Eviran ohje 17069/1

Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Eviran ohje 17069/1

Sisällysluettelo

1 JOHDANTO 3

2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET 4

3 ELINTARVIKKEIDEN KEMIALLINEN VAATIMUSTENMUKAISUUS: TOIMIJOIDEN VASTUU JA VIRANOMAISTEN VALVONTAVELVOLLISUUDET 4

3.1 Elintarvikealan toimija 4

3.2 Paikallinen elintarvikevalvontaviranomainen 4

3.3 Aluehallintovirasto 6

3.4 Elintarviketurvallisuusvirasto Evira 6

3.5 Tulli 7

3.6 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira 7

3.7 Viranomaisten yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa tekemät kartoitukset ja muu yhteistyö 8

4 NÄYTTEENOTTO 8

4.1 Toimijan omavalvontaan kuuluva näytteenotto 8

4.2 Viranomaisnäytteenotto 10

4.3 Yleistä näytteenotosta 13

5 VIRANOMAIS- JA OMAVALVONTATUTKIMUKSIA SUORITTAVILLE LABORATORIOILLE ASETETUT VAATIMUKSET 15

6 TUTKIMUSTULOSTEN TULKINTA 16

Liite 1. Elintarvikkeiden kemialliseen vaatimustenmukaisuuteen liittyvää lainsäädäntöä ja ohjeistusta. 19

Liite 2. Esimerkkejä hallittavista kemiallisista ominaisuuksista erilaisissa elintarvikeryhmissä ja niistä valmistetuissa tuotteissa. 26

Liite 3. Esimerkkejä näytteenottotarpeen arvioinnista. 29

1 JOHDANTO

Tämä ohje kuvaa miten ja milloin viranomaisvalvonnassa tulee varmistaa lainsäädännön edellyttämää elintarvikkeiden kemiallista vaatimustenmukaisuutta. Ohje on tarkoitettu ensisijaisesti elintarvikevalvontaviranomaisille. Myös elintarvikealan toimijat voivat hyödyntää tätä ohjetta soveltuvin osin omavalvontasuunnitelmaa laatiessaan.

Ohjeessa kuvataan lisäksi toimijoiden ja viranomaisten vastuuta ja rooleja vaatimustenmukaisuuden todentamisessa. Ohjeen avulla voidaan kehittää riskiperusteista tutkimusten suunnittelua. Tarkoituksena on myös ohjata viranomaisten valvontakäytäntöjä yhdenmukaisiksi koko maassa.

Tässä ohjeessa elintarvikkeiden kemiallisella vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan:

- kemiallista turvallisuutta (mm. vierasaineet, kasvinsuojeluainejäämät, elintarvikeparanteet, ravitsemuksellinen täydentäminen, allergeenit ja gluteeni, elintarvikkeissa olevat luontaiset haitalliset aineet ja elintarvikekontaktimateriaalit)
- muuta kemiallista vaatimustenmukaisuutta (mm. koostumusvaatimukset, muuntogeeniset ainesosat)
- kuluttajille elintarvikkeesta annettavien tietojen ja koostumuksen vastaavuutta.

Tässä ohjeessa ei käsitellä eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelmaan kuuluvien näytteiden ottamista (esim. lääkeainejäämät), sillä ohjelmaa toteutetaan kansalliseen ja EU:n lainsäädäntöön (Neuvoston direktiivi 96/23/EY) perustuen Eviran antamien ohjeiden mukaan. Tämä ei kuitenkaan poista elintarvikealan toimijan vastuuta elintarvikkeiden turvallisuudesta ja laadusta (mukaan lukien eläinlääkkeiden jäämät ja kielletyt aineet) valmistamiensa, valmistuttamiensa, pakkaamiensa, tuomiensa tai välittämiensä elintarvikkeiden osalta. Lisäksi viranomaisen on otettava näytteet eläimistä saatavista elintarvikkeista vieraiden aineiden tutkimista varten silloin, kun on syytä epäillä elintarvikkeessa esiintyvän vieraita aineita siinä määrin, ettei sitä saa käyttää elintarvikkeena (MMMa vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa 1/EEO/2007).

Tässä ohjeessa ei myöskään käsitellä elintarvikkeiden kemiallista vaatimustenmukaisuutta siltä osin kuin se koskee elintarvikkeiden käsittelyä kemiallisilla aineilla tai elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien pintojen puhdistukseen ja desinfiointiin käytettäviä aineita. Käytettäessä em. yhdisteitä, niiden oikeasta käytöstä on varmistuttava ja tarvittaessa todennettava, että niistä ei jää elintarvikkeisiin jäämiä.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee noudattaa tarkoin lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

Elintarvikkeiden kemiallista vaatimustenmukaisuutta sekä siihen liittyvää näytteenottoa ja tutkimuksia on säädelty yleislainsäädännöllä ja aihekohtaisiin erityissäännöksiin sisällytetyillä näytteenotto- ja määritysmenetelmäsäännöksillä. Keskeinen aiheeseen liittyvä lainsäädäntö ja ohjeistus on esitetty aihepiireittäin Liitteessä 1. Lainsäädäntö on huomioitava mahdollisine muutoksineen.

3 ELINTARVIKKEIDEN KEMIALLINEN VAATIMUSTENMUKAISUUS: TOIMIJOIDEN VASTUU JA VIRANOMAISTEN VALVONTAVELVOLLISUUDET

3.1 Elintarvikealan toimija

Ensisijainen vastuu elintarvikkeen yleisten ja tuotekohtaisten ominaisuuksien vaatimustenmukaisuudesta on elintarvikealan toimijalla. EU:n yleinen elintarvikeasetus ((EY) N:o 178/2002) säätää perustan ihmisen terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoiselle suojelulle. Näiden tavoitteiden toteutumiseksi elintarvikealan toimijoiden on *kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa vastuullaan olevissa toiminnoissa huolehdittava siitä, että elintarvikkeet täyttävät asiaankuuluvat elintarvikelainsäädännön vaatimukset ja varmistettava, että kyseiset vaatimukset täyttyvät*.

Lähtökohta on, että toimija varmistaa lainsäädännön vaatimusten toteutumisen. Ensisijaisesti tämä tapahtuu toimijan omavalvontaan sisältyvien tarkoituksenmukaisten ja riittävien työkäytäntöjen ja -ohjeiden avulla. Tällaisia ovat kemiallisen vaatimustenmukaisuuden osalta muun muassa reseptien ja prosessien hallinta tai sopimuksellinen riskinhallinta (esim. raaka-aineiden toimittajien kanssa solmituin sopimuksin). On kuitenkin tilanteita, joissa vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi tarvitaan lisäksi käytettävien raaka-aineiden tai valmiiden tuotteiden tutkimuksia.

On huomattava, että paikallis- tai keskusviranomaisen tekemä suunnitelman mukainen tai satunnaisnäytteenotto ei poista toimijan omaa vastuuta tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Mahdolliset viranomaisnäytteenoton tutkimustulokset ovat toki hyödynnettävissä elintarvikealan toimijan omavalvonnassa. Oikein kohdennettu ja toteutettu viranomaisvalvonta edistää osaltaan myös elinkeinon toimintaedellytyksiä. Hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa on lisäksi huomioitava MMM:n asetuksessa 795/2014 tehtäväksi määrätyt tutkimukset, esimerkiksi maitoalan laitosten ja teurastamoiden on huolehdittava vastaanottamansa maidon tai eläinten lihan testaamisesta mikrobilääkejäämien varalta.

3.2 Paikallinen elintarvikevalvontaviranomainen

Elintarvikevalvontasuunnitelma
Elintarvikelain (23/2006) 48 §:n mukaan kunnan tulee laatia säännöllistä valvontaa koskeva kunnan elintarvikevalvontasuunnitelma (kunnan valvontasuunnitelma) siten, että valvonta on yleisten valvontaa koskevien vaatimusten mukaista, ehkäisee terveysvaaroja ja suojaa kuluttajia taloudellisilta tappioilta. Kunnan on sisällytettävä laatimansa valvontasuunnitelman näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan mm.:

- kunnan toimesta tapahtuva näytteenotto ja näytteen tutkiminen
- hyväksytyt laboratoriot, joihin valvonta tukeutuu.

Näytteenottosuunnitelman tulisi sisältää myös kemiallisiin ominaisuuksiin liittyviä tutkimuksia. Nämä voivat olla paikallisten elintarvikevalvontaviranomaisten omia projekti- ja kartoitustutkimuksia tai elintarvikealan toimijoiden omavalvonnan toimivuuden valvomiseksi tehtäviä tutkimuksia. Kemiallisten tutkimusten riskiperusteisessa kohdentamisessa voidaan hyödyntää tätä ohjetta.

Kunnan valvontasuunnitelmassa on myös otettava huomioon elintarvikeketjun monivuotiseen kansalliseen valvontasuunnitelmaan VASUun sisältyvät valvonta- ja seurantaohjelmat, hankkeet sekä niihin liittyvä näytteenotto siltä osin kuin ne koskevat kyseistä kuntaa. Elintarvikelain 33 § 3 kohdan mukaan kunnan elintarvikevalvonnan tulee avustaa valtion viranomaisia korvausta vastaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisen vierasainevalvontaohjelman toteuttamisessa. Kunnan on valvontasuunnitelmassaan varauduttava myös kiireellisistä valvontatarpeista johtuviin tai kuluttajavalitusten perusteella tehtäviin tutkimuksiin.

Alueen erityispiirteet/riskit
Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tulee olla tietoinen omalla alueellaan mahdollisesti esiintyvistä alueista, joilla saattaa esiintyä esimerkiksi maaperän tai veden saastumista siinä määrin, että elintarvikealan toimijoita ja kuluttajia olisi syytä neuvoa näiltä alueilta peräisin olevien (luonnon)tuotteiden käytössä. Kunta voi suunnitella näitä hankkeita yhdessä toisten alueiden elintarvikevalvontaviranomaisten kanssa. Kontaminaatiotilanteita selvitettäessä kunnan on myös tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyötä ympäristöhallinnon viranomaisten kanssa. Tällaisten analyysien, näytteenoton ja tutkimusten suunnitteluun kannattaa keskittyä yhteisvoimin, jotta saadaan kattavasti ja riittävästi tietoa johtopäätösten tekemiseksi. Tutkimusten suunnitteluun, toteutukseen ja tulosten tulkintaan voi pyytää neuvoja Evirasta.

Omavalvonnan toteutumisen valvonta ja tulosten kirjaaminen
Elintarvikealan toimijan omavalvontasuunnitelman kattavuutta ja riittävyyttä arvioidessaan kunnallisen elintarvikevalvontaviranomaisen tulee kiinnittää huomiota siihen, miten toimija on suunnitellut varmistavansa elintarvikkeen kemiallista turvallisuutta koskevien vaatimusten toteutumisen, esimerkiksi onko omavalvontanäytteenotto riittävää (ks. myös kappale 4.2). Valvontaviranomainen kirjaa virallisten tarkastuskäyntien tulokset KUTI-valvontatietojärjestelmään. Jos toimijan omavalvontatoimenpiteet kemiallisten vaatimusten varmistamiseksi eivät ole riittäviä, on viranomaisen annettava toimijalle kehotus tai määräys tilanteen korjaamiseksi (Eviran ohje 10111/2). Lisäksi viranomaisen on vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi otettava tarvittaessa tuotteista näytteitä ja teetettävä tutkimuksia toimijan kustannuksella (Elintarvikelaki 71 §). Esimerkkejä näistä tilanteista ovat muun muassa vierasaineisiin ja kasvinsuojeluaineisiin liittyvien Oiva-arviointiohjeiden huono- ja korjattavaa –arvosanoihin liittyvät epäkohdat.

