

Vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennetyn elintarvikkeen markkinoille saattaminen, koostumuksen muuttuminen ja markkinoilta poistuminen – Eviran ohjeet ilmoituksen tekemisestä

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

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

1 Lainsäädäntö

Elintarvikkeiden täydentämisellä tarkoitetaan ravintoaineiden eli tavallisimmin yhden tai useamman vitamiinin ja/tai kivennäisaineen lisäämistä elintarvikkeeseen valmistuksen yhteydessä.

Täydennettyjä elintarvikkeita säätelevää lainsäädäntöä:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (myöhemmin täydentämisasetus)
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus (726/2007) vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 voimaantulon edellyttämistä kansallisista järjestelyistä
- Komission asetus (EY) N:o 1170/2009 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden ja niiden muotojen luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin
- Komission asetus (EU) N:o 1161/2011 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja komission asetuksen (EY) N:o 953/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten kivennäisaineiden luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteistä (myöhemmin väiteasetus)
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä (1084/2004, myöhemmin pakkausmerkintäasetus)

Tuoteturvallisuusyksikkö

Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä (588/2009, myöhemmin ravintoarvomerkintäasetus)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille (myöhemmin elintarviketietoasetus)
- Elintarvikelaki (23/2006)
- EY lainsäädäntö löytyy osoitteesta <http://eur-lex.europa.eu/fi/index.htm>
- Kansallinen lainsäädäntö löytyy osoitteesta <http://www.finlex.fi/fi/>

Lisätietoa:

- Ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaohje, Eviran ohje 17059/1

2 Ilmoitusvelvollisuus

KTM:n asetuksen 726/2007 mukaisesti elintarvikealan toimijan joka valmistaa, valmistuttaa tai tuo maahan vitamiineilla ja/tai kivennäisaineilla täydennettyä elintarviketta on tehtävä siitä kirjallinen ilmoitus Elintarviketurvallisuusvirasto Eviralle.

Täydentämisilmoitus vaaditaan elintarvikkeista, jotka itsessään ovat täydennettyjä. Ilmoitus vaaditaan myös, kun elintarvikkeen koostumus muuttuu lisättyjen vitamiinien ja/tai kivennäisaineiden osalta tai kun elintarvike poistuu markkinoilta. Sen sijaan elintarvikkeesta, jonka ainesosana on käytetty täydennettyä elintarviketta, ei tule tehdä täydentämisilmoitusta. Täydentämisilmoituksen ajankohtaa ei ole säädöksissä määritelty, mutta tehokkaan valvonnan mahdollistamiseksi se tulisi tehdä ennen elintarvikkeen markkinoille saattamista.

Evira katsoo ilmoitusvelvollisuuden täytetyksi, kun ilmoitus saapuu virastoon kaikkine vaadittavine tietoineen ja liitteineen. Pakollinen liite on malli täydennetyn elintarvikkeen pakkausmerkinnöistä, jonka tulee olla selkeä ja luettava. Evira voi pyytää toimijaa täydentämään ilmoitusta jälkeinpäin.

Jos elintarvikkeella on useita vastuussa olevia elintarvikealan toimijoita, esimerkiksi useita maahantuojia, tulee heidän kaikkien tehdä ilmoitus ko. täydennetystä elintarvikkeesta. Uusi ilmoitus on tehtävä aina valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan tai muun markkinoille saattavan tahon muuttuessa. Myös elintarvikkeen kaupallisen tuotenimen, ns. brändinimen, muuttuessa tulee tehdä ilmoitus, vaikka elintarvikkeen koostumus pysyisikin ennallaan. Vanhojen tietojen mukaisesta elintarvikkeesta tulee tällöin tehdä markkinoilta poistumisilmoitus.

Elintarvikealan toimija vastaa itse siitä, että elintarvike on täydentämisasetuksen sekä muun elintarvikkeita koskevan lainsäädännön mukainen. Tätä edellyttää myös elintarvikelaissa elintarvikealan toimijalle säädetty velvollisuus suorittaa omavalvontaa.

- Evira ei arvioi ilmoituksen perusteella vitamiineilla ja/tai kivennäisaineilla täydennetyn elintarvikkeen koostumuksen tai pakkausmerkintöjen säädöstenmukaisuutta.
- Ilmoituksen vastaanottaminen ei tarkoita sitä, että Evira olisi hyväksynyt täydennetyn elintarvikkeen elintarvikemääräysten mukaiseksi.

Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä

Markkinoille saattamis- ja koostumuksen muuttumisilmoituksen vastaanottamisesta peritään maa- ja metsätalousministeriön antaman Elintarviketurvallisuusviraston maksullisia suoritteita koskevan asetuksen mukainen maksu. Markkinoilta poistumisilmoituksista ei peritä maksua.

