

Ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaohje



RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

Sisällys

1. JOHDANTO	2
2. LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET	2
3. ELINTARVIKKEIDEN RAVITSEMUKSELLISTA TÄYDENTÄMISTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET	3
3.1 Sallitut vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet	4
3.2 Sallitut määrät	4
3.3 Täydennetyissä elintarvikkeissa esiintyvien korkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien edellyttämät toimenpiteet	6
3.4 Pakkausmerkinnät	6
3.5 Toleranssin ja analyysimenetelmän mittausepävarmuuden huomioiminen analyysituloksissa	7
3.6 Puhtausvaatimukset	9
3.7 Täydentäminen muilla aineilla	10
3.8 Onko kyseessä uuselintarvike?	11
4. TOIMIJAN OMAVALVONTA	11
4.1. Toimijan vastuu	11
4.2 Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden tai muiden aineiden valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan ja pakkaajan omavalvonta	12
4.3 Täydennettyjen elintarvikkeiden valmistajan omavalvonta	12
4.4 Täydennettyjen elintarvikkeiden maahantuojan ja valmistuttajan omavalvonta	13
4.5 Täydennettyjen elintarvikkeiden pakkaajan ja myyjän omavalvonta	14
5. VIRANOMAISVALVONTA	15
5.1 Riskiperusteisuus	15
5.2 Valvontaviranomaiset	15
5.3 Valvonnan toteuttaminen	16
6. TOIMENPITEET	16

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

1. JOHDANTO

Tämä valvontaohje on tarkoitettu elintarvikevalvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomais toiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

2. LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (myöhemmin täydentämisasetus)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista (myöhemmin väiteasetus)
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus (726/2007) vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 voimaantulon edellyttämistä kansallisista järjestelyistä.
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 588/2009 elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä (myöhemmin ravintoarvomerkintäasetus)
- Euroopan komission asetus (EY) N:o 1170/2009 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden ja niiden muotojen luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin.
- Komission asetus (EU) N:o 1161/2011 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja komission asetuksen (EY) N:o 953/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten kivennäisaineiden luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (myöhemmin kuluttajainformaatioasetus)
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä

3. ELINTARVIKKEIDEN RAVITSEMUKSELLISTA TÄYDENTÄMISTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Täydennetyt elintarvikkeet ovat tavanomaisia elintarvikkeita, joihin on valmistuksen yhteydessä vapaaehtoisesti lisätty vitamiineja, kivennäisaineita tai muita ravitsemuksellisesti tai fysiologisesti vaikuttavia aineita. Elintarvikkeiden täydentämisellä pyritään parantamaan ravitsemustasoa, palauttamaan valmistuksen aikana menetettyjä ravintoaineita tai tavoitellaan kilpailuetua elintarvikemarkkinoilla.

Elintarvikkeisiin lisättävistä vitamiineista, kivennäisaineista ja muista aineista säädetään Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksella (EY) N:o 1925/2006 (myöhemmin täydentämisasetus).

Ennen vuotta 2007 elintarvikkeiden täydentämiseen vaadittiin lupa. Tällä hetkellä elintarvikkeisiin saa lisätä vitamiineja, kivennäisaineita ja muita aineita täydentämisasetuksen ehtojen mukaisesti ilman erillistä viranomaisen lupaa. Elintarvikealan toimijan on kuitenkin ilmoitettava Elintarviketurvallisuusvirasto Eviralle vitamiineilla ja/tai kivennäisaineilla täydennetyn elintarvikkeen markkinoille saattamisesta.

Lisätietoa ilmoitusmenettelystä löytyy Eviran internetsivuilta

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/elintarvikkeiden_taydentaminen_ravintoaineilla/ilmoitus_taydennetyn_elintarvikkeen_markkinoille_saattamisesta/

Täydentämisasetus ei rajoita esimerkiksi vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden käyttöä ravintolisissä tai elintarvikeparanteina eikä erityisruokavaliovalmisteiden koostumusvaatimusten edellyttämiä ravintoainelisäyksiä.

Täydennetyiksi elintarvikkeiksi ei katsota sellaisia elintarvikkeita, joiden valmistuksessa käytetään luonnostaan vitamiineja tai kivennäisaineita sisältäviä raaka-aineita, esimerkiksi kalsiumia sisältävää maitoa, rautaa sisältävää verijauhetta tai C-vitamiinia sisältävää hedelmämehutiivistettä. Myöskään täydennetyn elintarvikkeen käyttäminen toisen elintarvikkeen valmistusaineena ei tee lopputuotteesta täydennettyä elintarviketta. Esimerkiksi täydennetyksi elintarvikkeeksi ei katsota elintarviketta, jonka valmistuksessa on käytetty D-vitamiinilla täydennettyä maitoa tai jodioitua suolaa. Tämä ei kuitenkaan saa aiheuttaa sitä, että tuote sisältäisi EU:ssa kiellettyä vitamiini- tai kivennäisaineyhdistettä.

Vitamiineja ja kivennäisaineita ei saa lisätä käsittelemättömiin elintarvikkeisiin, kuten hedelmiin, vihanneksiin, lihaan, siipikarjanlihaan tai kalaan. Myöskään yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia sisältäviin juomiin ei saa lisätä vitamiineja tai kivennäisaineita.