Tuontivalvonta (sisämarkkinakauppa)
Eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisämarkkinakauppaan kuuluvan ensisaapumisvalvonnan järjestämisessä Evira ostaa valvontasuunnitelman mukaiset tarkastukset kunnilta tai tekee ne itse, mikäli kunta ei voi tätä palvelua myydä. Evira pitää rekisteriä ensisaapumistoimijoista ja saa toimijoilta kuukausi-ilmoitukset vastaanotetuista eristä. Tehdessään Eviran tilaamaa tarkastusta kunnan viranomainen tarkastaa ensisaapumispaikassa vastaanotettuihin eriin liittyvät asiakirjat, muun muassa salmonellatodistukset ja kaupalliset asiakirjat sekä niiden yhdistettävyyden kyseiseen erään. Tarkastuksen yhteydessä otetaan pistokokein salmonellatutkimuksia varten

näytteitä niistä eristä, jotka kuuluvat salmonellaerityistakuun piiriin. Muita tutkimusnäytteitä ei Eviran ensisaapumisvalvontaan liity. Kunnan tulisi huolehtia, että myös eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva kemiallisten ominaisuuksien valvonta on tarvittaessa sisällytetty kunnan elintarvikevalvontasuunnitelmaan.

EU:n ulkopuolisista maista tuotavien eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnasta vastaa Eviran eläinlääkinnällinen rajatarkastus. Viranomaisen on kuitenkin otettava näytteet eläimistä saatavista elintarvikkeista vieraiden aineiden tutkimista varten silloin, kun on syytä epäillä elintarvikkeessa esiintyvän vieraita aineita siinä määrin, ettei sitä saa käyttää elintarvikkeena (1/EEO/2007).

3.3 Aluehallintovirasto

Aluehallintovirastojen tehtävä elintarvikelainsäädännön vaatimusten toteutumisessa on pääasiassa välillinen ja liittyy niiden tehtävänä olevaan kunnallisten valvontaviranomaisten ohjaukseen. Keskeisiä kohtia, joissa aluehallintovirastot voivat vaikuttaa elintarvikkeiden kemiallisten ja muiden tuotekohtaisten vaatimusten toteutumiseen ovat muun muassa kuntien elintarvikevalvontasuunnitelmien arviointi ja yhdenmukaistaminen, viranomaisten koulutus ja työnohjaus, alueen valvontatulosten arviointi ja yhteenvetojen laatiminen sekä viranomaisten toiminnan ohjaus- ja arviointikäynnit. Elintarvikelain 31 § d) –kohdan nojalla Aluehallintovirasto huolehtii myös elintarvikevalvonnasta poroteurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa laitoksissa.

3.4 Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Eviran vastuulla on ohjauksen, koulutuksen ja viestinnän keinoilla saada kansallinen elintarvikevalvonta toimimaan riskiperusteisella, tehokkaalla ja yhdenmukaisella tavalla. Eviran vastuulle on lisäksi asetettu eräitä vaativia elintarvikevalvonnan tehtäviä elintarvikelain 30 § kohdan 4 mukaisesti. Tämän johdosta Evira suunnittelee ja koordinoi muun muassa vaativaa erityisanalytiikkaa edellyttäviä valvontaprojekteja kansallisen tilanteen arvioimiseksi. Nämä projektit ohjataan elintarvikeketjun monivuotisen valtakunnallisen valvontasuunnitelman VASUn kautta liitettäviksi kuntien elintarvikevalvontasuunnitelmiin. Elintarvikelain perustelumuistion mukaan näihin tehtäviin liittyvä tavanomainen elintarvikevalvonta on edelleen kuntien tehtävänä.

Edellä kuvatulla tavalla Evira panee toimeksi kansallisesta näkökulmasta riskinhallinnan kannalta keskeisiä kartoitustutkimuksia tai lakisääteisiä valvontaohjelmia (esim. vuosittainen kansallinen kasvinsuojeluaineiden valvontaohjelma). Evira kannustaa kuntia tämän lisäksi vastaavaan paikallisten riskien ja epäilyjen tarpeista nousevaan näytteenottoon ja tutkimuksiin.

Elintarvikelain 71 § 3 momentin mukaan Eviran on korvattava kunnille aiheutuneet kustannukset sellaisista kuntien toimeenpantaviksi ohjeistamistaan elintarvikevalvonnan tarkastuksista, näytteenotoista, tutkimuksista ja selvityksistä, jotka elintarvikelaissa säädetään Eviran tehtäviksi tai jotka liittyvät säädösten tai Eviran ohjeiden valmisteluun. Elintarvikelain 30 § 4 kohdan mukaisten valvontatehtävien suorittamisesta valtio korvaa kunnille ainoastaan näytteiden tutkimuskustannukset.

Elintarvikelain 30 § 2 kohdan nojalla Evira huolehtii elintarvikevalvonnasta teurastamoissa, riistan käsittelylaitoksissa ja niiden yhteydessä olevissa laitoksissa. Käytännössä tämän valvonnan hoitavat Eviran palveluksessa olevat tarkastuseläinlääkärit.

Elintarvikelain 30 § 3 kohdan mukaan Evira vastaa myös kansallisen eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelman suunnittelusta ja toteutuksesta (96/23/EY) sekä eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta.

Eviran koordinoimat kartoitustutkimukset tai valvontaohjelmat eivät poista toimijan velvollisuutta vastata tuotteidensa vaatimustenmukaisuudesta myös näiltä osin, eikä paikallisten viranomaisten velvollisuutta valvoa toimijoiden omavalvonnan riittävyyttä – tarvittaessa myös viranomaisanalyysein.

3.5 Tulli

Tulli valvoo osana elintarvikeketjun kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa EU:n ulkopuolisista maista tuotavien kasviperäisten ja yhdistelmäelintarvikkeiden määräystenmukaisuutta maahantuonnin yhteydessä ennen tuotteiden pääsyä markkinoille ja vastaa yhdessä Eviran kanssa kasvinsuojeluainejäämiä koskevan valvontaohjelman suunnittelusta ja toteutuksesta. Tulli valvoo myös sisämarkkinoilta saapuvien edellä mainittujen tuotteiden määräystenmukaisuutta Suomessa tapahtuvan elintarvike-erän purkamisen ja varastoinnin yhteydessä. Tullin näytteenotto on riskiperusteista, ja näytteenottopäätös perustuu pääosin tuotteen/valmistajan tutkimushistoriaan (mm. Tullilaboratorion tutkimustuloksiin), RASFF-ilmoituksiin, komission antamiin tuontisuojapäätöksiin ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSAn lausuntoihin. Tullin näytteenottosuunnitelmassa määritellään, montako näytettä tutkitaan vuosittain kustakin tuoteryhmästä ja mitä tutkimuksia niistä tehdään.

Tullin riskiperusteinen ja pistokoeluonteinen sisämarkkina- ja kolmasmaatuontivalvonta ei poista elintarvikealan toimijan vastuuta elintarvikkeiden kemiallisesta vaatimustenmukaisuudesta. Lisäksi näiden tuotteiden osalta normaali elintarvikevalvonta kuuluu kunnalle. Valvontaviranomaisella on sisämarkkinakaupan ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonnassa yleensä rajoitetusti tietoa valmistajan omavalvontajärjestelmästä. Pääasiallisia valvontakeinoja ovat tällöin (asiakirja) tarkastukset ja objektiivinen (puolueeton) näytteenotto yksittäisistä eristä. Viranomainen voi käyttää myös riskiperusteista näytteenottosuunnitelmaa, joka perustuu tiettyyn tuotteeseen, tuotantolaitokseen tai alkuperämaahan liittyviin riskeihin (valikoiva näytteenotto).

3.6 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Valvira suunnittelee, ohjaa ja suorittaa yli 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävien juomien valvontaa elintarvike- ja alkoholilainsäädännön perusteella. Valvira vastaanottaa ilmoitukset elintarvikehuoneistoista alkoholijuomien valmistuspaikoilta sekä muista alkoholijuomien valmisteverottomista varastoista ja vastaa niiden elintarvikemääräystenmukaisuuden valvonnasta. Valvira ylläpitää rekisteriä, joka sisältää alkoholijuomien valmistajien ja tukkumyyjien toimittamat perustiedot kaikista Suomessa markkinoilla olevista alkoholijuomista, tiedot kotimaassa tapahtuneesta alkoholijuomien valmistuksesta sekä tuotteiden kuukausittain toimitettavat myyntitiedot.

Valvira laatii vuosittain vastuullaan olevasta elintarvikevalvonnasta elintarvikelain mukaisen valvontasuunnitelman. Valvonta kohdistuu muun muassa tuotteiden koostumukseen, kuten niiden sisältämiin lisäaineisiin, kasvinsuojeluainejäämiin ja muihin vierasaineisiin sekä mikrobiologiseen laatuun. Valvontaa suoritetaan tarkastuksilla

sekä markkina- ja rekisterivalvontana. Tarkastuskohteet valitaan vuosittain tehtävän riskinarvioinnin perusteella. Tarkastuksilla otetaan tarvittaessa näytteitä. Valviran vuosittaisessa näytteenottosuunnitelmassa määritellään näytteiden määrät sekä niistä tehtävät analyysit tuoteryhmäkohtaisesti.

3.7 Viranomaisten yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa tekemät kartoitukset ja muu yhteistyö

Euroopan komissio on vierasaineiden enimmäismäärien asettamista edeltävissä monitorointisuosituksissaan edellyttänyt viime aikoina myös elintarvikealan toimijoiden osallistumista tutkimuksiin yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Nämä monitorointipyynnöt edellyttävät hyvää yhteistyötä kunnallisten elintarvikevalvontaviranomaisten, Eviran sekä elintarvikealan toimijoiden kesken. Mikäli kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset osallistuvat näihin kartoitushankkeisiin, on heillä erinomainen tilaisuus saada lisätietoa esimerkiksi valvomansa toimijan vierasaineiden hallinnasta. Mahdolliset Euroopan komission suosituksiin perustuvat kartoitukset ohjeistetaan Evirasta ja ne valmistellaan ja toteutetaan aina viranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden yhteistyönä – ei ainoastaan viranomaislähtöisesti.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa lisäaineista ((EY) N:o 1333/2008), aromeista ((EY) N:o 1334/2008 ja entsyymeistä ((EY) N:o 1332/2008) on säädetty elintarvikeparanteiden valmistajien ja käyttäjien tiedonantovelvollisuudesta. Näiden on ilmoitettava komissiolle sen pyynnöstä lisäaineen, aromin tai entsyymin tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.

4 NÄYTTEENOTTO

4.1 Toimijan omavalvontaan kuuluva näytteenotto

Yleiset velvollisuudet
Elintarviketurvallisuuden yleisten periaatteiden mukaisesti elintarvikealan toimija on vastuussa maahantuomansa, tuottamansa, jalostamansa, valmistamansa tai jakelemansa elintarvikkeen vaatimustenmukaisuudesta ((EY) N:o 178/2002). Kemiallisen vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden huomioiminen tulee siten olla osa omavalvontaa. Toimijan velvollisuutena on tunnistaa omaan toimintaansa liittyvät riskit ja hallita niitä. Myös kemiallisten analyysien tarve on harkittava riskiperusteisesti. Tärkeää on tunnistaa toimintaan liittyvät mahdolliset vaarat ja arvioida niiden todennäköisyyttä. Lisäksi kemiallisten analyysien tarpeellisuuteen vaikuttavat muun muassa toiminnan luonne, laajuus ja vaikuttavuus. Ei ole mahdollista antaa yksiselitteistä listaa siitä, mikä kemiallinen vaara tai vaatimustenmukaisuus liittyy mihinkin elintarvikkeeseen. Esimerkkejä erilaisiin elintarvikkeisiin liittyvistä kemiallisista vaatimustenmukaisuuden hallintatarpeista, joiden varmistaminen kuuluu toimijan vastuulle, on esitetty Liitteessä 2.

