

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje



Elintarviketurvallisuus

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	2
2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET	3
3 MUUNTOGEEENISIÄ ELINTARVIKKEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET	4
3.1 Hyväksymismenettely	4
3.2 Pakkausmerkinnät	4
3.3 "GMO-vapaa"-markkinointiväittäjä	5
3.4 Jäljitettävyys	6
4 TOIMIJAN VASTUU JA OMAVALVONTA	6
5 VIRANOMAISVALVONTA	9
5.1 Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset ja Eviran tarkastuseläinlääkärit	9
5.2 Aluehallintoviranomaiset	10
5.3 Evira	10
5.4 Tulli	10
6 NÄYTTEENOTTO JA TUTKIMUKSET	10
7 TOIMENPITEET LAIMINLYÖNTIEN JA RIKKOMUSTEN JOHDOSTA	11
8 LISÄTIETOJA	12
LIITTEET	12

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

Tämä valvontaohje on tarkoitettu elintarvikevalvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön. Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Koska Elintarviketurvallisuusvirasto Eviralle ei ole säädetty norminantovaltaa kyseisessä asiassa, nämä ohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että elintarvikevalvontaa ohjaavan viranomaisen, Eviran, näkemyksiä siitä, miten elintarvikelainsäädäntöä tulisi soveltaa. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

1 JOHDANTO

Muuntogeenisellä organismilla (gmo) tarkoitetaan elävää ja lisääntymiskykyistä eliötä, esimerkiksi kasvia, eläintä, mikrobia tai siementä, jonka perimää on muunneltu geenitekniikan keinoin. Muuntamisen tavoitteena on esimerkiksi parantaa viljelykasvin satovarmuutta tai sen ravitsemuksellista laatua. **Muuntogeenisillä elintarvikkeilla** tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka ovat tai sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat tai ovat valmistettu niistä (esim. pakastemaissi muuntogeenisestä maissista, tacokuoret, jotka on valmistettu muuntogeenisestä maissijauhosta tai tofu, joka sisältää muuntogeenistä soijavalkuaista).

Muuntogeeniset elintarvikkeet ovat turvallisia. Muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa tuoda markkinoille, ellei niille ole myönnetty lupaa EU:ssa. Hyväksymismenettely pohjaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tekemään riskinarvioon ja vain ihmisille, eläimille ja ympäristölle turvallisiksi todetut muuntogeeniset tuotteet voivat tulla hyväksytyiksi EU:n markkinoille.

Maininta muuntogeenisyydestä näkyy pakkausmerkinnöissä. Elintarvikkeen valmistuksessa käytetyistä muuntogeenisistä aineksista on annettava tieto kuluttajalle. Elintarvikepakkauksen ainesosaluettelossa on välittömästi muuntogeenisen ainesosan tai muuntogeenisestä organismista valmistettujen ainesosien jälkeen oltava maininta "muuntogeeninen" tai esimerkiksi "valmistettu muuntogeenisestä soijasta".

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonta on osa tavanomaista elintarvikevalvontaa, joka perustuu elinkeinonharjoittajan omavalvontaan. Toimija vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta ja ottaa myös muuntogeeniset ainekset huomioon omavalvonnassaan. Käytännön elintarvikevalvontaa toteuttavat Eviran ohjeiden mukaan kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset, Eviran tarkastuseläinlääkärit sekä raja- ja luomuvalvonta. Muuntogeenisiä elintarvikkeita valvoo omalta osaltaan myös Tulli, Valvira ja Puolustusvoimat. Muuntogeenisten elintarvikkeiden viranomaisvalvonta perustuu ensisijaisesti asiakirjavalvontaan. Asiakirjavalvonnan tueksi voidaan myös tutkituttaa valvontanäytteitä.

Eviran tiedossa ei ole, että Suomen markkinoilla olisi tällä hetkellä (helmikuu 2017) elintarvikkeita, jotka sisältäisivät EU:ssa hyväksytyjä muuntogeenisiä tuotteita huomioiden merkintöjen tekemisestä säädetty tahattoman esiintymisen kynnsarvo 0,9 %. Valvontatutkimuksissa on löytynyt joitakin elintarvikkeita, joissa on ollut EU:ssa hyväksytyjä muuntogeenisiä aineksia ilman, että sitä on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Tullista saatujen tietojen mukaan tuontielintarvikkeissa on havaittu myös EU:ssa hyväksymättömiä muuntogeenisiä lajeja (esim. riisi ja papaija). Määräysten-

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

vastaisuuksien esiintyminen on kuitenkin ollut vähäistä ja virheet merkinntävaatimuksissa yksittäistapauksia.