Muutamien EU-maiden kansallinen lainsäädäntö säätelee tiettyjen elintarvikkeiden pakollisesta täydentämisestä. Lisätietoa löytyy komission ylläpitämästä rekisteristä

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/comm_reg_en.pdf. Suomessa ei ole kansallista lainsäädäntöä elintarvikkeiden pakollisesta täydentämisestä.

3.1 Sallitut vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet

Elintarvikkeiden täydentämisen periaate on, että elintarvikkeisiin saa lisätä vain sellaisia vitamiineja ja kivennäisaineita, joita normaalistikin saa ruoasta ja jotka ovat ihmiselle välttämättömiä. Täydentämisasetus määrittelee nämä vitamiinit ja kivennäisaineet sekä sallitut yhdistemuodot, joiden turvallisuus on varmistettu. Sallittujen yhdistemuotojen lista on sitova, eikä muita vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteitä saa käyttää elintarvikkeiden täydentämiseen.

Erityisesti maahantuotaessa täydennettyjä elintarvikkeita EU:n ulkopuolelta tulee tarkistaa, että käytetyt vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet ovat EU:ssa sallittuja.

Komission ylläpitämästä rekisteristä löytyvät elintarvikkeiden täydentämiseen sallitut vitamiinit, kivennäisaineet sekä niiden yhdisteet:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/comm_reg_en.pdf

3.2 Sallitut määrät

Lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät lopullisessa tuotteessa tulee olla sellaiset, ettei kuluttaja tule harhaanjohtetuksi liian vähäisellä tai merkityksettömällä täydentämisellä. Lisättyjen aineiden määrät eivät kuitenkaan saa olla niin suuret, että ne aiheuttaisivat haitallisia terveysvaikutuksia.

Täydentäminen on riittävää silloin, kun lisätyn vitamiinin tai kivennäisaineen lopullinen kokonaismäärä elintarvikkeessa on merkittävä. Toisin sanoen elintarvikkeen raaka-aineista ja täydentämisestä peräisin olevan vitamiinin tai kivennäisaineen yhteismäärän tulee olla vähintään 15 % päivittäisen saannin vertailuarvosta, kun kyseessä on kiinteä tuote. Nestemäisille elintarvikkeille, joita kulutetaan kerralla suurempia annoksia, kuten juomilla, riittää pääsääntöisesti 7,5 % päivittäisen saannin vertailuarvosta.

Vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot löytyvät ravintoarvomerkintäasetuksesta ja kuluttajanformaatioasetuksen liitteestä XIII:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FI:PDF>

Toistaiseksi lainsäädännössä ei ole enimmäismääriä vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiselle. Elintarvikealan toimijan tulee oman riskinarviointinsa perusteella varmistua siitä, ettei sen valmistama, valmistuttama, maahantuoma tai jakelema elintarvike aiheuta terveysriskiä myöskään sisältämiensä vitamiinien, kivennäisaineiden tai muiden aineiden suuren määrän vuoksi. Erityisesti tämä korostuu kapean turvamarginaalin omaavilla ravintoaineilla, joilla suositeltavan saannin ja turvallisen saannin ylärajan välinen ero on kapea. Yleensä kapean turvamarginaalin ravintoaineiksi katsotaan D-vitamiini, A-vitamiini, niasiini, foolihappo,

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

B6-vitamiini ja kivennäisaineet. Esimerkiksi A-vitamiinilla jo kolminkertainen saantisuosituksen ylitys saavuttaa turvallisen saannin ylärajan.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA on arvioituaan ravintoaineiden turvallisuutta antanut eräille vitamiineille ja kivennäisaineille vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat (UL-arvot, Tolerable Upper Intake Level). UL-arvo kertoo, kuinka paljon vitamiinia tai kivennäisainetta voidaan kokonaisuudessaan nauttia päivittäin ilman turvallisuusriskiä (Taulukko 1).

UL-arvossa on huomioitu päivittäinen saanti kaikista eri lähteistä, mukaan luettuna tavanomainen ruoka, täydennetyt elintarvikkeet, ravintolisät sekä lääkkeiksi luokiteltavat vitamiini- ja kivennäisvalmisteet. Poikkeuksena on magnesium, jonka UL-arvoon on laskettu mukaan vain ravintolisistä, vedestä ja täydennetyistä elintarvikkeista peräisin olevat helposti hajoavat magnesiumsuolat ja MgO. Magnesiumin kohdalla ei siis huomioida tavanomaisessa ruoassa ja juomassa luontaisesti esiintyvää magnesiumia.

Taulukko 1. Kapean turvamarginaalin ravintoaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot ja vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat (UL-arvot, Tolerable Upper Intake Level).

Vitamiini tai kivennäisaine	Päivittäisen saannin vertailuarvo (MMM _a 588/2009)	Vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat, UL (aikuiset) (SCF/EFSA)
A-vitamiini (µg)	800	3000
D-vitamiini (µg)	5	100
Niasiini (mg)	16	Nikotiinihappo 10 Nikotiiniamidi 900
B6 (pyridoksiini) (mg)	1,4	25
Foolihappo (µg)	200	1000
Kalsium (mg)	800	2500
Magnesium (mg)	375	250 (magnesiumsuolat, MgO)*
Sinkki (mg)	10	25
Jodi (µg)	150	600
Kupari (mg)	1	5
Seleen (µg)	55	300
Molybdeeni (µg)	50	600
Fluoridi (mg)	3,5	7
Boori (mg)		10

* mukaan lasketaan vain täydennetyistä elintarvikkeista, ravintolisistä ja vedestä peräisin olevat magnesiumsuolat ja MgO

Arvioitaessa täydennetyin elintarvikkeen turvallisuusriskiä kuluttajille, tulee UL-arvojen lisäksi huomioida elintarvikkeen keskimääräinen käyttömäärä sekä elintarvikkeen mahdollinen suuntaaminen haavoittuville kuluttajaryhmille kuten lapsille, raskaana oleville ja imettäville naisille sekä vanhuksille.