Omavalvontasuunnitelma ja siihen liittyvä näytteenotto
Esimerkki kemiallisten analyysien tarpeesta on muun muassa jos elintarvikkeen valmistuksessa käytetään savustusta. Tällöin on hyvä erityisesti toiminnan alussa osoittaa elintarvikeprosessin toimivuus ja elintarvikkeiden määräystenmukaisuus kemiallisin analyysein (PAH-yhdisteet). Allergeeniturvallisuuden näkökulmasta voi olla tarpeen varmistaa puhdistustoimenpiteiden riittävyys myös analyysein, esimerkiksi kun

uutta tuotetta ryhdytään valmistamaan. Samoin, mikäli prosessiolosuhteissa tapahtuu merkittäviä muutoksia tai raaka-aineen toimittaja vaihtuu, on tarpeen arvioida kemiallisten analyysien tarpeellisuutta (esim. vierasaineet, muuntogeeniset ainesosat). Osa vaatimustenmukaisuuden todentamisesta voidaan myös tehdä laskennallisesti (esim. lisäainemäärät ja suolan määrä). Suurelle osalle ominaisuuksista voidaan kuitenkin tarvita omavalvontatutkimuksia raaka-aineiden laadun varmistamiseksi tai prosessiolosuhteiden optimoimiseksi. Esimerkiksi kapean turvamarginaalin tilanteissa (mm. D-vitaminointi) tarvitaan säännöllisiä varmistustutkimuksia.

Jos vaatimustenmukaisuuden toteutumista ei voi muilla keinoilla varmistaa, se on tehtävä näytteenotolla ja tutkimuksella. Toimijan omavalvontasuunnitelmaan tulee tarvittaessa liittää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma sekä tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan.

Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma tulee laatia muun muassa seuraavissa tapauksissa:

- näytteenotolle on toiminnassa riskiperusteinen syy (katso myös kpl 4.2)
- elintarvikkeet sisältävät tai niihin on lisätty kapean turvamarginaalin ravintoaineita (esim. D-vitamiini, kivennäisaineet)
- täydennettyjen elintarvikkeiden, erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden ja ravintolisien vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien riittävyyden varmistaminen vähimmäissäilyvyysajan (parasta ennen–päivämäärä tai viimeinen käyttöajankohta) loppuun saakka
- prosessiolosuhteiden säätäminen tiettyjen vierasainepitoisuuksien hallinnassa (esim. uppopaistorasvan laatu, akryyliamidipitoisuuksien hallinta kuumennusprosessissa)
- prosessiolosuhteiden säätäminen (esim. linjastojen puhdistus) allergeenien ristikontaminaation hallinnassa
- raaka-aineiden toimittaja tai muu olennainen tekijä muuttuu eikä sen vaikutuksia elintarvikkeen vaatimustenmukaisuuteen tunneta (esim. vierasaineet, mahdolliset muuntogeeniset raaka-aineet)
- lopputuotteen kemiallisia ominaisuuksia ei tunneta
- lainsäädäntö sitä edellyttää (esim. mikrobilääkejäämien osoittaminen maidosta).

Yleisenä linjauksena voidaan ajatella, että myös pienimpien toimijoiden kohdalla analyysifrekvenssin tulisi olla Oiva-järjestelmän mukainen 1 krt/3 vuotta. Tarve suurempaan analyysitiheyteen kasvaa toiminnan laajuuden ja vaikuttavuuden lisääntyessä. Perustelluista syistä (esim. hyvin pienimuotoinen kesäaikaan sijoittuva toiminta), toimivaltaisen viranomaisen harkinnan perusteella analyysitiheys voi tarvittaessa olla edellä mainittua harvempi.

Elintarvikelain mukaan myös omavalvontanäytteen ottajalta vaaditaan riittävää asiantuntemusta näytteiden ottamiseen, käsittelyyn ja säilyttämiseen. Myös näytteen tilanteeseen soveltuvasta edustavuudesta (näytekoko), suojaamisesta ja merkitsemisestä on syytä varmistua, jotta omavalvontatulosta voidaan pitää riittävän luotettavana. Toimijalle on lisäksi säädetty velvollisuus antaa valvontaviranomaiselle tarpeellinen apu valvontaa, tarkastusta ja näytteenottoa varten.

Mikäli toimija havaitsee omavalvontatutkimuksissaan, että elintarvikkeet ovat määräysten vastaisia, tulee tämän johtaa omavalvontasuunnitelman mukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin. Tarvittaessa määräystenvastaisuuksista tulee ilmoittaa elintarvikevalvontaviranomaiselle (esim. takaisinvedot).

Laboratoriotutkimukset ja niille asetetut vaatimukset
Vain elintarvikemääräyksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontanäytteet on elintarvikelain mukaan tutkittava hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa, viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Merkittävä osa näistä elintarvikemääräyksissä säädetyistä omavalvontatutkimuksista sisältyy mikrobikriteeriasetukseen (EY 2073/2005). Muut mahdollisesti elintarviketurvallisuuden ja omavalvonnan kannalta välttämättömät tutkimukset voidaan tehdä laboratoriossa, jolta ei edellytetä hyväksyntää. Siten myöskään käytettävän menetelmän ei tarvitse olla akkreditoinnin tai hyväksynnän piirissä. Laboratorion sitoutuminen laatujärjestelmiin kuitenkin lisää mittaustulosten luotettavuutta, joten hyväksytyn laboratorion käyttäminen on suositeltavaa. Pikamenetelmien käyttö on mahdollista, mutta toimijan on hyvä varmistua niiden luotettavuudesta esimerkiksi vertaamalla tuloksia kemiallisilla menetelmillä saatuihin tuloksiin tietyin väliajoin.

Näytteenoton korvaavat toimenpiteet
Kemiallisiin vaaroihin liittyviä riskejä voi ja on tarkoituksenmukaista hallita myös muilla keinoin kuin kemiallisilla analyyseillä, kuten resepteillä tai prosessiolosuhteiden huolellisella optimoinnilla ja hallinnalla. Samoin raaka-aineiden kemiallisia riskejä voi hallita esimerkiksi tunnistamalla kasvu/viljely-ympäristön erityispiirteet, käyttämällä hyviä maatalouskäytäntöjä sekä hyvillä varastointiolosuhteilla. Lisäksi tuotantoketjussa käytössä olevat laatusertifikaatit ja hankintasopimukset ovat hyvä keino hallita muun muassa raaka-aineisiin liittyviä riskejä. Tämäntyyppinen riskinhallinta sopii myös elintarvikkeiden jakeluun ja tarjoiluun, mutta näissäkin tapauksissa on huomioitava toiminnan laajuus ja vaikuttavuus siten, että esimerkiksi elintarvikkeita tai niiden raaka-aineita ensimmäisenä Suomen markkinoille saattavan toimijan riskinhallinta on erityisen tärkeää. Sopimuksellinen riskinhallinta vaatii tuekseen kuitenkin myös varmentamista esimerkiksi kemiallisilla analyyseillä, erityisesti toiminnan laajuuden ja vaikuttavuuden kasvaessa. Varmentamisen osalta tulee huomioida, että tutkimuksia ei kaikissa tapauksissa ole tarpeen tehdä toimijan omavalvonnassa, vaan siinä voidaan hyödyntää myös raaka-aineen tai elintarvikkeen toimittajan omavalvontatutkimuksia tai viranomaisnäytteenoton tuloksia.

4.2 Viranomaisnäytteenotto

Elintarvikelain mukaan valvontaviranomaisen on laadittava oma näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma osana elintarvikevalvontasuunnitelmaansa. Näytteenottotiheydet samoin kuin näytteistä tehtävät analyysit on määriteltävä suunnitelmassa. Suunnitelmanmukainen näytteenotto on toimijalle maksullista.

Viranomaisnäytteenotossa on huomioitava, että näytteenoton suorittaa lainsäädännön mukainen toimivaltainen viranomainen ((EY) N:o 882/2004). Viranomaisnäytteenotto on osa normaalia valvontatoimintaa, ja se on tehtävä pääsääntöisesti ennalta ilmoittamatta. Viranomaisnäytteenoton yhteydessä on lisäksi huomioitava näytteenottotodistuksen erittäin huolellinen täyttäminen siten, että kaikki tarvittavat tiedot ovat myöhemmin todennettavissa.

Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa laadittaessa on otettava huomioon:
- onko toimija tunnistanut toimintaansa liittyvät (kemialliset) vaarat
- miten hyvin toimija varmistaa omavalvonnallaan valmistamiensa tai käsittelemiensä elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden

  - onko toimijalla tätä varmistusta varten riittävät ja tarkoituksenmukaiset työkäytännöt ja -ohjeet
  - toimiiko toimija (dokumentoidusti) näiden käytäntöjen mukaisesti
  - tutkituttaako toimija omavalvonnassaan elintarvikenäytteitä ja mitkä ovat tutkimusten tulokset
- miten valvontaviranomainen on muilla valvontamenetelmillä varmistanut toimijan omavalvonnan toimivuuden ja elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden (esim. elintarvikkeiden koostumuksen oikeellisuus kannattaa ensin varmistaa reseptivalvonnalla ja sen jälkeen tarvittaessa suunnitellulla näytteenotolla).

Viranomaisnäytteenotto kannattaa kohdentaa riskiperusteisesti sellaisiin valvontakohteisiin, joiden vaikuttavuus on mahdollisimman suuri. Esimerkiksi jakelun ja tarjoilun osalta on perusteltua kohdentaa näytteenotto elintarvikkeita tai niiden raaka-aineita ensimmäisenä Suomen markkinoille saattaviin toimijoihin sen sijaan, että näytteenotto kohdentuu jakeluketjun loppupäähän. Näiltä osin valvontayksiköitä kannustetaankin tiiviiseen yhteistyöhön elintarvikevalvonnan vaikuttavuuden lisäämiseksi. Edellä esitetty ei kuitenkaan sulje pois sitä, että viranomaisella on aina, missä tahansa elintarvikeketjun vaiheessa, mahdollisuus satunnaisnäytteenotolla varmistaa tutkimuksilla toimijan omavalvonnan toimivuutta esimerkiksi epäilyyn perustuen.

Viranomaisnäytteenoton tarpeellisuutta arvioitaessa voidaan hyödyntää taulukkoa 1. Mitä useampi ”rasti”, sitä suurempi on riskiperusteinen näytteenottotarve.

Taulukko 1. Ohje riskiperusteiseen näytteenottoon.

Arviointiperuste	
Tuote on suunnattu herkille kuluttajaryhmille (lapset, vanhukset, vakavasti sairaat, tuotteella korvataan koko päivän ruokavalio…)	☐
Valtakunnallinen tai laajempi toiminta (vrt. myös riskiluokituksen tuotantomäärät)	☐
Uusi toimija/uudet tuotteet, joista ei ole tutkimustuloksia	☐
Kemiallisia vaaroja ei ole hallittu muilla keinoin (esim. reseptit, prosessitekniikka, hankintasopimukset, laatusertifikaatit…)	☐
Omavalvonta-analyysejä ei ole tehty (esim. 3 vuoteen)	☐
Aikaisemmat valvontatutkimukset antavat aihetta tiheämpiin tutkimuksiin (määräystenvastaisuudet/huomautukset)	☐
Prosessiolosuhteissa on tapahtunut muutos	☐
Raaka-aineen toimittaja on vaihtunut	☐
Raaka-aine on peräisin alueelta, jossa on esim. tunnistettu ympäristöä kuormittava tekijä	☐
Omavalvontanäytteitä ei ole tutkittu hyväksytyssä laboratoriossa	☐
Toimija saattaa elintarvikkeita tai niiden raaka-aineita ensimmäisenä Suomen markkinoille	☐

Lisäksi liitteessä 3. on esitetty esimerkkejä toimijan omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan näytteenottotarpeen arvioinnista.

Elintarvikelain mukaista viranomaisvalvontaa varten valvontaviranomaisen ottamat tai otattamat näytteet (viranomaisnäyte) on tutkittava viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Vastanäyte
EU:n valvonta-asetus (EY) N:o 882/2004 (11 art.) edellyttää, että valvontaviranomaisen on luotava asianmukainen menettely, jolla varmistetaan, että viranomaisnäytteenoton yhteydessä toteutuu toimijan oikeus saada näytteitä täydentävää asiantuntijalausuntoa varten (= vastanäyte). Näytteenoton yhteydessä on aina huolehdittava siitä, että toimija tietää oikeudestaan saada vastanäyte, ja se on hyvä kirjata esimerkiksi allekirjoituksin vahvistettavaan näytteenottotodistukseen.