Lisätietoa muuntogeenisistä tuotteista löytyy Eviran internetsivuilla <https://www.evira.fi/yhteiset/muuntogeeniset-tuotteet/> ja muuntogeenisistä elintarvikkeista sivuilta <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/yhteiset-koostumusvaatimukset/muuntogeeniset-elintarvikkeet/>.

2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1829-20080410&qid=1486045084245&from=FI>
- 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 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1830-20081211&qid=1486045142563&from=FI>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (eli ns. yleinen elintarvikeasetus) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20140630&qid=1486045241539&from=FI>
- 2011/884/EU: Komission täytäntöönpanopäätös kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011D0884-20130704&qid=1486045554772&from=FI>
- 2013/287/EU: Komission täytäntöönpanopäätös kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU muuttamisesta <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0287&qid=1486045629015&from=FI>
- Elintarvikelaki 23/2006 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060023>
- Valtioneuvoston asetus 910/2004 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantulon edellyttämistä kansallisista järjestelyistä, niin kuin se on muutettu valtioneuvoston asetuksella 135/2008 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2004/20040910>
- Eviran ohje 10235/1: Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarviketuoneistoille, 11.3 Muuntogeeniset ainesosat <https://www.oivahymy.fi/>
- Eviran ohje 17071/3: Valvontaohje, Muuntogeeniset elintarvikkeet
- Eviran ohje 17023/5: Näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia ja näytteenottolomake (148685)
- Eviran ohje 10019/2: Ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta
- Eviran ohje 10017/3: Vapaaehtoisen ”gmo-vapaa”-markkinointiväittämän käyttö elintarvikkeissa ja rehuissa.

Kaikki muuntogeenisiä tuotteita koskevat Eviran ohjeet löytyvät Eviran internetsivuilta <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeeniset-tuotteet/>.

3 MUUNTOGEEENISIÄ ELINTARVIKKEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

3.1 Hyväksymismenettely

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaan muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa EU:ssa viljellä eikä tuoda markkinoille, ellei niille ole myönnetty lupaa EU:ssa. Vuodesta 1996 alkaen on EU:ssa hyväksytty useita muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja (maissi, soija, rapsi, puuvilla, sokerijuurikas). Viljeltäväksi EU:ssa on hyväksytty vain yksi muuntogeeninen maissi (tilanne helmikuussa 2017).

Valtioneuvoston asetuksen 910/2004 mukaisesti Evira toimii muuntogeenisiä tuotteita koskevien hakemusten kansallisena yhteysviranomaisena. Eviran tehtävänä on Suomessa jätettyihin hakemuksiin liittyvien asiakirjojen, kuten lupahakemusten, lausuntopyyntöjen ja lausuntojen välittäminen luvanhakijan, EFSA:n ja toimivaltaisten viranomaisten välillä. Eviran tehtävänä on myös huolehtia siitä, että EFSA:n lausunnot hakemuksista ovat yleisön saatavilla. Yleisöllä on mahdollisuus kommentoida EFSA:n lausuntoa omalla äidinkielellään 30 päivän ajan.

Lisätietoa muuntogeenisten tuotteiden hyväksynnästä sekä muun muassa taulukko EU:ssa hyväksytyistä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista löytyy Eviran internetsivuilta <https://www.evira.fi/yhteiset/muuntogeeniset-tuotteet/tuotteiden-hyvaksynta/>.

3.2 Pakkausmerkinnät

Elintarvikkeen valmistuksessa käytetyistä muuntogeenisistä organismeista tai niistä valmistetuista ainesosista on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaan annettava tietoa kuluttajalle. Muuntogeeniset elintarvikkeet on merkittävä seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- Muuntogeenisistä organismeista koostuvien ja niitä sisältävien tuotteiden merkinnöissä on oltava teksti: "Tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja" tai "Tuote sisältää muuntogeenistä [organismin nimi]".
- Jos elintarvike koostuu useammasta kuin yhdestä ainesosasta, ainesosaluetteloon on välittömästi kyseisen ainesosan jälkeen merkittävä sulkeisiin maininta "muuntogeeninen" tai "valmistettu muuntogeenisestä [ainesosan nimi, esim. soijasta]".
- Jos ainesosa ilmoitetaan ryhmänimeä käyttäen (esim. "mausteseos"), ainesosaluetteloon on merkittävä sanat "sisältää muuntogeenistä [organismin nimi]" tai "sisältää [ainesosan nimi], joka on valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]".

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

- Jos ainesosaluettelo ei ole, maininnat ”muuntogeeninen” tai ”valmistettu muuntogeenisestä [organismien nimi]” on ilmoitettava selvästi tuotteen merkinnöissä.

Edellä olevat maininnat voidaan tehdä myös ainesosaluettelon alaviitteeseen. Tällöin ne on painettava käyttäen kirjasinkokoa, joka on vähintään yhtä suuri kuin ainesosaluettelossa käytetty kirjasinkoko.