3.3 Täydennetyissä elintarvikkeissa esiintyvien korkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien edellyttämät toimenpiteet

Mikäli täydennetyssä elintarvikkeessa vitamiinin tai kivennäisaineen pitoisuus/100 g ylittää UL-arvon, elintarvikkeen voidaan katsoa aiheuttavan turvallisuusriskin kuluttajille.

Tällöin elintarvikealan toimijan, joka valmistaa, valmistuttaa, maahantuo tai jakelee kyseistä elintarviketta, tulee ryhtyä toimenpiteisiin terveysvaaran hallitsemiseksi. Toimenpiteet tulee harkita tapauskohtaisesti, kyseiseen tilanteeseen sopiviksi. Mahdollisia vaaran hallintatoimenpiteistä ovat esimerkiksi kyseisen ravintoaineen pitoisuuden alentaminen tuotteessa, varoitusmerkintä tai jollain muulla tavoin elintarvikkeen turvallisuuden varmistaminen kuluttajalle.

Jos elintarvike on suunnattu haavoittuville kuluttajaryhmille ja / tai sen käyttömäärät ovat suuria (esimerkiksi juomat), on kysymys vakavasta turvallisuusriskistä, jonka tulee johtaa tuotteen takaisinvetoon.

Lisätietoa takaisinvedoista löytyy Eviran internetsivuilta

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/takaisinvedot/

3.4 Pakkausmerkinnät

Yleiset pakkausmerkintävaatimukset (KTMa 1084/2004 ja jatkossa EPNa 1169/2011) pätevät myös täydennettyihin elintarvikkeisiin. Ainesosaluetteluun on merkittävä kaikki ainesosat, joita on käytetty tuotteen valmistamiseen, mukaan lukien lisätyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet.

Evira suosittaa, että vitamiinit ja kivennäisaineet merkitään ainesosaluetteluun ravintoarvomerkintäasetuksen ja kuluttajanformaatioasetuksen liitteen XIII mukaisin nimin.

Vitamiinien ja kivennäisaineiden ilmoittamisessa voidaan käyttää ryhmänimiä. Tällöin ryhmänimen jälkeen on yksilöidysti ilmaistava kyseiset vitamiinit ja kivennäisaineet paljousjärjestyksessä: esimerkiksi vitamiineja (A-, D- ja E-vitamiinia) ja kivennäisaineita (rautaa, kalsiumia).

Ravintoarvomerkintä on pakollinen vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennetyillä elintarvikkeilla. Ravintoarvomerkinnessä on esitettävä lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärät määrät 100 grammaa tai 100 millilitraa kohden, eli esimerkiksi C-vitamiinilla täydennetyin hedelmämeheun hedelmistä luonnostaan tulevan C-vitamiinin ja lisätyn C-vitamiinin yhteismäärä. Määrien lisäksi tulee ilmoittaa vitamiinien ja kivennäisaineiden prosenttiosuudet päivittäisen saannin vertailuarvosta.

Ravintoarvomerkinnessä tulisi käyttää kuluttajanformaatioasetuksen liitteen XIII mukaista järjestystä, jotta kuluttajien olisi helpompi verrata tuotteita keskenään. Kuluttajanformaatioasetuksen liite XIII:

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FI:PDF>

Täydennettyihin elintarvikkeisiin on mahdollista liittää täydentämistä korostavia ravitsemusväitteitä, kuten lisätty D-vitamiinia, väiteasetuksen ehtojen mukaisesti.

Täydennettyjen elintarvikkeiden markkinointi ei saa johtaa kuluttajaa harhaan, esimerkiksi vääristämällä täydentämisen aiheuttamia terveyshyötyjä tai luomalla mielikuvaa, ettei tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta voi saada riittävästi ravintoaineita ilman täydennettyjä elintarvikkeita.

3.5 Toleranssin ja analyysimenetelmän mittausepävarmuuden huomioiminen analyysituloksissa

Ravintoarvomerkinnessä ilmoitettujen vitamiinien ja kivennäisaineiden määrien tulee perustua

- Valmistajan tekemään analyysiin elintarvikkeesta tai
- Laskelmaan, joka on tehty käytettyjen ainesosien tunnettujen tai todellisten keskiarvolukujen perusteella tai
- Laskelmaan, joka perustuu yleisesti tunnettuun ja hyväksytyyn tietoon

Kun elintarviketta myydään ravintoaineiden lähteenä (ravitsemus- ja terveysväitteet), Evira suosittelee, että kyseisten ravintoaineiden määrä analysoidaan laboratoriotutkimuksin tai varmistetaan muuten luotettavalla tavalla.

Euroopan komissio on julkaissut ohjeen ravintoarvomerkinnoissä sovellettavista toleransseista, jota tulee noudattaa jäsenmaissa 13.12.2014 alkaen. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/guidance_tolerances_deember_2012.pdf.