Vastanäytteenotossa huomioitavaa:
- toimijan edustajan on oltava paikalla
- viranomaisen on pyydettäessä otettava vastanäyte ja luovutettava se toimijalle; muuntogeenisten ainesosien ja tiettyjen vierasainetutkimusten osalta vastanäyte voidaan antaa vasta laboratoriossa homogenoidusta näytteestä (ks. esim. Liite 3.)
- myös muissa tapauksissa, joissa näyte voi olla hyvin heterogeeninen (esim. suola- tai rasvapitoisuus tietyissä elintarvikkeissa), voidaan vastanäyte antaa vasta laboratoriossa homogenoidusta näytteestä
- vastanäyte on sinetöitävä
- näyte on merkittävä ja säilytettävä niin, ettei sen alkuperästä synny epäilystä eivätkä sen ominaisuudet muutu
- näytteenottotodistukseen tehdään merkintä vastanäytteen ottamisesta.

4.3 Yleistä näytteenotosta

Näytteenotto tulee suunnitella huolellisesti. On huomattava, että ei-edustavasti tai lainsäädännön vaatimusten vastaisesti otetusta näytteestä saadun tutkimustuloksen perusteella ei voida ryhtyä valvontatoimenpiteisiin. Näytteenoton suunnittelussa on otettava huomioon muun muassa:
- näytteenoton tarkoitus
- mahdolliset aikaisemmat tutkimustulokset
- analysoitavat yhdisteet tai ominaisuudet; niihin liittyvä mahdollinen lainsäädäntö ja näytteenotto-asetukset
- näytteenoton välineet ja tekniikka
- osanäytteiden lukumäärä/kokoomanäytteiden suuruus
- näytteiden merkitseminen ja sinetöinti
- näytteenottotodistukseen tarvittavat tiedot
- näytteiden toimittaminen laboratorioon
- analyysitulosten raportointi ja tulkinta.

Näytteen tulee edustaa tutkittavaa erää mahdollisimman hyvin. Osanäytteiden määrä ja koko riippuvat erän suuruudesta, tutkittavan aineen jakautumisesta erässä (homogeenisyys/heterogeenisyys) ja aineen partikkeli- ja pakkauskoosta. Näytteen tulee olla jäljitettävissä ja se on suojattava ulkoisilta vaikutuksilta, kuten valolta ja korkeilta lämpötiloilta ennen tutkimista. Näytteenoton suunnitteluun ja toteutukseen voi pyytää neuvoja Evirasta tai laboratoriosta, johon näyte on tarkoitus lähettää (esim. analyysin vaatimukset näytekokoon). Näytteen edustavuus on kuitenkin näytteen toimittaneen tahon vastuulla.

Näytteenottoon liittyviä termejä
Taulukossa 2. on esitetty näytteenottoon liittyviä termejä määritelmineen.

Taulukko 2. Näytteenottoon liittyviä termejä.

Termi	**Määritelmä**
Näyte (sample)	Yksi tai useampi yksilö (tai tuotteen osa), joka on jollakin tavalla valittu suuremmasta joukosta tai ainemäärästä. Sen tarkoituksena on antaa edustavaa tietoa suuremmasta joukosta ja toimia perustana suurempaa joukkoa koskevalle päätöksenteolle.
Perusnäyte, osanäyte (incremetal sample)	Tuotemäärä, joka on otettu yhdellä kertaa suuremmasta tuotemäärästä/yksittäinen osa ainetta, joka on otettu kerralla käyttämällä näytteenottovälinettä yhdellä kertaa ajallisesti tai paikallisesti rajatusta tavaraerän osasta. Perusnäytteet voidaan tutkia yksittäin tai tavallisimmin tutkimusta varten yhdistettyinä.
Kokoomanäyte (aggregate sample)	Eri näyteyksilöiden osista (perusnäytteistä) koostuva näyte, johon osat on otettu samassa suhteessa kuin tavaraerästä otetut näyteyksilöt ovat olleet suhteessa tavaraerään. Kaikkien tavaraerästä otettujen perusnäytteiden yhdistelmä.
Laboratorionäyte (laboratory sample)	Laboratorioon toimitettu (kokooma) näyte, johon tutkimukset kohdistetaan.
Analyysinäyte (test sample)	Näyte, joka on valmistettu laboratorionäytteestä tietyllä analyysimenetelmässä määritellyllä tavalla.
Vastanäyte (replicate sample)	Varsinaisen näytteen kanssa mahdollisimman samanlainen näyte, joka on otettu tavaraerästä samalla kertaa ja samalla tavoin kuin näyte, jota on käytetty toimenpiteisiin, ja jota toimija voi käyttää virallisen näytteen tulosten varmistamiseen (katso myös 4.2).
Seurantanäyte (enforcement sample)	Toimijan tuotteesta otettava virallinen seurantanäyte (jos aikaisempi tutkimustulos on osoittautunut määräystenvastaiseksi).
Seuranta (monitoring)	Toistuva havainnointi tai mittaaminen, joka tehdään tietyn alueen tai maan yksittäisiä elintarvikkeita edustavista näytteistä. Tarkoituksellinen informaation jatkuva kokoaminen tietystä kohteesta tiettyyn erityistarkoitukseen tietyn aikajakson aikana.
Kartoitus (surveillance)	Elintarvikkeiden vaatimuksenmukaisuuden toteaminen tiettynä yksittäisenä hetkenä ilman jatkuvaa analysointia. Tavoitteena ei siten ole aineiden pitoisuuksissa tapahtuvien muutosten havainnointi. Valvontatutkimukset ovat useimmiten luonteeltaan tähän kategoriaan kuuluvia.

Näytteenoton luokittelu

Objektiivinen (puolueeton) näytteenotto

Objektiivisen näytteenoton tarkoituksena on saada edustava satunnaisnäyte tietystä erästä. Jokaisella erän osalla tai tuoteyksilöllä pitää olla sama mahdollisuus tulla otetuksi näytteeseen. Objektiivinen näytteenotto tuottaa tietoa, josta voidaan tehdä tilastollisia johtopäätöksiä. Tulokset ovat keskenään vertailukelpoisia. Objektiivista näytteenottoa käytetään seuranta- ja kartoitustutkimuksissa.

Esimerkki: Näytteiksi kerätään kasviksia, joista tutkitaan raskasmetallipitoisuuksia. Näytteenotto kohdistetaan satunnaisesti eri tuottajiin tai eri tuotteisiin ilman ennakkoodotuksia näytteen tuloksesta.

Selektiivinen (valikoiva tai kohdennettu) näytteenotto

Näytteenotto on tarkoituksellisesti suunnattua ja valikoivaa. Se on suunnattu tiettyihin tuotteisiin tai elintarvikealan toimijoihin epäilyn, tuotevirheen tai aiempien tutkimustulosten perusteella. Kohdennettua näytteenottoa voidaan käyttää myös esimerkiksi selvitettäessä, onko suurien ja pienien toimijoiden tuotteissa eroja tms. Selektiivisen näytteenoton tulokset eivät ole tilastollisesti edustavia.

Esimerkki 1: PAH-yhdisteet syntyvät savustusprosesseissa ja niitä löytyy erityisesti savustetusta kalasta ja lihasta. Näytteenoton kohteeksi valitaan perinteinen savustamo, jossa tiedetään olevan suurempi riski PAH-yhdisteiden esiintymiselle tuotteissa.

Esimerkki 2: Kotimaisen viljelijän vadelmanäytteestä on löydetty mepanipyriimiä, jonka käyttö Suomessa ei ole sallittua vadelmalle. Ennen seuraavan erän markkinoille pääsyä otetaan näyte kyseisen viljelijän vadelmista.

Esimerkki 3: RASFF-ilmoitusten perusteella hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta on toistuvasti löytynyt tietystä maasta tulleesta tietystä kasvista (esim. kanadalainen pellava tai kiinalainen riisi). Näytteenotto kohdennetaan kyseisestä maasta peräisin oleviin elintarvikkeisiin, jotka sisältävät ko. kasvia.

5 VIRANOMAIS- JA OMAVALVONTATUTKIMUKSIA SUORITTAVILLE LABORATORIOILLE ASETETUT VAATIMUKSET

Evira hyväksyy elintarvikelain nojalla tutkimuksia tekevät laboratoriot viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyiksi laboratorioiksi tai hyväksytyiksi omavalvontalaboratorioiksi. Valvonta-asetuksen (EY) N:o 882/2004 ja Valtioneuvoston asetuksen elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista (152/2015) mukaan elintarvikelain mukaista virallista valvontaa varten otetut näytteet tulee tutkia akkreditoidussa, kansainvälisen standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset täyttävässä laboratoriossa.

Keskeisimpien viranomaistutkimuksiin käytettävien menetelmien tulee kuulua akkreditoituun pätevyysalueeseen. Elintarvikemääräyksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontaan kuuluvat näytteet tulee tehdä edellä mainitun standardin vaatimukset täyttävässä arvioidussa tai akkreditoidussa laboratoriossa. Keskeisimpien omavalvontatutkimuksiin käytettävien menetelmien tulee kuulua arvioituun pätevyysalueeseen.

Evira pitää yllä hyväksyttyjen laboratorioiden rekisteriä, josta käyvät ilmi myös laboratorioiden hyväksynnän piiriin kuuluvat analyysimenetelmät. Hyväksyttyjen laboratorioiden rekisteri on julkaistu Eviran internet-sivuilla: http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/esittely/toiminta/laboratoriotoiminta/eviran+hyvaksymat+laboratoriot/hyvaksytyt+laboratoriot/

Elintarvikelaissa sekä laboratorio-asetuksessa 152/2015 säädetään myös laboratorioiden velvollisuuksista. Määräykset koskevat tutkimustulosten ilmoittamista toimeksiantajalle sekä myös valvovalle viranomaiselle terveysvaaratilanteissa.

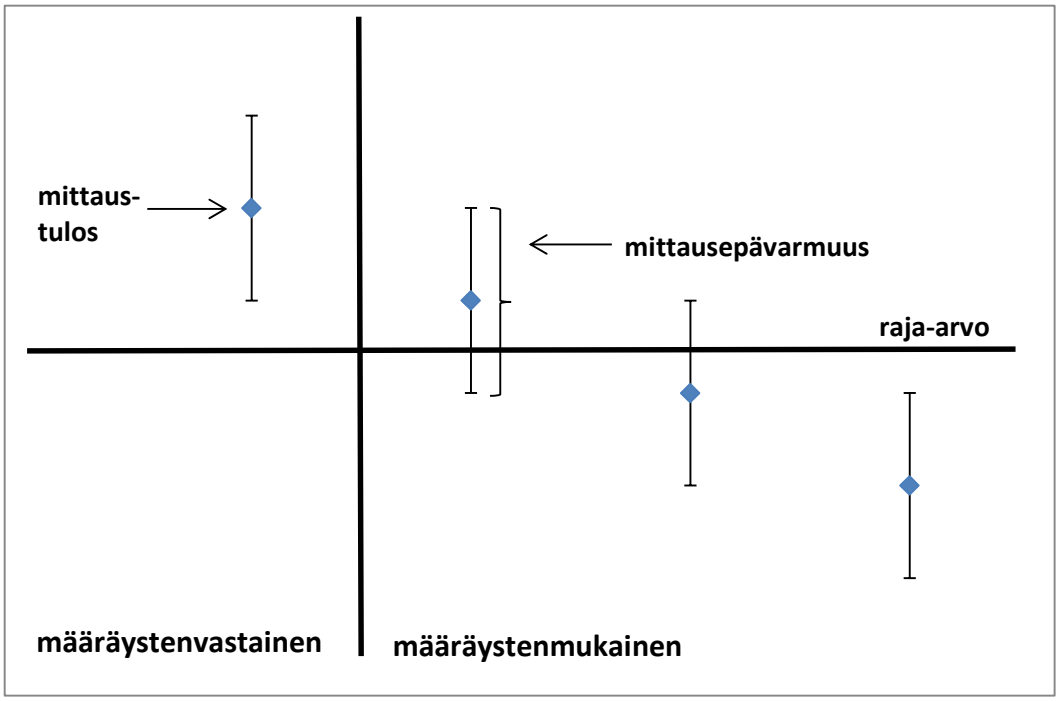
Joissakin tapauksissa laboratoriota koskevien vaatimusten lisäksi myös käytettäville laboratoriomenetelmille on asetettu vaatimuksia, joita on noudatettava tutkittaessa viranomaisnäytteitä.