Jos elintarviketta myydään esipakkaamattomana tai esipakattuna pieniin pakkauksiin, joiden laajin pinta on alle 10 cm², tiedot on esitettävä pysyvästi ja näkyvästi elintarvikkeen esillepanossa tai välittömästi sen vieressä tai pakkauksessa käyttäen kirjasinkokoa, joka on riittävän suuri vaivattomaan havaitsemiseen ja lukemiseen.

Merkintävaatimuksia **ei sovelleta** sellaisiin elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja sisältäviä, niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 % elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai elintarvikkeesta, jos se koostuu vain yhdestä ainesosasta. Ainesten esiintymisen tulee kuitenkin aina olla **satunnaista** tai **teknisesti mahdotonta välttää**. Tämän osoittamiseksi toimijan on pystyttävä toimittamaan viranomaisia tyydyttävät todisteet siitä, että se on toteuttanut asianmukaiset toimenpiteet tällaisten ainesten esiintymisen välttämiseksi.

Asetusta **ei sovelleta** muuntogeenisten organismien avulla valmistettuihin elintarvikkeisiin. Määrittävänä kriteerinä on se, onko valmiissa elintarvikkeessa muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta vaiko ei. Tämän vuoksi merkintävelvoite ei koske valmistuksen apuaineita eikä muuntogeenisten mikrobien avulla tuotettuja fermentaatiotuotteita kuten lisäaineita, aromeja tai vitamiineja, mikäli lopullisessa tuotteessa ei ole enää jäljellä muuntogeenistä mikrobia. Myöskään tuotteisiin, jotka saadaan muuntogeenisellä rehulla ruokituista tai muuntogeenisillä lääkkeillä lääkityistä eläimistä, ei sovelleta asetuksen lupa- eikä merkintävaatimuksia ((EY) N:o 1829/2003, johtolause 16).

3.3 ”GMO-vapaa”-markkinointiväittäjä

Muuntogeenisille elintarvikkeita koskee pakollinen merkintävelvoite (ks. kohta 3.2). Kuluttaja voi luottaa siihen, että jos merkintää muuntogeenisyydestä ei ole, elintarvike ei ole muuntogeeninen. Elintarvikkeiden pakkauksissa ei kuitenkaan ole kiellettyä käyttää vapaaehtoisia markkinointiväittämiä, jossa esitetään, että elintarvikkeen valmistuksessa ei ole käytetty geenitekniikkaa tai ettei tuote sisällä geenitekniikasta muunnettua ainesosaa. Merkinnän tulee kuitenkin aina olla selkeä ja yksiselitteinen eikä se saa johtaa kuluttajaa harhaan.

Tällä hetkellä EU:ssa ei ole määritelty yhteisiä periaatteita ”gmo-vapaa”, ”gmo-vapaa tuotanto” tai vastaaville markkinointiväittäjille. Evira on laatinut toimijoille ja valvontaviranomaisille ohjeen vapaaehtoisen ”gmo-vapaa”-markkinointiväittäjän käytölle elintarvikkeissa ja rehuissa <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeeniset-tuotteet/>). Sen mukaan:

- **Elintarvikkeisiin, jotka voivat sisältää EU:ssa hyväksytyjä muuntogeenisiä ainesosia** (esim. soijaa, maissia tai rapsia), ”gmo-vapaa”- tai vastaavaa markki-

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

nointiväittämää voidaan käyttää vain, jos tuote ei sisällä yhtään muuntogeenistä ainesta (gm-aineksen pitoisuus on 0 % = toteamisraja, ei nykyisten säädösten raja-arvo 0,9 % = kynnysarvo). Pienikin gm-aineksen esiintyminen tuotteessa katsotaan harhaanjohtavaksi elintarvikelain 23/2006 9 §:n tarkoittamassa mielessä. Elintarvikkeesta saa ilmoittaa vain sellaisia ominaisuuksia, joiden suhteen se poikkeaa muista vastaavista tuotteista.

- **Elintarvikkeissa, jotka sisältävät ainesosia, joista ei ole olemassa EU:ssa hyväksyttyä muuntogeenistä lajia** (esim. riisiä, kauraa, papaijaa, porkkanaa tai mustikkaa), ei "gmo-vapaa"- tai vastaavaa markkinointiväittämää sallita lainkaan sen harhaanjohtavuuden takia.
- Vapaaehtoista "tuotettu ilman geenitekniikkaa"-, "gmo-vapaa"- tai vastaavaa markkinointiväittämää voi käyttää **eläimistä saatavissa elintarvikkeissa** (esim. liha, maito, kananmuna tai viljelty kala) vain silloin, kun eläintä on ruokittu koko sen elinkaaren ajan tavanomaisella rehulla eli gm-aineksen satunnainen tai tahaton esiintyminen rehussa on alle 0,9 %.