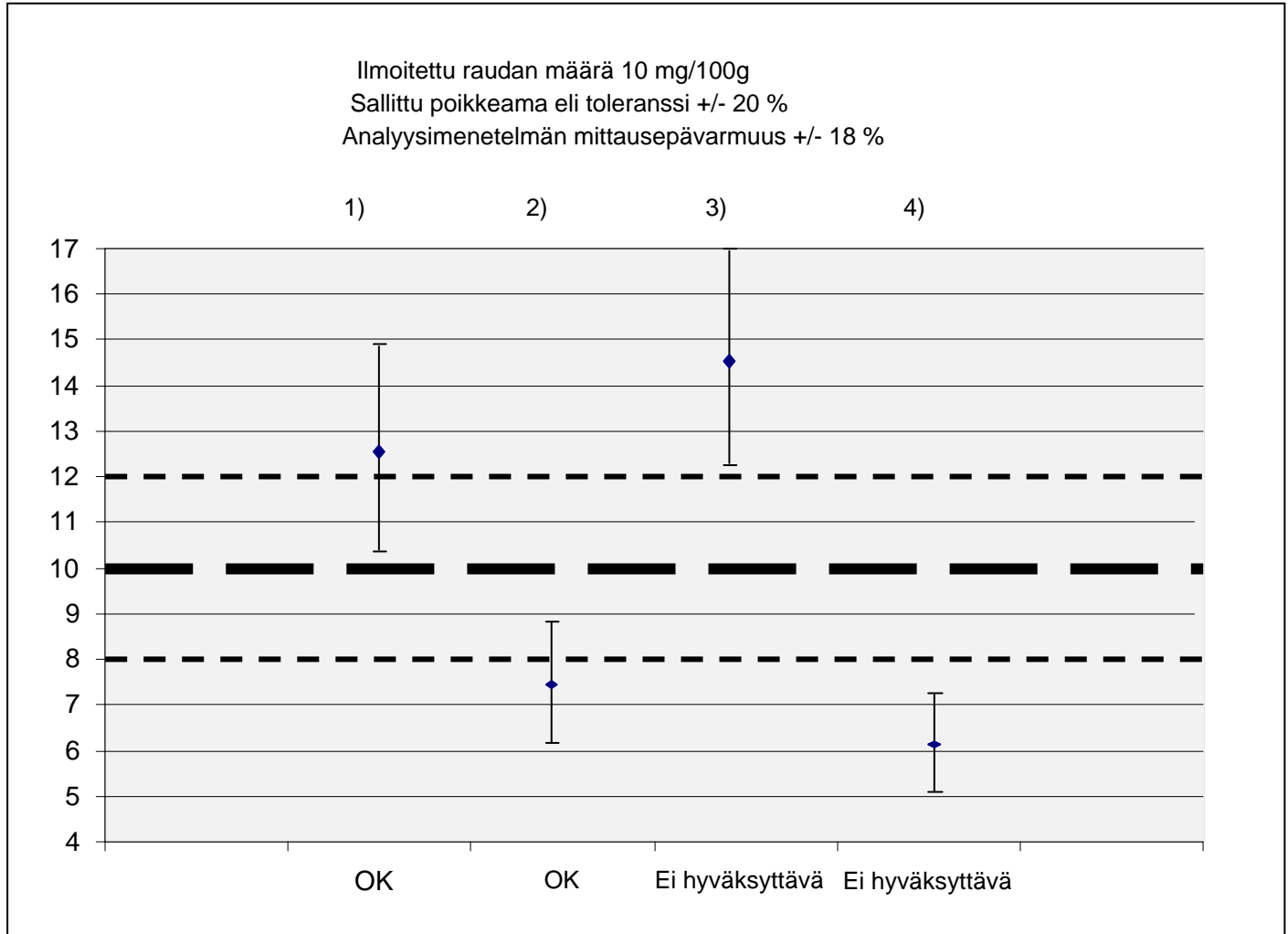
Siihen asti valvonnassa sovelletaan alla esitettyä, Suomessa yleisesti käytettyä ohjeistusta toleranssin ja analyysimenetelmän mittausepävarmuuden huomioimisesta analyysituloksissa.

Evira katsoo, että elintarvikkeen pakkauksessa ilmoitetun ravintoaineen keskiarvon ja valvonta-analyysissa saadun tulokseen nähden voidaan yleensä sallia seuraavat poikkeamat:

- kivennäisaineet $\pm 20 \%$
- C-vitamiini + 100 %/ - 20 %
- muut vitamiinit + 50 %/ - 20 %

Lisäksi otetaan huomioon käytetyn analyysimenetelmän mittausepävarmuus alla olevan esimerkin mukaisesti.

Tuoteturvallisuusyksikkö

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE
Kuva 1. Esimerkki analyysimenetelmän mittaasepävarmuuden huomioimisesta mittaustuloksissa


Esimerkin tuotteessa on pakkausmerkinnöissä ilmoitettu tuotteen sisältävän rautaa 10 mg/100 g. Raudalle hyväksytään $\pm 20\%$ poikkeama ilmoitetun arvon ja analyysituloksen välillä eli tuotteesta analysoitu rautapitoisuus tulee olla välillä 8-12 mg/ 100 g. Raudan analyysimenetelmän mittaasepävarmuus on $\pm 18\%$.