6 TUTKIMUSTULOSTEN TULKINTA

Näytetuloksen perusteella voidaan tehdä tarvittavat valvontatoimenpiteet ainoastaan niissä tapauksissa, joissa näytteenotto, näytteenkäsittely ja analysointi on tehty lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että näytteen on ottanut viranomainen, jolla on tähän toimivalta ((EY) N:o 882/2004), näytteenotossa on toteutettu lainsäädännön vaatimuksia osanäytteiden lukumäärän ja kokoomanäytteen koon osalta (esim. kasvinsuojeluainejäämät, vierasaineet) ja näytteet on analysoitu vaatimusten mukaisesti laboratoriossa, jolla on oikeus viranomaisanalyysien suorittamiseen.

Näytetuloksen tulkinnasta (määräystenmukainen/määräystenvastainen) vastaa valvontaviranomainen – ei laboratorio. Kvantitatiivista tulosta tulkittaessa on huomioitava analyysimenetelmän mittausepävarmuus. Mittausepävarmuus on mittaustulokseen liittyvä ominaisuus, joka kuvaa mittasuureen arvojen odotettua vaihtelua. Mittausepävarmuuden arvioimisesta vastaa mittauksia tekevä laboratorio, jonka tulee ilmoittaa analyysimenetelmän mittausepävarmuus kvantitatiivisen tuloksen raportoinnin yhteydessä.

Mittausepävarmuus tulkitaan aina toimijan eduksi. Toisin sanoen ainoastaan ne tulokset, jotka mittausepävarmuuden huomioimisen jälkeen ylittävät lainsäädännöllisen enimmäismäärän (tai vastaavan toimenpiderajan), on tulkittava määräystenvastaisiksi. Esimerkki mittausepävarmuuden huomioimisesta analyysituloksen tulkinnassa on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1: Mittausepävarmuuden huomioiminen kvantitatiivisen tuloksen tulkinnassa (määräystenmukainen/määräystenvastainen).

Ravintoaineiden sallitut poikkeamat eli toleranssit

Euroopan komission niin kutsutussa Toleranssiohjeessa on ohjeet ravintoainepitoisuuksien sallituista poikkeamista eli toleransseista. Ohjeen mukaan sallitulla poikkeamalla tarkoitetaan hyväksyttävää eroa pakkausmerkinnöissä ”ravintoarvoilmoituksen” tai ”ravintoarvomerkinnän” yhteydessä ilmoitetun ja virallisessa valvonnassa vahvistetun ravintoarvon välillä. Toleranssiohjeessa annetaan lisäksi yksityiskohtaiset pyöristysohjeet ravintoarvomerkinnöissä ilmoitettaville ravintoaineille. Ilmoitettujen arvojen on tapauksen mukaan oltava keskiarvolukuja.

Sallitut poikkeamat on tärkeä määritellä, sillä elintarvikkeiden ravintoainepitoisuuksissa on luontaista vaihtelua. Lisäksi vaihtelua ravintoainepitoisuuksissa aiheuttavat esimerkiksi tuotanto- ja varastointiolosuhteet. Toleransseja asetettaessa on huomioitu elintarviketurvallisuus ja kuluttajan harhaanjohtaminen.

Toleranssiohjeessa on annettu sallitut poikkeamat ravintoarvomerkinnässä ilmoitettaville ravintoaineille. Taulukossa 3. on esitetty vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat toleranssit. Toleranssirajat vaihtelevat riippuen siitä, onko kyseessä tavanomainen elintarvike vai ravintolisä. Lisäksi sallittu poikkeama on erisuuruinen silloin, kun valvotaan täyttyvätkö ravitsemus- ja terveysväitteen ehdot tai sisältääkö täydennetty elintarvike asetetun vähimmäismäärän vitamiinia tai kivennäisainetta. Mitattujen arvojen on oltava sallittujen poikkeamien puitteissa koko säilyvyysajan.

Taulukko 3. Vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat toleranssit.

Elintarvike	**Sallitut poikkeamat (sisältävät analyysimenetelmän mittausepävarmuuden)**	
	Vitamiinit	**Kivennäisaineet**
Muu elintarvike kuin ravintolisä	+ 50%* / - 35%	+ 45% / - 35%
Ravintolisä	+ 50%* / - 20%	+ 45% / - 20%
Ravintoaineet, joista on esitetty EPNAs 1924/2006 mukainen ravitsemus- tai terveysväite TAI kyseessä on EPNAs 1925/2006 mukainen täydennetty elintarvike**	+ 50%* / - MU***	+ 45% / - MU***

* Nesteessä esiintyvän C-vitamiinin osalta voidaan hyväksyä korkeampi sallitun poikkeaman yläraja

** Valvottaessa, täyttyvätkö EPNAs (EY) N:o 1924/2006 mukaisen ravitsemus- tai terveysväitteen käytön ehdot silloin kun ehdoissa on määritetty vähimmäis- tai enimmäismäärä tai valvottaessa, että EPNAs (EY) N:o 1925/2006 mukaisesti täydennetty elintarvike sisältää vaaditun vähimmäismäärän täydennettyä vitamiinia tai kivennäisainetta (15% vertailuarvoista kiinteät ja 7,5% nestemäiset elintarvikkeet)

*** Sovelletaan sallittua poikkeamaa, joka sisältää vain analyysimenetelmän mittausepävarmuuden (MU = measurement uncertainty = mittausepävarmuus)

Toleranssiohjetta ei sovelleta MMM asetuksen (121/2010) mukaisiin erityisruokavaliovalmisteisiin eikä EPNAs (EU) N:o 609/2013 mukaisiin erityisille ryhmille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin. Näihin tuotteisiin sovelletaan toistaiseksi Eviran aiempaa ohjeistusta toleransseista, kunnes yhteisötasolla määritetään ko. elintarvikkeisiin sovellettavat toleranssit.

Erityisruokavaliovalmisteissa ja erityisille ryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ilmoitetuille ravintoaineille voidaan siten sallia seuraavat poikkeamat:

- Ravintoaineiden alitukset: enintään -20%
- Ravintoaineiden ylitykset: kivennäisaineet enintään +20%, vitamiinit enintään +50%, C-vitamiini enintään +100%
- Lisäksi huomioidaan käytetyn analyysimenetelmän mittausepävarmuus
- Mikäli erityisruokavaliovalmisteelle on määritetty tietyn ravintoaineen osalta koostumusvaatimuksia (enimmäis- ja/tai vähimmäisrajoja), saavat analysoidut pitoisuudet poiketa näiden rajojen ulkopuolelle vain analyysimenetelmän mittausepävarmuuden verran.

Kasvinsuojeluainejäämät

Kasvinsuojeluaineiden jäämien määrityksessä sovelletaan laadunvarmistuksessa ja mittausepävarmuuden soveltamisessa ohjeita, jotka on annettu komission ohjeella: SANCO/1257/2013 Method Validation and Quality Control Procedures for Pestiside Residues Analysis in Food and Feed.

Liite 1.

Elintarvikkeiden kemialliseen vaatimustenmukaisuuteen liittyvää lainsäädäntöä ja ohjeistusta (lainsäädäntö on huomioitava mahdollisine muutoksineen).

Yleislainsäädäntö

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (valvonta-asetus)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (yleinen elintarvikeasetus)
- Elintarvikelaki 23/2006
- Valtioneuvoston asetus 152/2015 elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 795/2014 laitosten elintarvikehygieniasta

Vierasaineet

- Euroopan komission asetus (EY) N:o 1881/2006 tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta
- Euroopan komission suositus (2003/274/Euratom) väestön suojelemisesta ja sille suunnattavasta tiedotuksesta, kun on kyse tiettyjen luonnosta peräisin olevien elintarvikkeiden Tšernobylin ydinvoimalaonnettomuden seurauksena edelleen sisältämän radioaktiivisen cesiumin aiheuttamasta altistuksesta
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 237/2002 eräiden vieraiden aineiden enimmäismääristä elintarvikkeessa
- Muut Euroopan komission suositukset vierasaineiden monitoroinnista (mm. dioksiinit, akryyliamidi, HT2/T2-toksiinit, ergotalkaloidit, bromatut palonestoaineet)

Lisäaineet, aromit ja entsyymit

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisäaineista
- Komission asetus (EU) N:o 231/2012 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta
- Komission asetus (EY) N:o 889/2009 luonnonmukaisesta tuotannosta (luomutuotteiden lisäaineet)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008 elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla aromaattisia ominaisuuksia
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1321/2013 sellaisenaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla ja/tai savuaromien valmistuksessa käytettäviä sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevan unionin luettelon laatimisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003 elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008 elintarvikeentsyymeistä
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1020/2011 valmistuksen apuaineista elintarvikkeissa

Ravitsemuksellinen täydentäminen

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 726/2007 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:0 1925/2006 voimaantulon edellyttämistä kansallisista järjestelyistä
- 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, ravintolisät mukaan luettuina

Ravintolisät

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 78/2010 ravintolisistä
- 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, ravintolisät mukaan luettuina

Erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 121/2010 erityisruokavaliovalmisteista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 904/1997 laihdutusvalmisteista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 406/2000 kliinisistä ravintovalmisteista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 789/1997 lastenruoista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 1216/2007 äidinmaidonkorvikkeesta ja vieroitusvalmisteesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013 imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta. <u>Tätä säädöstä sovelletaan 20 päivästä heinäkuuta 2016</u>

Allergioita ja intoleransseja aiheuttavat aineet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 834/2014 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Komission asetus (EY) N:o 41/2009 gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014 kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista

Muuntogeeniset elintarvikkeet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003 muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta

Tuotekohtaisia vaatimuksia

- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 474/2003 hedelmähilloista, hyytelöistä, marmeladeista ja tietyistä vastaavista valmisteista
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 662/2013 hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 392/2015 hunajasta
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 675/2000 kahviuutteista ja sikuriuutteista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 458/2003 tietyistä osittain tai kokonaan kuivatuista säilötyistä maidoista
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013 maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 29/2012 oliiviöljyn kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista
- Komission asetus (EY) N:o 445/2007 levitettäviä ravintorasvoja koskevista vaatimuksista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2991/94 sekä maidon ja maitotuotteiden kaupan pitämisessä käytettävien nimitysten suojelemisesta annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1898/87 tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä

Kuluttajille annettavat tiedot

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 834/2014 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 264/2012 eräitä elintarvikkeita koskevista vaatimuksista
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1010/2014 eräiden elintarvikkeiden ilmoittamisesta voimakassuolaiseksi

Kasvinsuojeluainejäämät

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 torjuntaainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- Euroopan komission tietokanta elintarvikkeiden kasvinsuojeluaineiden enimmäismääristä:

http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/pesticides_database/index_en.htm
- Vuosittain annettavat komission säädökset monivuotisesta elintarvikkeiden kasvinsuojeluainejäämien valvontaohjelmasta: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/eu_multi-annual_control_programme_en.htm

Elintarvikkeiden pakkaus- ja kontaktimateriaalit

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta
- Komission asetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 165/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista keraamisista tarvikkeista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 268/1992 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista

Eläinlääkejäämät ja kielletyt aineet eläimistä saatavissa elintarvikkeissa

- Neuvoston direktiivi 96/23/EY (ns. vierasainedirektiivi) sekä sen nojalla annetut säädökset (mm. näytemääristä ja näytteenoton kohdentamisesta)
- Komission asetus 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 470/2009 farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääristä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1/EEO/2007 vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa
- Komission päätös 2002/657/EY neuvoston direktiivin 96/23/EY täytäntöönpanosta määritysmenetelmien suorituskyvyn ja tulosten tulkinnan osalta