3.4 Jäljitettävyys

Markkinoille saatetut muuntogeeniset tuotteet ja ainekset on oltava asetuksen (EY) N:o 1830/2003 mukaan jäljitettävissä. Jäljitettävyydellä tarkoitetaan tässä sitä, että muuntogeeniset organismit ja niistä valmistetut tuotteet voidaan jäljittää kaikissa niiden markkinoille saattamisen vaiheissa koko tuotanto- ja jakeluketjussa toimijalta toiselle. Tämä helpottaa muun muassa asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden, kuten tarvittaessa tuotteiden takaisinvedon, toteuttamista.

Muuntogeenisten tuotteiden kaikissa markkinoille saattamisen vaiheissa toimijoiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottavalle toimijalle toimitetaan kirjallisesti seuraavat tiedot:

- tieto siitä, että tuote sisältää muuntogeenistä organismia tai koostuu niistä,
- kyseiselle muuntogeeniselle organismille markkinoille hyväksymisen vaiheessa annettu yksilöllinen tunniste, esimerkiksi maissi Bt11 (SYN-BT11-1).

Muuntogeenisiä tuotteita koskeville asiakirjoille on asetettu 5 vuoden säilyttämiskäytännöllisyys kustakin kauppatapahtumasta lähtien. Toimijalla on oltava käytössään järjestelmät ja standardisoidut menettelyt, joiden avulla asiakirjojen säilyttäminen ja hallinnointi on mahdollista ja joiden avulla toimija, jolta tuote on saatu (toimittajajäljitettävyys) ja toimija, jolle tuote on toimitettu (asiakasjäljitettävyys), voidaan selvittää.

4 TOIMIJAN VASTUU JA OMAVALVONTA

Elintarvikealan toimija, esimerkiksi maahantuoja tai valmistaja, vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta ja hänen tulee ottaa myös muuntogeeniset ainekset huomioon omavalvonnassaan. Toimijan tulee omavalvonnassaan tunnistaa ja arvioida mahdollisiin muuntogeenisiin elintarvikkeisiin liittyvät vaatimukset ja hänen tulee voi-

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

da asiakirjoin (esim. asianmukaisilla hankintasopimuksilla ja/tai analyysitodistuksilla) osoittaa, että kriittiset kohdat ovat hallinnassa.

Toimijan tulee erityisesti ottaa omavalvonnassa huomioon muuntogeeniset ainekset mikäli hän:

- valmistaa, valmistuttaa, pakkaa, tuo (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) tai välittää elintarvikkeita, jotka **ovat** tai **sisältävät** muuntogeenisiä organismeja tai näistä valmistettuja ainesosia,
- valmistaa, valmistuttaa, pakkaa, tuo (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) tai välittää elintarvikkeita, jotka **suurella todennäköisyydellä voivat olla tai sisältää** muuntogeenisiä organismeja tai näistä valmistettuja ainesosia (ns. ”riskielintarvikkeita” eli elintarvikkeita, jotka sisältävät kasveja, joita viljellään maailmalla paljon muuntogeenisenä ovat esimerkiksi USA:sta peräisin oleva soija tai maissi, Kanadasta peräisin oleva rapsi, Kiinasta peräisin oleva riisi tai Thaimaasta tai USA:sta peräisin oleva papaija),
- käyttää tuotteissaan vapaaehtoista ”gmo-vapaa”- tai vastaavaa markkinointiväittämää.

Tällöin toimijan tulee varmistaa ja pystyä osoittamaan muun muassa seuraavat asiat:

- Toimijan tulee olla varmistunut, että mahdollisesti muuntogeenistä ainesta sisältävät raaka-aineet tai tuotteet vastaavat tilattua eli ovat muuntogeenisiä tai eivät ole.
- Toimijan tulee voida osoittaa asiakirjoin ja/tai analyysin (toimijan omavalvonnassa tai elintarvikkeen/ainesosan toimittajan puolesta), että elintarvikkeet sisältävät vain EU:ssa elintarvikkeikäyttöön **hyväksytyjä** muuntogeenisiä organismeja.
 - EU:ssa hyväksymättömien muuntogeenisten organismien käyttö on kielletty.
- Muuntogeenisyyteen liittyvät **pakkausmerkinnät** ovat lainsäädännön mukaiset.
 - Mikäli elintarvike on muuntogeeninen tai elintarvikkeen jokin ainesosa sisältää muuntogeenistä ainesta yli 0,9 %, tulee ainesosaluettelossa tai muualla merkinnöissä olla maininta muuntogeenisyydestä.
- Muuntogeenisten organismien ja elintarvikkeiden lainsäädännön edellyttämät **jäljitettävyysovaatimukset** täytyvät (esim. maininta muuntogeenisyydestä ja yksilöllinen tunniste, asiakirjoilla 5 vuoden arkistointivelvollisuus).
- Tuotteissa käytetyt vapaaehtoiset ”**gmo-vapaa**”- tai **vastaavat markkinointiväittämät** eivät johda kuluttajaa harhaan.

