÄVISSÄ
ELINTARVIKKEISSA

Ei uuselintarvike ravintolisissä
(NOT NFS)

VAPAASTI
KÄYTETTÄVISSÄ
RAVINTOLISISSÄ

tarvittaessa

Uuselintarvike
(NF)

2. MERKITTÄVÄN KÄYTTÖHISTORIAN OSOITTAMINEN

Ei tietoa
(?)

Käyttöhistoriadataa löytyy
elintarvikkeissa

EI UUSELINTARVIKE ->
VAPAASTI
KÄYTETTÄVISSÄ
ELINTARVIKKEISSA

Käyttöhistoriadataa löytyy
ravintolisissä

EI UUSELINTARVIKE
RAVINTOLISISSÄ ->
VAPAASTI KÄYTETTÄVISSÄ
RAVINTOLISISSÄ

Käyttöhistoria-
dataa ei löydy

UUSELINTARVIKE

tarvittaessa

3. UUSELINTARVIKELUVAN HAKEMINEN

Hakemusprosessi

Ilmoitusprosessi

Käytettävissä olevat tietolähteet

- Markkinoille hyväksytyjä tai kieltopäätöksen saaneita uuselintarvikkeita
 - komission päätökset
 - ilmoitukset
- Novel Food Catalogue eli komission julkinen luettelo uuselintarviketulkinnoista    
- Nettox-kasviluettelo
 - jos löytyy luettelosta -> lähtökohtaisesti ei uuselintarvike
- Kauppasieniluettelo
 - jos löytyy luettelosta -> lähtökohtaisesti ei uuselintarvike
- Lääkeluettelon rohdokset
- Komission sisäiset uuselintarvikesivut (NF-net, ei julkinen)
- EU:n uuselintarvikeasiantuntijoiden työryhmä (Cafab-kokoukset, sähköpostirinki)

Valvonta (1)

- Uuselintarvikkeiden valvonta on osa tavanomaista elintarvikevalvontaa ja perustuu toimijan omavalvonnan valvontaan
- Elinkeinonharjoittaja vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta
- Kuntien ja AVI:n elintarvikevalvontaviranomaiset valvovat toimijan omavalvontaa ja tekevät tarvittavat valvontatoimenpiteet
- Tulliviranomaiset vastaavat maahantuotujen tuotteiden valvonnasta

Valvonta (2)

- Eviran tuoteturvallisuusyksikkö
 - kouluttaa, suunnittelee, ohjaa ja johtaa kotimaista valvontaa
 - ottaa vastaan uuselintarvikehakemukset ja hakemukset olennaisesta vastaavuudesta
 - tekee uuselintarviketulkintoja yhteistyössä muiden jäsenmaiden uuselintarvikeviranomaisien kanssa
 - tunnistaa hyväksymättömiä uuselintarvikeaineesia ravintolisäilmoitusten vastaanoton yhteydessä
 - käsittelee kilpailijoiden ilmiannot
 - takaisin veto-ohjeet hyväksymättömille uuselintarvikkeille
- Hyväksymättömän uuselintarvikkeen tapaaminen markkinoilta johtaa aina selvityspyyntöön tai takaisin vetoon

Nyt pinnalla

- Hyönteisten elintarvikekäyttö

- hyönteisiä ei saa tuoda maahan, myydä, markkinoida tai kasvattaa elintarvikkeeksi

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/hyonteiset+elintarvikkeina/>

- Uusi trendi ja kasvava kiinnostus luonnonryttien elintarvikekäyttöä kohtaan

- ei samanlaajuista käyttöhistoriaa kuin marjoilla tai sienillä (turvallisuus? uuselintarvikestatus?)
- luonnonvaraisten kasvien keräily omaan käyttöön on jokamiehenoikeuksien rajoitukset huomioiden vapaata
- kaupallinen toiminta (esim. kasvien tai tuotteiden myynti tai tarjoaminen ravintolassa) kuuluu elintarvikelainsäädännön piiriin
- Eviran taulukko tärkeimpien suomalaisten luonnonvaraisten kasvien elintarvikekäyttöhistoriatiedoista

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/suomalaisten+luonnonvaraisten+kasvien+elintarvikekaaytto/>

Kiitos!

Evira

[http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+m
yynti/uuselintarvikkeet/](http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+m
yynti/uuselintarvikkeet/)

Komissio

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/in
dex_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/in
dex_en.htm)

Sanna Viljakainen
Ylitarkastaja, TkT
sanna.viljakainen@evira.fi
puh. 050 464 9354