Tuontia rajoittavat suojapäätökset

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) n:o 885/2014 okran ja curryn lehtien tuontiin Intiasta sovellettavista erityisehdoista ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) n:o 91/2013 kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) n:o 884/2014 tietyistä kolmansista maista tulevien tiettyjen rehujen ja elintarvikkeiden tuonnissa aflatoksiinipitoisuusriskin vuoksi käyttöön otettavista erityisehdoista ja asetuksen (EY) n:o 1152/2009 kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) n:o 322/2014 erityisten edellytysten asettamisesta Japanista peräisin olevien tai Japanista lähetettyjen rehujen ja elintarvikkeiden tuonnille Fukushiman ydinvoimalassa tapahtuneen onnettomuuden jälkeen
- Komission asetus (EU) n:o 211/2013 todistuksia koskevista vaatimuksista itujen ja itujen tuotantoon tarkoitettujen siementen tuonnissa unioniin
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) n:o 844/2011 Kanadan vehnälle ja vehnäjauhoille okratoksiini a -pitoisuuden osalta suorittamien vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisestä

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/175 Intiasta peräisin olevan tai sieltä lähetetyn guarkumin tuontiin pentakloorifenolin ja dioksiinien aiheuttamien saastumisriskien vuoksi sovellettavista erityisehdoista
- Komission asetus (EY) n:o 1135/2009 Kiinasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen tiettyjen tuotteiden tuontia koskevien erityisten edellytysten käyttöön ottamisesta ja päätöksen 2008/798/EY kumoamisesta
- Komission asetus (EY) n:o 669/2009 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) n:o 882/2004 täytäntöönpanosta tiettyjen muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden tuontia koskevan tehostetun virallisen valvonnan osalta ja päätöksen 2006/504/EY muuttamisesta
- Neuvoston asetus (EY) n:o 733/2008 kolmansista maista peräisin olevien maataloustuotteiden tuontiedellytyksistä Tšernobylin ydinvoimalaonnettomuuden jälkeen
- Komission täytäntöönpanopäätös (2014/88/EU) Bangladeshista peräisin olevien betelköynnöksen lehtiä (piper betle) sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden tuonnin väliaikaisesta keskeyttämisestä (muutospäätös 2014/510/EU)
- Komission täytäntöönpanopäätös (2011/884/EU) kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, ja päätöksen 2008/289/EY kumoamisesta
- Komission päätös (2008/47/EY) Amerikan Yhdysvaltojen suorittamien, vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisestä maapähkinöiden ja niistä valmistettujen tuotteiden aflatoksiinipitoisuuden osalta
- Komission päätös 2007/642/EY) Albaniasta tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin kalastustuotteisiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä
- Komission täytäntöönpanopäätös (2011/742/EU) Bangladeshista tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin äyriäisiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä tehdyn päätöksen 2008/630/EY muuttamisesta
- Komission päätös (2010/220/EU) Indonesiasta tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuja viljeltyjä kalastustuotteita sisältäviin lähetyksiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä
- Komission päätös (2010/381/EU) Intiasta tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuja vesiviljelytuotteita sisältäviin lähetyksiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 996/2012 erityisten edellytysten asettamisesta Japanista peräisin olevien tai Japanista lähetettyjen rehujen ja elintarvikkeiden tuonnille Fukushiman ydinvoimalassa tapahtuneen onnettomuuden jälkeen ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 284/2012 muuttamisesta
- Komission asetus (EY) N:o 1135/2009 Kiinasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen tuotteiden tuontia koskevien erityisten edellytysten käyttöön ottamisesta ja päätöksen 2008/798/EY kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanopäätös eräistä Kiinasta tuotaviin eläinperäisiin tuotteisiin liittyvistä suojatoimenpiteistä tehdyn päätöksen 2002/994/EY muuttamisesta
- Komission päätös (2003/895/EY) päätöksen 2002/251/EY muuttamisesta eräitä Thaimaasta tuotavia siipikarjanlihalähetyksiä koskevien suojatoimenpiteiden poistamiseksi
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 840/2014 suojatoimenpiteiden käyttöön ottamisesta Turkista peräisin olevien ihmisravinnoksi tarkoitettujen

simpukoiden tuonnissa annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 743/2013 muuttamisesta sen soveltamisen keston osalta
- Komission asetus (EU) n:o 284/2011 erityisten edellytysten ja yksityiskohtaisten menettelyjen vahvistamisesta Kiinan kansantasavallasta ja Kiinan kansantasavallan Hongkongin erityishallintoalueelta peräisin olevien tai niistä lähetettyjen polyamidista ja melamiinista valmistettujen muovisten taloustavaroiden tuontia varten

Näytteenotto
- Euroopan komission asetus (EY) N:o 1882/2006 näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tiettyjen elintarvikkeiden nitraattipitoisuuksien virallista tarkastusta varten
- Euroopan komission asetus (EU) N:o 589/2014 näytteenotto- määritysmenetelmistä tietyissä elintarvikkeissa olevien dioksiinien, dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien tarkastusta varten sekä asetuksen (EU) N:o 252/2012 kumoamisesta
- Euroopan komission asetus (EY) N:o 333/2007 näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD- ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien virallista tarkastusta varten
- Euroopan komission asetus (EY) N:o 401/2006 näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten
- Euroopan komission direktiivi 2002/63/EY yhteisön näytteenottomenettelyistä kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden torjunta-ainejäämien virallisessa tarkastuksessa ja direktiivin 79/700/ETY kumoamisesta
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 3/EEO/2000 hygienialain mukaisten näytteiden ottamisesta
- Näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia (Evira 17023/4)

Eviran ohjeita
- Elintarvikeparanteiden valvontaohje – lisäaineet, aromit ja entsyymit (Evira 17054/4)
- Ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaohje (Evira 17059/1)
- Pakkausmerkintöjen valvontaohje (Evira 17055/1)
- Ravitsemus- ja terveysväitteiden valvontaohje (Evira 17060/1)
- Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje (Evira 17071/2)
- Opas elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa (Evira 10111/2)
- Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje (Evira 17018/2)
- Ravitsemus- ja terveysväiteopas (Evira 17052/3).
- Elintarviketieto-opas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille (Evira 17068/1)
- Ravintolisäopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille (Evira 17012/5)
- Vapaaehtoisen ”gmo-vapaa”-markkinointiväittämän käyttö elintarvikkeissa ja rehuissa (Evira 10017/2)

Muita ohjeita, julkaisuja ja hyödyllisiä linkkejä

- Elintarvikkeiden ja talousveden kemialliset vaarat (Eviran julkaisuja 2/2013)
- Ympäristöterveydenhuollon yhteinen valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2015–2019
- NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods (www.nmkl.org)
- Euroopan komission ohje pakkausmerkinnöissä ilmoitettujen ravintoarvojen sallittujen poikkeamien asettamisesta (joulukuu 2012) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_en.pdf
- Ohjeita toimivaltaisille viranomaisille seuraavan EU-lainsäädännön noudattamiseen valvontaa varten: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25. lokakuuta 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:9 608/2004 kumoamisesta ja neuvoston direktiivi 90/496/ETY, annettu 24. syyskuuta 1990, elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10. kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä siltä osin kuin on kyse pakkausmerkinnöissä ilmoitettujen ravintoarvojen sallittujen poikkeamien asettamisesta (nk. Toleranssiohje)
- Eviran ylläpitämä rekisteri hyväksytyistä laboratorioista: http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/esittely/toiminta/laboratoriotoiminta/eviran+hyvaksymat+laboratoriot/hyvaksytyt+laboratoriot/

Liite 2.

Esimerkkejä hallittavista kemiallisista ominaisuuksista erilaisissa elintarvikeryhmissä ja niistä valmistetuissa tuotteissa. Riskinhallintakeinot voivat joissakin tapauksissa sisältää myös muita keinoja kuin kemialliset analyysit. HUOM! Lista ei ole täydellinen luettelo kemiallisiin ominaisuuksiin liittyvistä vaatimustenmukaisuuksista – elintarvikealan toimijan vaara-analyysin tulee kattaa kaikki omaan tuotteeseen liittyvät mahdolliset vaarat ja keinot niiden hallitsemiseksi. Tätä taulukkoa voi pitää vain suuntaa-antavana listauksena mahdollisista kemialliseen vaatimustenmukaisuuteen liittyvistä ominaisuuksista.

Ominaisuus	**Maito ja maito-valmisteet**	**Liha ja lihavalmis-teet**	**Kalastustuotteet**	**Vilja ja viljatuotteet**	**Hedelmät ja vihan-nekset (ja niistä valmistetut tuot-teet)**	**Erityisille ryhmille tarkoitetut elintar-vikkeet**	**Ravintolisät**	**Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintar-vikkeet)**
Kemiallinen turvallisuus								
Home-toksiinit	aflatoksiini M1			DON, fumonisiinit, okratoksiini A, patu-liini, zearalenoni, aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2), (HT2+T2)	patuliini: hedelmät, mehut, hillot	DON, fumonisiinit, okratoksiini A, patu-liini, zearalenoni, aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2+M1), (HT2+T2)	sitriniini: puna-riisivalmisteet	okratoksiini A: kahvi, mausteet, siemenet, rusinat, kaakao; aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2): pähkinät, siemenet, kuivatut hedelmät, mausteet
Raskas-metallit	tarvittaessa	kadmium, lyijy (erit. riista ja sisäelimet)	erit. elohopea; kadmium, lyijy	kadmium, lyijy; arseeni: riisi	kadmium, lyijy; epäorgaaniset tinayhdisteet: tölkki-juomat	kadmium, lyijy, elohopea, epäor-gaaniset tinayhdis-teet, arseeni	erit. kasvi- ja yrtti-valmisteet, kuivattu levä, simpukkaa sisältävät valmisteet	kadmium, lyijy, elohopea, epäor-gaaniset tinayhdis-teet arseeni; lisäai-neet (puhtausvaati-mukset)
PAH-yhdisteet		savustetut tuotteet	savustetut tuotteet	tarvittaessa (esim. savustetut tuotteet)		esim. lastenruoat	öljy- ja rasvahappo-valmisteet, kasvipe-räisiä ainesosia sisältävät ravinto-lisät	savustetut tuotteet, öljyt ja rasvat
Dioksiinit ja PCB-yhdisteet			tarvittaessa (HUOM! dioksiini-poikkeus)			esim. lastenruoat	öljy- ja rasvahappo-valmisteet	öljyt ja rasvat
3-MCPD								soijakastikkeet, hydrolysoitua kasvi-proteiinia sisältävät elintarvikkeet
Kasvinsuojelu-ainejäämät					hedelmät, vihanne-kset	esim. lastenruoat	kasvi- ja yrttivalmis-teet	hedelmiä tai vihan-neksia sisältävät elintarvikkeet

Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Ominaisuus	**Maito ja maito-valmisteet**	**Liha ja lihavalmis-teet**	**Kalastustuotteet**	**Vilja ja viljatuotteet**	**Hedelmät ja vihan-nekset (ja niistä valmistetut tuot-teet)**	**Erityisille ryhmille tarkoitetut elintar-vikkeet**	**Ravintolisät**	**Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintar-vikkeet)**
Nitraatti					salaatit, pinaatti			
Akryyliamidi				leipä, keksit, aa-miaismurot	peruna-valmisteet	esim. lastenruoat		kahvi, pikakahvi
Radioaktiiviset ai-neet			pyydetty kala		luonnonmarjat, metsäsienet			
Histamiini, kokonais-typpi, trimetyyliami-no-happo			tarvittaessa					
Luontaiset toksiinit			tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Kumariini				jos ei ole kanelin kumariini-pitoisuustietoa: leivokset, aamiais-murot, jälkiruoat				jos ei ole kanelin kumariinipitoisuus-tietoa: jälkiruoat
Lääkejäämät	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa					
Ftalaatti								tiivistekannelliset öljyä sisältävät säilykkeet
Koostumusvaatimukset								
Laktoosi	vähälaktoosiset ja laktoosittomat tuot-teet					vähälaktoosiset ja laktoosittomat tuot-teet		vähälaktoosiset ja laktoosittomat tuot-teet
Gluteeni		jos ilmoitettu glu-teenittomaksi	jos ilmoitettu glu-teenittomaksi	jos ilmoitettu glu-teenittomaksi tai erittäin vähägluteeniseksi		jos ilmoitettu glu-teenittomaksi		jos ilmoitettu glu-teenittomaksi tai erittäin vähägluteeniseksi
Allergioita ja intole-ransseja aiheuttavat aineet	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Kasvisterolit/-stanolit	jos lisätty						jos lisätty	jos lisätty
Suolapitoisuus	tarvittaessa erityi-sesti niistä elintar-vikkeista, joita kos-kee voimakassuo-laisuuden merkintä	tarvittaessa erityi-sesti niistä elintar-vikkeista, joita kos-kee voimakassuo-laisuuden merkintä	tarvittaessa erityi-sesti niistä elintar-vikkeista, joita kos-kee voimakassuo-laisuuden merkintä	tarvittaessa erityi-sesti niistä elintar-vikkeista, joita kos-kee voimakassuo-laisuuden merkintä		tarvittaessa		tarvittaessa erityi-sesti niistä elintar-vikkeista, joita koskee voimakas-suolaisuuden mer-kintä
Kuitupitoisuus				jos ravitsemus /terveys-väittämä		tarvittaessa	kuituvalmisteet	

Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Ominaisuus	**Maito ja maito-valmisteet**	**Liha ja lihavalmis-teet**	**Kalastustuotteet**	**Vilja ja viljatuotteet**	**Hedelmät ja vihan-nekset (ja niistä valmistetut tuot-teet)**	**Erityisille ryhmille tarkoitetut elintar-vikkeet**	**Ravintolisät**	**Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintar-vikkeet)**
Sokeripitoisuus					mehut, hillot	tarvittaessa		
Ilmoitetun ravintoar-von paikkaansapitä-vyys	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Aitous		eläinlaji-tunnistus	kalalaji-tunnistus		hillot, täysmehut			oliiviöljy, hunaja, eläinlajitunnistus
Uppopaisto-rasvan laatu		tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa				tarvittaessa
Kivennäisaineet (ml. rauta ja jodi)	jos lisätty			jos lisätty	jos lisätty	jos lisätty	vitamiini- ja kiven-näisvalmisteet	jos lisätty
Kofeiini						jos lisätty	jos lisätty	jos lisätty
Sildenafiili- ja tadala-fiili-yhd.						tarvittaessa	potenssivalmisteet	
Sibutramiini						tarvittaessa	laihdutusvalmisteet	
Hormonit, dopingai-neet ym. kielletyt aineet							suorituskykyä ja lihasmassaa lisää-vät urheiluvalmisteet	urheilijoille tarkoite-tut valmisteet
Muut, mm. kuluttajille annettavien tietojen ja koostumuksen vastaavuus								
Materiaalikohtaiset tutkimus-velvoitteet	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Lisäaineet, aromit ja entsyymit	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Ravitsemus- ja ter-veysväitteiden käy-tön edellytysten todentaminen	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Muut väittämät (esim. lisäaineeton)	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Muuntogeenisyys (GMO)				soija, maissi, riisi, pellavan siemenet	papaija	tarvittaessa	tarvittaessa	soija, maissi, riisi, pellavan ja rapsien siemenet

Liite 3.

Esimerkkejä näytteenottotarpeen arvioinnista.

1. Elintarvikealan toimija valmistaa **jogurttia, josta esitetään vähärasvaisuutta koskeva väite**. Tarvitaanko kemiallisia analyysejä sen varmistamiseksi, että tuotteen **rasvapitoisuus on oikea**?

Reseptilaskenta riittää. Kun otetaan käyttöön uusi raaka-aine tai kehitetään uusi tuote, josta esitetään ravitsemusväite "vähärasvainen" tai "rasvaa vähennetty", jossa rasvapitoisuus on lähellä väitteen käytön raja-arvoa, on suositeltavaa analyysein varmistaa, että tuotteen rasvapitoisuus on haluttu. Komission toleranssiohjeen mukaan rasvan ilmoittamisen sallittu poikkeama, kun esitetään rasvaan liittyvä väite on: ylöspäin mittausepävarmuus ja alaspäin tuotteilla, jossa rasvapitoisuus <10 g/100 g -3 g, tuotteilla, joilla rasvapitoisuus 10-40 g/100 g -40 % ja tuotteilla, joilla rasvapitoisuus >40 g/100 g -16 g.

2. Elintarvikealan toimija valmistaa ruokaleipää myyntiin pakattuna. Tuleeko toimijan teettää **ruokaleivän suolapitoisuustutkimukset** laboratoriossa?

Reseptilaskenta riittää. Toimija on tällöin ottanut myös huomioon veden paistohävikin leivästä. Suolalla tarkoitetaan elintarvikkeen natriumin kokonaismäärää suolaekvivalenttina (suola = 2,5 x Na). Elintarvikkeen suolapitoisuutta laskettaessa tulee ottaa huomioon paitsi elintarvikkeeseen lisätty suola, niin myös leivän raaka-aineiden luontaisesti sisältämä natrium suolaksi laskettuna. Kemiallinen analyysi suositellaan tehtävän, jos tuotteen suolapitoisuus on lähellä pakollisen voimakassuolaisuuden ilmoittamisen raja-arvoa. Komission toleranssiohjeen mukaan suolan ilmoittamisen sallittu poikkeama on alle 1,25 g/100 g sisältävien tuotteiden osalta ±0,375 g ja 1,25 g/100 g tai enemmän suolaa sisältävien osalta ±20 %.

3. Elintarvikealan toimija valmistaa rasvatonta **maitoa, jota täydennetään D-vitamiinilla ja josta esitetään ravitsemusväite** "*D-vitamiinin lähde*". Tarvitaanko kemiallisia analyysejä sen varmistamiseksi, että **vitamiinipitoisuus pysyy sallitun toleranssin rajoissa koko tuotteen elinkaaren ajan**?

Yleinen periaate on, että reseptilaskenta riittää tuotteen vitamiinipitoisuuden varmistamisessa. Kemiallinen analyysi tarvitaan, erityisesti kapean turvamarginaalin vitamiinien ja kivennäisaineiden, kuten esimerkiksi D-vitamiinin osalta, jos epäillään virhettä, joka voi aiheuttaa haittaa kuluttajan terveydelle. Kun otetaan käyttöön uusi raaka-aine tai kehitetään uusi tuote, on suositeltavaa analyysein varmistaa, että tuotteen vitamiinipitoisuus on haluttu koko tuotteen elinkaaren ajan. Koska kyseessä on kapean turvamarginaalin ravintoaine ja maidolla on keskeinen ja merkittävä osa ruokavaliota, on analyysi suositeltavaa toistaa riskiperusteisin määräajoin, jotta varmistetaan, että D-vitamiinipitoisuus pysyy halutulla tasolla. Komission toleranssiohjeen mukaan vitamiinilla täydennetyn elintarvikkeen sallittu poikkeama eli hyväksyttävä ero pakkausmerkinnöissä ravintoarvoilmoituksessa ilmoitetun ja virallisessa valvonnassa vahvistetun arvon välillä saa olla menetelmän mittausepävarmuus alaspäin ja +50 % ylöspäin.

4. Elintarvikealan toimija valmistaa **jauhelihaa**. Tarvitaanko kemiallisia analyysejä **kollageeni/liha-proteiinisuhteen ilmoittamiseksi** kuluttajalle valmisteen pakkausmerkinnöissä?

Kirjallisuudesta löytyy tietoa tavallisimpien lihatyyppien kollageenipitoisuuksista. Jos kyseisen tuotteen ainesosien osalta kollageenipitoisuustietoja ei löydy, tarvitaan kemiallinen analyysi. Pakatussa jauhelihassa tulee ilmoittaa valmisteen rasvapitoisuus maininnalla "rasvapitoisuus alle …", ja valmisteen sidekudosproteiinin osuus kokonaisproteiinista maininnalla "kollageeni/liha-proteiinisuhde alle …" (EPNAs EU N:o 1169/2011,liite VI, B-osa). Kollageeni/liha-proteiinisuhde ilmaistaan pakkausmerkinnöissä sidekudoksen prosenttiosuutena lihaproteiinista. Kollageenipitoisuus tarkoittaa hydroksiproliinipitoisuutta kerrottuna kahdeksalla. Lihan hydroksiproliinipitoisuus määritetään laboratoriossa samanaikaisesti proteiinipitoisuuden kanssa. Proteiinipitoisuus tarvitaan kollageenin osuuden määrittämiseen. Jos kehitetään uusi tuote tai muutetaan tuotteen ainesosien määriä, voi olla syytä analyysein varmistaa jauhelihan kollageeni/liha-proteiinisuhde.

5. Elintarvikealan toimija harjoittaa **kalan savustusta perinteisellä savustustekniikalla**. Toiminta ajoittuu kesäkauteen, mutta tänä aikana toimija myy tuotteitaan alueellisesti erilaisilla kesätoreilla ja suoramyyntitiloista. Kaksi vuotta sitten toimijan savustamasta kalasta otettiin näyte PAH-analyysiin (viranomaisnäytteenotto) ja sen mukaan tuote oli määräystenmukainen. Tämän jälkeen analyysejä ei ole tehty ja myös itse savustusprosessi on pysynyt muuttumattomana. Toimija ei kuitenkaan ole omavalvonnassaan kuvannut PAH-yhdisteitä tai niiden hallintaa esimerkiksi prosessiteknisin keinoin. Tulisiko toimijan teettää tuotteistaan omavalvontanäyte PAH-yhdisteiden osalta? Entä jos toimija ei näytettä ota – päädytäänkö viranomaisnäytteenottoon (toimijan kustannuksella)?
Ohjeen taulukossa 1. on esitetty ohjeistusta riskiperusteiseen näytteenottoon. Taulukon mukaan "rasteja" em. tapauksessa on vain yksi, joten välitöntä näytteenottotarvetta ei näin ollen ole. Jos omavalvonta-analyysejä ei kuitenkaan seuraavina vuosina tehdä, näytteenottotarvetta tulee arvioida uudelleen, ellei toimija selkeästi hallitse PAH-yhdisteiden muodostumista muilla tavoin (esim. hyvät savustuskäytännöt, ylisavustuksen välttäminen, savustuslaitteen puhtaudesta huolehtiminen jne.). Oivajärjestelmän mukaista analyysitiheyttä (1 krt/3 vuotta) voidaan pitää hyvänä lähtökohtana.

6. Elintarvikealan toimija aloittaa **kalansavustuksen perinteisellä savustustekniikalla**. Laajuudeltaan toiminta on samanlaista kuin kohdassa 1. (kesäkauteen ajoittuvaa myyntiä kesätoreilla ja suoramyynnistä). Toimija on huomioinut PAH-yhdisteet ja niiden hallinnan omavalvontasuunnitelmassaan, mutta kemiallisia analyysejä sen tueksi ei ole tehty. Muuttuuko näytteenottotarve edelliseen esimerkkiin verrattuna?

Riskiperusteisen näytteenottotaulukon mukaan tässä esimerkkitapauksessa on kaksi "rastia". Koska kuitenkin kyseessä on toimintansa vastikään aloittanut toimija, on näytteenottotarve suurempi kuin edellisessä tapauksessa, jossa aikaisempia tutkimustuloksia kuitenkin muutaman vuoden takaa on olemassa. PAH-yhdisteiden osalta kemiallisia analyysejä olisi syytä harkita ainakin toimintaa aloitettaessa tai tehtäessä savustusprosessiin merkittäviä muutoksia. Tässä tapauksessa siis toimijaa olisi hyvä ohjeistaa osoittamaan savustamansa tuotteen määräystenmukaisuus kemiallisin analyysein. Ellei tämä toteudu, kasvaa viranomaisnäytteenoton merkitys (elintarvikealan toimijan kustannuksella).