Omavalvontasuunnitelmassa tulee olla kirjattuna se, miten varmistutaan, että raaka-aine tai tuote vastaa tilattua. Valmistajalla tulee olla tieto ja varmuus siitä, ovatko käytetyt raaka-aineet (soija, maissi, rapsi, riisi tai papaija) tai niistä valmistetut tuotteet muuntogeenisiä vai ei ja ovatko lajikkeet EU:ssa hyväksytyjä. Tämä tulee ensisijaisesti varmentaa esimerkiksi tavarantoimittajalta saadun eräkohtaisen sopimuksen, vakuutuksen tai analyysitodistuksen avulla.

Toimijoiden, jotka tuovat maahan esimerkiksi valmiiksi pakattuja muuntogeenistä soijaa sisältäviä elintarvikkeita (esim. urheilijoille tarkoitettuja patukoita), joista puuttuvat gm-merkinnät, tulisi kiinnittää erityistä huomiota asiakirjojen täsmällisyyteen, koska esimerkiksi USA:n gmo-lainsäädäntö ei vaadi merkintöjä muuntogeenisiin elintarvikkeisiin.

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

Lainsäädäntö vaatii, että muuntogeenisten organismien tai tuotteiden mukana kulkee kaikissa markkinoinnille saattamisen vaiheissa koko tuotanto- ja jakeluketjussa tieto siitä, että tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja tai ainesosia tai koostuu niistä. Nämä asiakirjat toimijan tulee tarvittaessa tai pyydettyäessä pystyä toimittamaan valvojalle. Oleellista on, että tiedot voidaan aukottomasti yhdistää toimitettavan erän kanssa. Mikäli tuotteen valmistukseen käytetään muuntogeenistä ainesta, on siitä mainittava kuluttajille tai suurkeittiöille myytävän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

Mikäli toimija käyttää kasvipärisissä elintarvikkeessa ”gm-vapaa”- tai vastaavaa markkinointiväittämää, tulee hänen analysein varmistua, että gm-aineksen pitoisuus tuotteessa on 0 % (= toteamisraja). Edustava näyte tulee analysoida validoidulla menetelmällä akkreditoitussa laboratoriossa. Toimijan tulee viranomaisen pyytäessä pystyä esittämään eräkohtaiset analyysitodistukset. Eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ”gmo-vapaa”- tai vastaavaa markkinointiväittämää käyttävän toimijan tulee huolehtia koko ketjun kattavien kirjallisten sopimusten voimassaolosta. Lisäksi toimijan tulee varmistaa, että tuotteen valmistusaineet voidaan jäljittää koko ketjun osalta.

Toimijan tulee myös huomioida, että Kiinasta tuotaville riisituotteille on asetettu erityiset maahantuontivaatimukset.

Jos toimijan tavoitteena on välttää muuntogeenisiä aineksia tuotannossa, tulee sen arvioida mahdollisesti muuntogeenisiä ainesosia sisältävien tuotteiden kohdalla tapauskohtaisesti, mistä tuotteista ja kuinka usein on tarpeellista ottaa omavalvontanäytteitä. Tarve omavalvontanäytteiden tutkimiselle syntyy esimerkiksi jos toimijalla on syystä tai toisesta aihetta epäillä tuotteen määrästenvastaisuutta (esim. RASFF-ilmoitusten tai muutoin saadun tiedon perusteella). Mikäli toimija on aiemmin käyttänyt muuntogeenisiä raaka-aineita tai tuotteita toiminnassaan ja vaihtaa sen erään, joka ei ole muuntogeeninen, tulee hänen analysein varmistua, että linjastot ja tilat on erien välissä saatu asianmukaisesti puhdistettua muuntogeenisestä aineksesta.

Mikäli toimija havaitsee tai saa tietoonsa, että hänen valmistamansa, valmistuttamansa, maahantuomansa, pakkaamansa tai myymänsä tuote ei täytä lainsäädännön vaatimuksia, on hänen ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin. Tällaisia epäkohtia ovat esimerkiksi:

- analyysi on osoittanut, että elintarvike sisältää EU:ssa hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta,
- mahdollisesti muuntogeenistä ainesta sisältävien ”riskielintarvikkeiden” muuntogeenisyydestä tai muuntamattomuudesta ei ole mainintaa hankintasopimuksissa ja analyysitodistukset puuttuvat,
- käytettyjä EU:ssa hyväksytyjä muuntogeenisiä elintarvikkeita tai ainesosia ei ole merkitty pakkaukseen,
- toimijalla ei ole osoittaa muuntogeenisten organismien tai elintarvikkeiden jäljitettävyyssiakirjoja,
- toimijan käyttämä ”gmo-vapaa”- tai vastaava markkinointiväittämä johtaa kuluttajaa harhaan.