- 1) Valvonta-analyysissä raudan määräksi saadaan 12,6 mg/ 100 mg. Analyysituloksella 12,6 mg on mittaasepävarmuus huomioiden välillä 10,3-14,9 mg, joka osuu sallitulle toleranssialueelle 8-12 mg/ 100 g. Tämän analyysituloksen mukaan tuotteessa ilmoitettu raudan määrä on hyväksyttävissä rajoissa.
- 2) Valvonta-analyysissä raudan määräksi saadaan 7,5 mg/ 100 mg. Analyysituloksella 7,5 mg on mittaasepävarmuus huomioiden välillä 6,15-8,85 mg, joka osuu sallitulle toleranssialueelle 8-12 mg/ 100 g. Myös tämän analyysituloksen mukaan tuotteessa ilmoitettu raudan määrä on hyväksyttävissä rajoissa.

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

- 3) Valvonta-analyysissä raudan määräksi saadaan 14,7 mg/ 100 mg. Analyysituloksena 14,7 mg on mittausepävarmuus huomioiden välillä 12,1 mg-17,3 mg, joka EI osuu sallitulle toleranssialueelle 8-12 mg/ 100 g. Tämän analyysituloksen mukaan tuotteessa ilmoitettu raudan määrä EI OLE hyväksyttävissä rajoissa.
- 4) Valvonta-analyysissä raudan määräksi saadaan 6,2 mg/ 100 mg. Analyysituloksena 6,2 mg on mittausepävarmuus huomioiden välillä 5,1 mg-7,3 mg, joka EI osuu sallitulle toleranssialueelle 8-12 mg/ 100 g. Tämän analyysituloksen mukaan tuotteessa ilmoitettu raudan määrä EI OLE hyväksyttävissä rajoissa.

Jos analyysitulokset ovat toistuvasti sallitun toleranssin ääriarjoilla, tulee elintarvikealan toimijan tehostaa omavalvontaa ja tehdä tarvittavat muutokset tuotantoprosessiin tai pakkausmerkintöihin.

Elintarvikkeet, joiden ilmoitetut ravintoainepitoisuudet poikkeavat toistuvasti annetuista toleranssirajoista, ottaen huomioon analyysimenetelmän mittausepävarmuuden, eivät ole hyväksyttäviä eikä niitä tule pitää kaupan.

3.6 Puhtausvaatimukset

Täydentämisasetuksessa ei ole annettu omia puhtausvaatimuksia lisättäville aineille. Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteille sovelletaan muussa yhteisöläinsäädännössä määriteltäviä puhtausvaatimuksia. Esimerkiksi lisäaineena käytettävän L-askorbiinihapon puhtausvaatimukset pätevät myös elintarvikkeen täydentämiseen käytettävälle L-askorbiinihapolle. Ellei yhteisötasoisia puhtausvaatimuksia ole määriteltäviä, voidaan tarvittaessa soveltaa myös kansainvälisten elinten yleisesti suosittamia yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia.

1. Mikäli komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta on ravitsemuksellisessa täydentämisessä käytettyjen yhdisteiden tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia, sovelletaan kyseisiä spesifikaatioita.
2. Mikäli em. asetuksessa ei ole spesifikaatiota, sovelletaan Codex Alimentarius Komission suosittamia tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia. Nämä perustuvat JECFAn (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) tunnistamis- ja puhtausvaatimuksiin.
 - o Elintarvikelisiä aineet, joille Codex Alimentarius Komission on suositellut tunnistus- ja puhtausvaatimuksia löytyvät luettelosta CAC/MISC 6 "List of Codex advisory specifications for food additives" http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en.
 - o Lisäaineille on ilmoitettu "SIN No", jonka avulla puhtausvaatimuksia voi etsiä elektronisesta kokoelmasta "Combined Compendium of Food Additive Specifications" <http://www.fao.org/food/food-safety->

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

[quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/](http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/), syöttämällä lisäaineelle ilmoitettu "SIN No" hakukenttään "INS Number".

3. Mikäli EU-lainsäädännössä ei ole tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia eikä ole olemassa Codex Alimentarius Komission suosituksia, sovelletaan muita JECFAn laatimia vaatimuksia.
 - o Codexin suosittamat ja muut JECFAn laatimat tunnistus- ja puhtausvaatimukset löytyvät elektronisesti kokoelmasta "Combined Compendium of Food Additive Specifications"
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/> sekä julkaisuista FAO JECFA Monographs 1, Volume 1 - 3 (2005), FAO JECFA Monographs 3 (2006) ja FAO JECFA Monographs 4 (2007), FAO, Rome.
 - o Tunnistamis- ja puhtaustutkimuksissa käytettävät määrittämenetelmät löytyvät samasta verkko-osoitteesta ja julkaisusta FAO JECFA Monographs 1, Volume 4 (2005), FAO, Rome.
4. Mikäli kohdissa 1 - 3 mainitut vaatimukset puuttuvat, sovelletaan Euroopan Farmakopean suosittamia puhtausvaatimuksia

3.7 Täydentäminen muilla aineilla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäksi täydentämisasetus koskee myös muita elintarvikkeisiin lisättäviä aineita, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia. Tällaisia ovat esimerkiksi aminohapot, omega-3 rasvahapot, kofeiini, maitohappobakteerit ja kasviuutteet.

Lähtökohtaisesti näiden muiden aineiden lisääminen on sallittua, eikä niille ole määritelty minimi- tai maksimimääriä, sallittuja yhdistemuotoja tai erityisiä pakkausmerkintävaatimuksia. Elintarvikealan toimijan velvollisuus on kuitenkin varmistaa, että myös muilla aineilla täydennetty elintarvike on turvallinen eikä aiheuta terveysriskiä esimerkiksi tietyille kuluttajaryhmille.