7. Esimerkkitapauksessa 6. **on päädytty viranomaisnäytteenottoon**. Savustuserän koko on 35 kg. Kuinka näyte otetaan ja mitä yksityiskohtia näytteenoton yhteydessä tulee huomioida? Missä PAH-yhdisteet voidaan analysoida?

Näytteenotossa noudatetaan asetusta (EY) N:o 333/2007 (ja sen muutosta EY/836/2011). Asetuksen mukaan otettaessa näytteitä PAH-analyysia varten on mahdollisuuksien mukaan vältettävä muoviastioiden käyttöä, koska ne voivat muuttaa näytteen PAH-pitoisuutta. Näyte tulee myös suojata valolta. Käytännössä näytteet voidaan esimerkiksi kääriä alumiinifolioon ennen näytteen asettamista muovipussiin tai vuoraamalla muovinen näyteastia foliolla. Valmiiksi pakatut tuotteet voidaan laittaa suoraan muovipussiin. Muovipussien tulee olla elintarvikkeiden säilytykseen tarkoitettua muovia, ei esimerkiksi jätesäkkejä, jotka saattavat vaikuttaa näytteen PAH-pitoisuuteen.

Näytteeseen kerätään noin 3-10 kpl perusnäytteitä (=osanäyte) erän koosta riippuen. Asetuksen taulukon 3. mukaan esimerkkitapauksessa erän koon ollessa 35 kg perusnäytteitä on oltava vähintään 3 kpl. Perusnäytteet yhdistetään yhdeksi kokoomanäytteeksi, jonka minimikoko on 1 kg. Kaikki yhteen näytteeseen kerätyt perusnäytteet tulee olla samaa tuotantoerää ja samaa tuotetta. Perusnäytteet otetaan tavaraerästä satunnaisesti (eri puolilta erää). Kaikki näytteet sinetöidään ja merkitään niin, ettei sekaantumisen vaaraa ole.

Näytteenoton yhteydessä täytetään näytteenottotodistus, josta ilmenee muun muassa näytteenottokohteen ja näytteen tarkat tiedot, näytteenottaja jne. Lisäksi on huomioitava toimijan oikeus vastanäytteeseen. Asetuksen EY/333/2007 mukaan vastanäyte annetaan aina virallisesta näytteestä, joka on homogenoitu laboratoriossa. Yksi osa homogenaatista lähetetään takaisin valvontaviranomaiselle, joka luovuttaa sinetöidyn vastanäytteen toimijalle kuittausta vastaan. Samalla annetaan toimijalle ohjeet näytteen säilyttämiseen ja analysointiin (vasta-analyysi suoritettava Eviran hyväksymässä laboratoriossa viranomaisnäytteestä tehdystä homogenaatista). Vastanäyte voidaan lähettää toimijan pyynnöstä myös suoraan siihen laboratorioon, jossa toimija haluaa sen tutkituttaa. Toimija vastaa itse vastanäytteen analysointikuluista.

PAH-yhdisteiden analytiikka on nk. erityisanalytiikkaa, johon ei ole valmiuksia useimmissa laboratorioissa. Evirasta voi tiedustella listausta niistä Eviran hyväksymistä laboratorioista, joissa PAH-analytiikkaa on olemassa.

8. **Savustetun kinkkuleikkeen** valmistaja hankkii uudet, suuremmat kypsennyskaapit ja savustuslaitteet. Uudet laitteistot tuottavat testivaiheessa hieman erivärisen lopputuotteen kuin aikaisempi laitteisto. Myös painohävikki on kypsennyksen aikana aikaisempaa suurempi. Toimija säätää kypsennysohjelmaa ja savustusaikaa tai -intensiteettiä niin, että valmiin tuotteen ulkonäkö ja painohävikki vastaavat vanhalla laitteistolla tuotettua. Tulisiko toimijan teettää tuotteistaan omavalvontanäyte PAH-yhdisteiden osalta?

PAH-yhdisteiden osalta kemiallisia analyysejä olisi syytä harkita ainakin toimintaa aloitettaessa tai tehtäessä savustusprosessiin merkittäviä muutoksia. Tässä tapauksessa siis toimijaa olisi hyvä ohjeistaa osoittamaan savustamansa tuotteen määräystenmukaisuus kemiallisin analyysein. Ellei tämä toteudu, kasvaa viranomaisnäytteenoton merkitys (elintarvikealan toimijan kustannuksella).

9. **Kestomakkaran ja/tai kylmäsavukinkun** valmistaja ostaa uudet, suuremmat fermentointikaapit ja jälkikypsytysvarastot. Laitteiden toimittaja ilmoittaa, että uusilla laitteilla saavutetaan haluttu kuivumishävikki 2 vrk nopeammin kuin vanhoilla laitteistoilla. Toimija seuraa punnituksin (osana omavalvontaa) valmistuserien kuivumisnopeutta ja toteaa, että tuote todella valmistuu 2 vrk nopeammin. Tarvitaanko mittauksia suola- ja rasvapitoisuudesta?

Koska painohävikki ei ole prosessin muutoksen myötä muuttunut, ei suola- ja rasvapitoisuudessa ole muutoksia, ja siten niitä ei tarvitse osoittaa tutkimuksin.

10. **Lihapullien ja kalapullien** valmistaja vaihtaa uppopaistolinjan uunilinjastoon, jossa on nk. kontaktipaisto (pinnalla öljyä) sekä kiertoilmakuumennus. Tuotteisiin ei enää imeydy yhtä paljon paistorasvaa kypsennyksen aikana, mutta ulkonäkö on niin lähellä aikaisempaa, että tuote jatkaa ”kaupallisesti ennallaan”. Tuotteen painohävikinmuutosta on vaikea arvioida verrattuna vanhaan paistolinjaan, koska vanhan osalta ei tiedetty, montako prosenttia painostaan tuote imi itseensä uppopaistorasvaa. Tiedettiin ainoastaan, että kypsä tuote painoi 3 g vähemmän kuin raaka tuote. Tuleeko uudella laitteistolla valmistetuista tuotteista tehdä rasva- ja suolapitoisuuden määritys?

Prosessiolosuhteissa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Vaikka tuote ulkonäöltään vastaa aikaisempaa tuotetta, ei sen rasva- ja suolapitoisuudesta ole varmuutta ennen kemiallista tutkimusta.

11. Toimija valmistaa **savukalaa perinteisellä savustuksella**. Savustuspurun toimittaja vaihtuu. Tarvitaanko tuotteista PAH-analyysi?

Mikäli prosessiolosuhteissa ei tapahdu muuta muutosta ja savustuspuru on muutoin ominaisuuksiltaan samankaltainen kuin aikaisemmin (esim. sama puulaji), ei analyysifrekvenssiä ole tarpeen muuttaa. Kuitenkin, jos savustuspuru on täysin erilaista materiaalia, on syytä pohtia sen vaikutusta valmistettavan tuotteen PAH-pitoisuuksiin ja tarvittaessa varmistuttava määräystenmukaisuudesta kemiallisin analyysein.

12. Toimija käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa **erilaisia lisäaineita**. Tarvitaanko kemiallisia analyysejä sen varmistamiseksi, ettei lisäaineille sallitut enimmäismäärät ylity?

Lisäaineiden pitoisuudet varmistetaan ensisijaisesti reseptilaskennalla. Lisäaineiden, näiden seosten tai näiden ja valmistusaineiden esiseosten mukana kulkevista asiakirjoista tulee löytyä tieto jokaisen sellaisen ainesosan enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu ((EY) N:o 1333/2008 art. 22). Jos tieto puuttuu, niin toimijan tulee pyytää se lisäaineseoksen toimittajalta. Pitoisuustieto mahdollistaa reseptilaskennan. Kemiallisia analyysejä tarvitaan erityisesti silloin, kun pitoisuudesta ei voida varmistua reseptilaskennalla, esimerkiksi jos epäillään annosteluvirhettä tai reseptiä ei ole.

13. **Virvoitusjuomien** valmistaja ostaa pullojen esiaihiota (preformeja), joista se korkeassa lämpötilassa tietyssä ajassa puhaltaen muovaa lopulliset pullot ja täyttää ne saman tien virvoitusjuomalla. Pitääkö toimijan tutkia pakkausmateriaalin nk. migraatiota?

Säädösten mukaan ja kirjaimellisesti katsoen, preformin muokkaajana virvoitusjuoman valmistajasta tulisi elintarvikekontaktimateriaalialan toimija, jonka velvoitteeksi

tulisi muun muassa tutkituttaa valmiista pakkausmateriaalista kokonaismigraatio (OM) ja tarvittaessa myös ominaismigraatio (SM). Elintarvikealan ja tutkimuslaitosten kannalta tämä kuitenkin johtaisi kokonaisvaikutustensa seurauksena epätarkoituksenmukaiseen tilanteeseen - samasta preformista tehtäviin kymmeniin ja satoihin samanlaisiin analyyseihin. Tarkoituksenmukaisempaa olisi, että preformin toimittaja teettää OM- ja SM -analyysit tuotteelleen huomioiden lopullisen elintarvikepakkauksen ominaisuudet. Preformeja käyttävä virvoitusjuomavalmistajan olisi jo preformeja hankittaessaan syytä kiinnittää huomiota lopullisen pakkauksen vaatimustenmukaisuuden täyttymiseen myös migraatio-ominaisuuksien osalta ja pyytää nämä tiedot tavaraa tilatessaan. Jos preformitoimittajalla ei ole antaa lopullista tuotetta koskevia migraatiotietoja, on virvoitusjuoman valmistajan vastuulla teettää tarvittavat migraatioanalyysit.

Edellä kuvattu tilanne koskettaa vastaavasti esimerkiksi myös sellaisia elintarvikealan toimijoita, jotka syvämuovaavat muovirasian tietyissä lämpötila/aika -olosuhteissa elintarvikkeen pakkausvaiheessa (esim. jauhelihan ja paloitellun lihan pakkaukset lihatuote -alalla). Syvämuovausmateriaalia käyttävän toimijan olisi jo materiaalia hankkiessaan syytä kiinnittää huomiota lopullisen, syvämuovatun materiaalin vaatimustenmukaisuuden täyttymiseen myös migraatio-ominaisuuksien osalta. Jos syvämuovausmateriaalin toimittajalla ei ole antaa lopullista tuotetta koskevia migraatiotietoja, on materiaalia käyttävän elintarvikevalmistajan vastuulla teettää tarvittavat migraatioanalyysit.

14. Alkutuotannon kasvitilalla on osalle viljelyksiä joutunut **epähuomiossa kasvinsuojeluainetta, jonka käyttö ei ole sallittua kyseiseen tarkoitukseen**. Viljelijä ottaa huolestuneena yhteyttä terveystarkastajaan. Miten menetellä?

Olisi ratkaistava, ovatko tuotteet elintarvikesäädösten mukaisia eli voidaanko niitä käyttää elintarvikkeena. Kasvinsuojeluainelain vastainen käyttö ei välttämättä tee tuotteesta elintarvikelain vastaista. Vastuu tuotteiden elintarvikesäädösten vaatimustenmukaisuudesta on tuottajalla itsellään, ja hän voi selvittää tilanteen pääsääntöisesti vain tutkituttamalla tuotteita niiden tulessa korjuukypsiksi. Koska kasvitilalla on kuitenkin käytetty kasvinsuojeluainetta, jota ei ilmeisesti ole hyväksytty ko. käyttötarkoitukseen, asia tulee saattaa myös Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta Tukesin tietoon. (Täydentävien ehtojen vaatimusten laiminlyönti voi vakavimmillaan johtaa maatalous-tukien menettämiseen. Ehtojen noudattamista valvovat elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten (ELY-keskus) tarkastajat sekä aluehallintovirastojen (AVI) lääninelläinlääkärit.)

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Mustialankatu 3, 00790 Helsinki
Puhelin 029 530 0400 • Faksi 029 530 4350
www.evira.fi

Evira