Tarkempaa tietoa takaisinvedoista ja toimijan velvollisuuksista löytyy Eviran internet-sivuilta http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/takaisinvedot/.

Evira on laatinut myös erillisen ohjeen hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeeniset-tuotteet/>.

5 VIRANOMAISVALVONTA

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonta on osa normaalia elintarvikevalvontaa, joka perustuu elintarvikealan toimijan omavalvontaan ja sen tarkastuksiin. Viranomaisvalvonnan tavoitteena on tarkistaa, että toimija on tunnistanut ja arvioinut mahdollisiin muuntogeenisiin elintarvikkeisiin liittyvät vaatimukset ja voi asiakirjoin (esim. asianmukaisilla hankintasopimuksilla, tuotespesifikaateilla, analyysitodistuksilla ja/tai auditoinein) osoittaa, että kriittiset kohdat ovat hallinnassa. Muuntogeenisten elintarvikkeiden viranomaisvalvonnan pääpaino on asiakirjavalvonnassa. Asiakirjavalvonnan tueksi voidaan myös tutkituttaa valvontanäytteitä.

Valvontaviranomaisten on oltava ajan tasalla muuntogeenisten elintarvikkeiden esiintyvyydestä Suomessa, koska aihe on muun muassa kuluttajien, median sekä poliitikkojen näkökulmasta kiinnostava. Valvonnalla pyritään osaltaan varmistamaan kuluttajan luottamus tuotteiden aitouteen ja merkintöjen oikeellisuuteen.

5.1 Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset ja Eviran tarkastuseläinlääkärit

Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset ja Eviran tarkastuseläinlääkärit valvovat Eviran ohjeiden mukaan omavalvonnan toimivuutta ja toteutumista toimialueillaan Oiva-järjestelmän mukaisesti (Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille, 11.3 Muuntogeeniset ainesosat). Oiva-järjestelmästä lisätietoa ja arviointiohje muuntogeenisille ainesosille löytyy internetsivuilta <https://www.oivahymy.fi/>.

Muuntogeenisten elintarvikkeiden viranomaisvalvonta perustuu ensisijaisesti asiakirjavalvontaan, sillä gmo-analyysit ovat kalliita ja vaativat erityistä analytiikkaa. Asiakirjavalvonnan tueksi elintarvikevalvontaviranomaiset voivat pistokokein tarkistaa pakkausmerkintöjen paikkansapitävyyttä ja tarvittaessa selvittää analyysien avulla, sisältääkö tuote muuntogeenistä ainesta vai ei. Jos toimija ei teetä omavalvontasuunnitelmassa välttämättömäksi katsottuja tutkimuksia, on viranomaisen otettava näytteet ja teetettävä tutkimukset. Viranomaisnäytteitä tulee ottaa myös, jos on syytä epäillä raaka-aineen tai tuotteen olevan määrästenvastainen. On myös toivottavaa, että viranomaiset sisällyttävät muuntogeenisiin elintarvikkeisiin liittyviä kartoitustutkimuksia elintarvikevalvontasuunnitelmiinsa. Eviran näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia ja näytteenottolomake löytyvät Eviran internetsivuilta <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeeniset-tuotteet/>.

Tämä valvontaohje täydentää Oiva-ohjetta ja sisältää myös näytteenotto-ohjeen (liite 1) ja näytteenottolomakkeen (liite 2). Gm-valvontatiedot tallennetaan ja raportoidaan KUTI-valvontatietojärjestelmän avulla.

5.2 Aluehallintoviranomaiset

Aluehallintoviranomaiset (AVIt) ohjaavat ja neuvovat kuntien viranomaisia ja auditointeja tehdessään ottavat myös muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonnan huomioon.