Evira katsoo, että runsaasti kofeiinia sisältäviin elintarvikkeisiin sekä inkivääriteehen ja sitä vastaaviin juomajauheisiin tulee liittää erilliset varoitusmerkinnät haavoittuville kuluttajaryhmille.

Lisätietoa varoitusmerkinnöistä löytyy Eviran internetsivuilta:

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/pakkausmerkinnat /varoituserkinnat_ ja_kayttoohjeet/

Täydentämisasetuksen artiklassa 8 säädetään menettelystä, jolla voidaan EU:n laajuisesti kieltää tai rajoittaa eräiden muiden aineiden käyttöä elintarvikkeissa, mikäli ne aiheuttavat terveysvaaran. Toistaiseksi tällä menettelyllä ei ole kielletty tai rajoitettu muiden aineiden elintarvikekäyttöä.

Lisätietoa löytyy Euroopan komission sivulta:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/index_en.htm

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

3.8 Onko kyseessä uuselintarvike?

Jos täydentämisasetuksen tarkoittama muu aine ei ole ennen vuotta 1997 ollut elintarvikekäytössä EU:ssa, tai jos se on tuotettu uudella menetelmällä, katsotaan aine uuselintarvikkeeksi ja sen tulee käydä läpi uuselintarvikeasetuksen mukainen hyväksyntämenettely. Tämä koskee myös vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden uusia lähteitä.

Lisätietoa uuselintarvikkeista löytyy Eviran internetsivuilta

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/uuselintarvikkeet/

4. TOIMIJAN OMAVALVONTA

4.1. Toimijan vastuu

Elintarvikkeiden ravitsemuksellisen täydentämisen yhteydessä vastuullisia toimijoita ovat esimerkiksi:

- ravitsemukselliseen täydentämiseen tarkoitettujen vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden sekä tiettyjen muiden aineiden valmistaja, valmistuttaja, maahantuoja, pakkaaja ja myyjä
- ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden valmistaja, valmistuttaja, maahantuoja, pakkaaja ja myyjä

Elintarvikealan toimija vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta. Toimijan tulee tunnistaa ja hallita elintarvikelainsäädännössä näille aineille ja niiden käytölle säädetyt vaatimukset. Määräystenmukaisuuden varmistamisen tulee olla osa toimijan omavalvontaa.

Toimijan omavalvontasuunnitelmassa tulee olla kirjattuna elintarviketurvallisuuden ja elintarvikemääräysten kannalta kriittiset kohdat.

Lähtökohta on, että toimija varmistaa täydennetyn elintarvikkeen turvallisuuden ensisijaisesti omavalvontaan sisällytettyjen ohjeiden, asiakirjojen, reseptiikan ja hyvien tuotantotapojen avulla. Tarvittaessa valmiista tuotteesta on tehtävä tutkimuksia, erityisesti jos epäillään kapean turvamarginaalin vitamiineihin tai kivennäisaineisiin liittyvää virhettä, joka voi aiheuttaa turvallisuusvaaran. Toimijan tulee dokumentoida tekemänsä tarkistus- ja varmistusmittaukset sekä tutkimukset.

Toimijalla tulee olla suunnitelma siitä, millaisiin toimenpiteisiin ryhdytään ja millaisella aikataululla, jos ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden omavalvonnassa havaitaan puutteita tai virheitä.

Mikäli toimija havaitsee tai saa tietoonsa, että hänen valmistamansa, valmistuttamansa, maahantuomansa, pakkaamansa tai myymänsä tuote ei täytä turvallisuudelle asetettuja vaatimuksia, on hänen ryhdyttävä toimenpiteisiin tuotteen vetämiseksi pois markkinoilta ja kuluttajien informoimiseksi

Tarkempaa tietoa takaisinvedoista ja toimijan velvollisuuksista löytyy Eviran internetsivuilta

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/takaisinvedot/

Lisätietoa omavalvonnasta löytyy Eviran internetsivuilta

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/omavalvonta/>

4.2 Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden tai muiden aineiden valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan ja pakkaajan omavalvonta

Toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Toimija ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, jos se tietää tai sillä on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen.

Elintarvikkeiden täydentämisessä käytettäviä vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteitä tai muita aineita valmistavan, valmistuttavan, maahantuovan tai pakkaavan toimijan tulee varmistaa toimittamiensa yhdisteiden turvallisuus ja niistä annetun informaation todenperäisyys.

- elintarvikkeiden täydentämiseen käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ovat turvallisia eli
 - käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja;
 - vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden puhtausvaatimukset täytyvät;
- vitamiineja, kivennäisaineita ja muita aineita käsitellään ja säilytetään hyvien käytäntöjen mukaisesti ja työntekijöillä on riittävät tietotaito ja työohjeet käytön hallitsemiseksi;
- vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden ja muiden aineiden mukana toimitetaan asianmukaiset pakkausmerkinnät ja tuotespesifikaatiot;
- sekä saapuvien että lähtevien raaka-aineiden ja tuotteiden jäljitettävyyden on todennettavissa asiakirjoin, esim. rahtikirjat, saapuneet ja lähetetyt laskut, lähetyslistat, varastokirjanpito.

4.3 Täydennettyjen elintarvikkeiden valmistajan omavalvonta

Täydennettyjä elintarvikkeita valmistavalla elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Valmistaja ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, jos se tietää tai sillä on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen.

Täydennettyjä elintarvikkeita valmistavan toimijan tulee varmistaa elintarvikkeen turvallisuus ja tuotteesta annetun informaation todenperäisyys.

- elintarvikkeiden täydentämiseen käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ovat turvallisia eli
 - käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja;
 - vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden puhtausvaatimukset täytyvät;

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

- lisätyn vitamiinin tai kivennäisaineen lopullinen kokonaismäärä elintarvikkeessa on merkittävä (15% päivittäisen saannin vertailuarvosta kiinteillä ja 7,5% päivittäisen saannin vertailuarvosta nesteillä);
- lisätyn aineen määrä ei aiheuta terveysvaaraa;
- vitamiineja, kivennäisaineita ja muita aineita käsitellään ja säilytetään hyvien käytäntöjen mukaisesti ja työntekijöillä on riittävät tietotaito ja työohjeet käytön hallitsemiseksi;
- vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet sekä niiden käyttömäärät löytyvät reseptistä ja tuotannossa käytetyt määrät vastaavat reseptiin merkittyjä määriä;
- lisätyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet on asianmukaisesti merkitty ainesosaluetteloon;
- lisätyt vitamiinit ja kivennäisaineet on asianmukaisesti merkitty ravintoarvomerkinnän yhteyteen;
- elintarvikkeen pakkauksessa tai mainonnassa esitetyt viittaukset täydentämisen määrään tai sen vaikutuksiin täyttävät väitелainsäädännön vaatimukset
- elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei sisälly sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita;
- sekä saapuvien että lähtevien raaka-aineiden ja tuotteiden jäljitettävyyden todennettavissa asiakirjoin, esim. rahtikirjat, saapuneet ja lähetetyt laskut, lähetyslistat, varastokirjanpito;
- vitamiinilla tai kivennäisaineella täydennetyn elintarvikkeen markkinoille saattamisesta on tehty ilmoitus Elintarviketurvallisuusvirasto Eviraan.

4.4 Täydennettyjen elintarvikkeiden maahantuojan ja valmistuttajan omavalvonta

Täydennettyjä elintarvikkeita maahantuovalla ja valmistuttavalla elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Maahantuoja tai valmistuttaja ei myöskään saa toimittaa eteenpäin tuotetta, jos se tietää tai sillä on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen.

Myös maahantuojan ja valmistuttajan tulee omavalvonnallaan varmistaa täydennetyn elintarvikkeen turvallisuus ja tuotteesta annetun informaation todenperäisyys.

- elintarvikkeiden täydentämiseen käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ovat turvallisia eli
 - käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja;
 - vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden puhtausvaatimukset täyttyvät;
- lisätyn vitamiinin tai kivennäisaineen lopullinen kokonaismäärä elintarvikkeessa on merkittävä (15% vuorokautisen saannin vertailuarvosta kiinteillä ja 7,5% vuorokautisen saannin vertailuarvosta nesteillä);
- lisätyn aineen määrä ei aiheuta terveysvaaraa;

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

- mikäli elintarvike valmistetaan valmistuttajan oman reseptin mukaan, vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet sekä niiden käyttömäärät löytyvät reseptistä;
- lisätyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet on asianmukaisesti merkitty ainesosaluetteloon;
- lisätyt vitamiinit ja kivennäisaineet on asianmukaisesti merkitty ravintoarvomerkinnän yhteyteen;
- elintarvikkeen pakkauksessa tai mainonnassa esitetyt viittaukset täydentämisen määrään tai sen vaikutuksiin täyttävät väitellainsäädännön vaatimukset;
- elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei sisälly sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi;
- sekä saapuvien että lähtevien raaka-aineiden ja tuotteiden jäljitettävyyden on todennettavissa asiakirjoin, esim. rahtikirjat, saapuneet ja lähetetyt laskut, lähetyslistat, varastokirjanpito;
- vitamiinilla tai kivennäisaineella täydennetyn elintarvikkeen markkinoille saattamisesta on tehty ilmoitus Elintarviketurvallisuusvirasto Eviraan.

Keskeisiä hallintakeinoja maahantuojan ja valmistuttajan omavalvonnassa ovat toimivat työkäytännöt ja työhjeet

- tavarantoimittajien valinnasta (esim. valmistajalla on laatujärjestelmä, toimittaja-auditoinnit)
- uusien tuotteiden valinnasta (esim. ajantasaiset tuotekuvaukset, spesifikaatiot)
- tiedonhankinnasta koskien tuotteiden tuotanto-olosuhteita ja koostumusta
- henkilökunnan osaamisesta, vastuuhenkilöiden nimeämisestä

4.5 Täydennettyjen elintarvikkeiden pakkaajan ja myyjän omavalvonta

Täydennettyjä elintarvikkeita pakkaavalla tai myyvällä elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Myöskään elintarvikkeen pakkaaja tai myyjä ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, mikäli se tietää tai sen on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen. Samat velvollisuudet koskevat kaikkia elintarvikkeita myyviä toimijoita, riippumatta siitä rajoittuuko toiminta esimerkiksi elintarvikehuoneistoon, virtuaalihuoneistoon, nettimyymälää tai verkostomyyntiin.