5.3 Evira

Eviran vastuulla on ohjauksen, koulutuksen ja viestinnän keinoilla saada kansallinen elintarvikevalvonta toimimaan riskiperusteisesti, tehokkaalla ja yhdenvertaisella tavalla. Tätä tarkoitusta varten Evira on muuntogeenisten elintarvikkeiden osalta laatinut Oiva-arviointiohjeet, tämän valvontaohjeen liitteineen, näytteenotto-ohjeen, takaisin veto-ohjeen sekä ”gmo-vapaa”-ohjeen. Oiva-ohje löytyy internetsivuilta <https://www.oivahymy.fi/> ja kaikki muuntogeenisiä tuotteita koskevat Eviran ohjeet löytyvät Eviran internetsivuilta <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeeniset-tuotteet/>. Evira myös tarvittaessa suunnittelee ja koordinoi laajempia erityistä asiantuntemusta vaativia valtakunnallisia näytteenottopyyntöjä ja valvontaprojekteja. Eviran luomuvälvonta vastaa muuntogeenisten aineiden valvonnasta luomulainsäädännön mukaisesti.

5.4 Tulli

Koska Suomessa ei viljellä muuntogeenisiä kasveja, muuntogeeniset elintarvikkeet ovat aina tuontituotteita. Euroopan rajojen ulkopuolelta tuotavien sekä EU:n jäsenvaltioista Suomeen toimitettavien ei-eläinperäisten elintarvikkeiden määräysten mukaisesti valvoo Tulli oman valvontasuunnitelmansa mukaan. Tulli analysoi muuntogeenistä ainesta vuosittain 100 - 150 pääosin soijaa, maissia, riisiä tai papaijaa sisältävästä elintarvikenäytteestä. Tullin valvonnasta löytyy lisätietoa internetsivuilta http://www.tulli.fi/fi/suomen_tulli/tullilaboratorio/index.jsp.

6 NÄYTTEENOTTO JA TUTKIMUKSET

Sekä toimijan että valvontaviranomaisten on tietyissä tilanteissa syytä tutkimuksin varmistaa vaatimustenmukaisuuden toteutuminen. Muuntogeenisten elintarvikkeiden näytteenotossa noudatetaan Eviran laatimaa näytteenotto-ohjetta, ja näytteenottoa koskevat tiedot merkitään näytteenottolomakkeeseen.

Näytteenotto kohdistetaan riskiperusteisesti raaka-aineisiin tai valmiisiin elintarvikkeisiin, jotka mahdollisesti sisältävät gm-aineita (esim. **soija, maissi, rapsi, riisi, papaija**). Myös **luomutuotteet** kuuluvat valvonnan piiriin. Näytteet tulee mahdollisuuksien mukaan ottaa **valmistuksen raaka-aineista**, jotka asiakirjojen mukaan **eivät sisällä muuntogeenisiä aineita**. Näin päästään valvomaan markkinoille tulevia tuotteita niiden tuotantokaaren alkupäässä. Mikäli näytteitä otetaan valmiiksi pakatuista tuotteista, tulee ne ottaa tuotteista, joissa muuntogeenisyydestä kertovaa **merkintää ei ole**.

Pitkälle prosessoiduista tuotteista (kuten maissitärkkelyksestä, tärkkelyssiirapista, maltodekstriinistä, soijalesitiinistä, soijakastikkeesta tai öljyistä) ei kannata ottaa näyt-

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

teitä, koska tuotteen jalostusaste rajoittaa DNA:n todentamista, eivätkä analyysit tällöin onnistu.

Oman haasteensa tutkimukselle tuovat **EU:ssa hyväksymättömät muuntogeeniset ainekset** (esim. riisi tai papaija), koska niiden osoittamiseen tarvittavat tutkimusmenetelmät eivät ole heti käytettävissä.

Mikäli markkinoilta löytyy tuotteita, joissa on ”**GMO-vapaa**”- tai **vastaava markkinointiväittäjä** (ei-eläimistä saatavat elintarvikkeet), on nämä hyvä sisällyttää näytteenottosuunnitelmaan.

Näytteenottokohteita voivat olla esimerkiksi:

soija	tofuvalmisteet, soijajuomat ja siitä tehdyt jalosteet (mm. välipalatuotteet), urheiluvälineet (etenkin USA:sta peräisin olevat välipalapatukat, proteiinijauheet tai energiavalmisteet), soijapavut, -jauho, -proteiini, -konsentraatti ja –isolaatti (sellaisenaan tai teksturoituna), proteiinihydrolysaatti
maissi	maissintähkä, jyvät (mm. popcornin raaka-aine), paahdetut jyvät/valmis popcorn, jauhot, hiutaleet, ryynit, aamiaishiutaleet (mm. corn flakes), valmiit snacksit (mm. juustonaksut), valmiit tortillat
rapsi	öljyn valmistuksen raaka-aine
riisi	etenkin Kiinasta peräisin olevat riisituotteet
papaija	etenkin Thaimaasta tai USA:sta peräisin olevat papaijatuotteet

Soijaproteiinia käytetään hyvin paljon erilaisissa elintarvikkeissa, kuten lihapiirakoissa, karjalanpiirakoissa ja muissa einöksissä sekä erilaisissa lihavalmisteissa (esim. kebabliha, nakit, grillimakkara, kinkkusuikale tai maustamisvalmisteet) ja ruokapakasteissa. Myös leipomo- ja konditoriatuotteissa, etenkin gluteenittomissa tuotteissa, käytetään paljon soijaa ja/tai maissia. Kasvissyöjille suunnatut tuotteet ovat myös usein soijapohjaisia.