Valmiiksi pakattujen täydennettyjen elintarvikkeiden osalta merkintöjen oikeellisuudesta on vastuussa se toimija, jonka nimellä tai toiminimellä elintarviketta myydään. Täydennettyjä elintarvikkeita pakkaava tai myyvä toimija vastaa siten niiden täydennettyjen elintarvikkeiden pakkausmerkintöjen oikeellisuudesta, jotka se

- pakkaa
- myy omalla nimellään.

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

Mikäli elintarvikkeita pakkaava tai myyvä toimija myös valmistaa, valmistuttaa tai maahantuo täydennettyjä elintarvikkeita, tulee toimijan omavalvonnassa huolehtia tällöin kohdissa 4.3 ja 4.4 esitetystä asioista.

5. VIRANOMAISVALVONTA

Elintarvikkeiden täydentämisen valvonta kuuluu elintarvikelain mukaiseen elintarvikevalvontaan. Valvontaviranomaisten on suoritettava virallisia tarkastuksia valvoakseen elintarvikkeiden täydentämisestä vitamiineilla, kivennäisaineilla sekä muilla aineilla säädettyjen asetusten noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.

5.1 Riskiperusteisuus

Elintarvikelain 6 a § mukaisesti lain nojalla säädettyjä veloitteita toimeenpantaessa (toimijat) ja niiden noudattamista valvottaessa on otettava huomioon toimijan harjoittaman toiminnan

- laajuus (paikallinen / valtakunnallinen toiminta)
- luonne (esim. erityisille kuluttajaryhmille tarkoitettut tuotteet, vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden ja -seosten valmistaminen/maahantuonti muiden yritysten käyttöön)
- turvallisuus (esim. kapean turvamarginaalin yhdisteet, sallitut vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet)
- kuluttajansuoja
 - kuluttajan tiedonsaanti valintojen tekemistä varten
 - kuluttajan harhaanjohtamisen estäminen (esim. lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden riittävä/merkittävä määrä)

5.2 Valvontaviranomaiset

Kunnan tehtävänä on huolehtia ravitsemuksellisen täydentämisen valvonnasta alueellaan olevien toimijoiden osalta.

Aluehallintovirastojen tehtävänä puolestaan on toimialueellaan suunnitella, ohjata ja valvoa ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaa sekä valvoa täydentämismääräysten noudattamista.

Eviran tehtävänä on valtakunnallisesti suunnitella, ohjata ja kehittää ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaa.

Eviran tarkastuseläinlääkärit valvovat omavalvonnan toimivuutta ja toteutumista toimialueillaan ottaen siinä myös huomioon täydennettyihin elintarvikkeisiin liittyvät vaatimukset. Eviran raja- ja luomuvalvontayksikkö vastaa elintarvikkeiden täydentämisen valvonnasta luomulainsäädännön mukaisesti sekä EU:n ulkopuolisista maista tuotavien eläinperäisten elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonnasta (ml. elintarvikkeiden täydentäminen).

RAVITSEMUKSELLISEN TÄYDENTÄMISEN VALVONTAOHJE

Muut valvontaviranomaiset (Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Puolustusvoimat, Tullilaitos ja rajaeläinlääkärit) huolehtivat ravitsemuksellisen täydentämisen valvonnasta omalta osaltaan.

5.3 Valvonnan toteuttaminen

Viranomaisen suorittama täydennettyjen elintarvikkeiden valvonta keskittyy

- omavalvontasuunnitelman kattavuuden ja riittävyuden sekä toteutuksen arviointiin;
- resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksiin;
- käytännön toiminnan tarkasteluun;
- tarvittaessa/ epäiltäessä määräysten vastaisuutta näytteiden ottamiseen.

Omavalvontasuunnitelman ja sen toteutuksen arvioinnilla varmistetaan, että

- toimija itse omaan toimintaansa kohdistamalla valvonnalla (omavalvonnalla) hallitsee elintarvikkeiden täydentämisen vaatimustenmukaisuuden;
- toimijan toteuttamat laadunvarmistusmenettelyt, kuten ohjeet ja dokumentointi ovat riittäviä.

Resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksilla varmistetaan, että toimijan valmistamat tai välittämät elintarvikkeet ovat

- turvallisia ja
- tuotteesta annettu informaatio on todenperäistä

Valvonnassa tulee keskittyä niihin seikkoihin, joihin toimija voi omalla toiminnallaan vaikuttaa. Kohdissa 4.2-4.5 on kuvattu erityyppisten toimijoiden omavalvonnan sisältö. Valvonnan painopiste tulee olla näissä seikoissa.

6. TOIMENPITEET

Jos valvontaviranomainen havaitsee, että elintarvikealan toimija rikkoo voimassaolevia elintarvikemääräyksiä, hänen tulee ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin niiden noudattamisen varmistamiseksi. **Tarvittaessa tulee käyttää elintarvikelain mukaisia hallinnollisia pakkokeinoja.**

OIVA tarkastusohjeessa 8.3 Ravitsemuksellinen täydentäminen on määritelty toimenpiteet, joita täydentämisessä havaitut virheet edellyttävät.

Takaisinvetoon johtavia syitä ovat

- elintarvikkeen täydentäminen ei-sallituilla vitamiineilla, kivennäisaineilla tai niiden yhdisteillä
- lisättyä vitamiinia, kivennäisainetta tai muuta ainetta on elintarvikkeessa niin suuri määrä, että se vaarantaa kuluttajan turvallisuuden (Eviran takaisinvento-ohjeet http://www.evira.fi/portal/fi/evira/lomakkeet_ja_ohjeet/elintarvikkeet/takaisinve dot/)