7 TOIMENPITEET LAIMINLYÖNTIEN JA RIKKOMUSTEN JOHDOSTA

Jos valvontaviranomainen havaitsee, että toimijan toimenpiteet elintarvikelain tai tuotekohtaisten vaatimusten varmistamiseksi eivät ole riittäviä tai toimija rikkoo voimassa olevia elintarvikemääräyksiä, hänen tulee ryhtyä tarvittaviin elintarvikelain 23/2006 mukaisiin valvontatoimenpiteisiin. Toimenpiteisiin voi olla tapauksesta riippuen tarvetta ryhtyä joko jo heti tarkastuskäynnin yhteydessä tai myöhemmässä vaiheessa näytteestä saatavan analyysituloksen perusteella. Evira on laatinut oppaan elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/julkaisut/elintarvikkeet/oppaat/opas-elintarvikelain-mukaisten-hallinnollisten-pakkokeinojen-kaytosta-elintarvikevalvonnassa/> (Eviran ohje 100011/2).

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

Mikäli toimijalla ei ole mahdollisesti muuntogeenistä ainesta sisältävien ”riskielintarvikkeiden” muuntogeenisyydestä tai muuntamattomuudesta mainintaa hankintasopimuksissa tai analyysitodistukset puuttuvat, tulee toimijaa kehottaa korjaaviin toimenpiteisiin. Samoin tulee toimia, jos toimijalla ei ole osoittaa muuntogeenisten organismien tai elintarvikkeiden jäljitettävyyssiakirjoja. Lisäksi toimijaa on kehotettava tehostamaan hankintojensa omavalvontaa.

Mikäli valmis tuote puolestaan sisältää hyväksytyä muuntogeenistä ainesta yli kynnyksarvon 0,9 %, mutta muuntogeenisyydestä ei ole merkintää pakkauksessa, toimijaa on kehotettava korjaamaan pakkausmerkinnät varastossa oleviin tuotteisiin sekä tehostamaan omavalvontaa. Kyseessä on tällöin pakkausmerkintävirhe, joka ei aiheuta terveydellistä vaaraa, joten tuotteiden takaisinvetoon pois markkinoilta ei ole tarvetta ryhtyä.

Jos toimija käyttää tuotteissaan ”gmo-vapaa”- tai vastaavaa markkinointiväittämää, mutta ei pysty osoittamaan joko analyysitodistusta (kasvipäriset elintarvikkeet) tai asianmukaisia asiakirjoja (eläinperäiset elintarvikkeet), voidaan markkinointiväittämän katsoa olevan harhaanjohtava ja merkinnät tulee kehottaa poistettavan.

Hyväksymättömien muuntogeenisten aineiden esiintyminen elintarvikkeessa johtaa aina tuotteiden takaisinvetoon markkinoilta ja pitoisuuden suhteen noudatetaan nollatoleranssia (= 0 %). Eviran ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta löytyy Eviran internetsivuilta <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeeniset-tuotteet/>.

8 LISÄTIETOJA

Lisätietoa muuntogeenisistä tuotteista (mm. siemenet, rehut, elintarvikkeet), niihin liittyvästä lainsäädännöstä ja valvonnasta sekä EU:ssa hyväksytystä lajeista löytyy muun muassa Eviran internetsivuilta <https://www.evira.fi/yhteiset/muuntogeeniset-tuotteet/> ja <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/yhteiset-koostumusvaatimukset/muuntogeeniset-elintarvikkeet/> sekä Euroopan komission internetsivuilta http://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en.

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonnan ohjauksesta vastaa Evirassa ylitarkastaja Sanna Viljakainen (puh. 050 464 9354, s-posti: sanna.viljakainen@evira.fi)

LIITTEET

- Liite 1 Eviran ohje 17023/5: Näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia
- Liite 2 Näytteenottolomake (148685)

Elintarviketurvallisuus

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje

Edellinen versio 5.6.2012

Muutokset edelliseen versioon:

- Ohje päivitetty yhtenäiseksi Oiva-ohjeen kanssa
- Tekstejä muokattu ja rakennetta uusittu
- Osa tekstistä koskien kiinalaisia riisejä poistettu
- Liitteet 1 ja 2 (tarkastuslomake ja sen täyttöohje) poistettu
- Nimet muutettu uuden organisaation mukaisiksi
- Internetosoitteet päivitetty