2.1 Eviran sähköinen asiointipalvelu

Ilmoitus täydennetyin elintarvikkeen markkinoille saattamisesta, koostumuksen muuttumisesta ja markkinoilta poistumisesta tehdään Eviran sähköisessä asiointipalvelussa. Sähköiset lomakkeet löytyvät suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Kirjautuminen sähköiseen asiointipalveluun tapahtuu Eviran internetsivuilla osoitteessa:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiointi/sahkoinen+asiointi/elintarvikkeet/ravintolisa-+ja+taydentamisilmoitukset/>

Sähköisessä asiointipalvelussa valitaan ”Ilmoitus täydennetystä elintarvikkeesta”, ja lomakkeen ”Ilmoituksen laatu” -valintaluettelosta valitaan ilmoitus täydennetyin elintarvikkeen markkinoille saattamisesta tai koostumuksen muuttumisesta. Koostumuksen muuttumisilmoitus valitaan, kun täydennetyin elintarvikkeen koostumus muuttuu lisättyjen vitamiinien tai kivennäisaineiden osalta. Ilmoituksessa tulee ilmoittaa ajankohta, jolloin koostumuksen muutos tulee voimaan. Vanhan koostumuksen mukaisen elintarvikkeen markkinoilta poistumisesta ei tarvitse tehdä erillistä ilmoitusta.

”Markkinoilta poistumisilmoitus” valitaan silloin, kun halutaan ilmoittaa täydennetyin elintarvikkeen markkinoilta poistumisesta. Markkinoilta poistumisilmoitus suositellaan tehtäväksi silloin, kun tieto markkinoilta poistumisesta on käytettävissä. Ilmoituksessa tulee ilmoittaa ajankohta, jolloin elintarvike tulee poistumaan markkinoilta, esimerkiksi viimeisen erän parasta ennen -päivämäärä.

Sähköisessä asiointipalvelussa täydennetyin elintarvikkeen koostumuksen muuttumis- ja markkinoilta poistumisilmoitukset voidaan kohdentaa aiemmin ilmoitettuun täydennettyyn elintarvikkeeseen (”Tuote, jota ilmoitus koskee”). Valintalistalla näkyvät vain sähköisen asiointipalvelun kautta ilmoitetut täydennetyin elintarvikkeet. Mikäli elintarviketta, jota ilmoitus koskee, ei löydy luettelosta, valitaan kohta ”Ei löydy listalta”.

Kun ilmoitus on lähetetty onnistuneesti, saa elintarvikealan toimija Eviran vastausviestin ilmoittamaansa sähköpostiosoitteeseen. Vastaanotetun ilmoituksen tiedot ja liitteet lähtevät tiedoksi ja valvontaa varten kuntaan ja aluehallintovirastolle. Lisäksi Evira voi tarvittaessa lähettää tietoja muille valvontaviranomaisille. Elintarvikealan toimijalle lähtevässä vastausviestissä on linkki Ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaohjeeseen, jossa on tietoa mm. täydennettyin elintarvikkeiden omavalvonnassa huomioitavista asioista.

Tarkempia ohjeita Eviran sähköisen asiointipalvelun käyttöön löytyy sähköisen asiointipalvelun yläpalkin ”Ohjeet”-painikkeesta tai Eviran internet-sivuilta osoitteesta <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/lomakkeet+ja+ohjeet/elintarvikkeet/erityisruokavaliolismisteet++ravintolisat+ja+taydennetyt+elintarvikkeet/>

Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä

2.2 Sähköisen asiointipalvelun ulkopuolella tehty ilmoitus

Mikäli elintarvikealan toimija ei jostain syystä pysty lähettämään ilmoitusta sähköisen asiointipalvelun kautta, voi ilmoituksen täyttää Eviran internetsivuilla osoitteessa: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/elintarvikkeiden+taydentaminen+ravintoaineilla/ilmoitus+taydennetyn+elintarvikkeen+markkinoille+saattamisesta/>

Sähköisen asiointipalvelun ulkopuolella tehty ilmoitus tulee lähettää Eviran kirjaamoon: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira / Kirjaamo, Mustialankatu 3, 00790 Helsinki tai kirjaamo@evira.fi. Ilmoituksen vastaanottaminen tapahtuu kuten sähköisen asiointipalvelun kautta asioitaessa. Vastaanottokirje lähetetään tällöin postitse.

Sähköisen asiointipalvelun ulkopuolella ei ole mahdollista tehdä ilmoitusta tädennetyn elintarvikkeen koostumuksen muuttumisesta. Tällöin tädennetyn elintarvikkeen koostumuksen muuttuessa vitamiinien tai kivennäisaineiden osalta katsotaan, että kyseessä on uusi tuote, josta tulee tehdä uusi ilmoitus. Vanhan koostumuksen mukaisesta tuotteesta tulee tehdä markkinoilta poistumisilmoitus.

3 Tiedot tädennetystä elintarvikkeesta

Ilmoituslomakkeella kerätään tädennetämisasetuksen lisäksi joko pakkausmerkintäasetuksen ja ravintoarvomerkintäasetuksen tai elintarviketietoasetuksen mukaisia tietoja. Elintarviketietoasetusta tulee soveltaa viimeistään 13.12.2014 alkaen yleisten pakkausmerkintävaatimusten osalta ja 13.12.2016 alkaen ravintoarvoilmoituksen osalta. Jos ravintoarvoilmoitus tehdään vapaaehtoisesti ajanjaksolla 13.12.2014-13.12.2016, on sen silloin jo oltava elintarviketietoasetuksen mukainen.

Tarkempia tietoja elintarvikkeiden tädennetämisestä koskevista vaatimuksista löytyy Ravitsemuksellisen tädennetämisvalvontaohjeesta <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=340>

3.1 Kaupallinen tuotenimi (esim. "Namis")

Tarkoittaa tuotteen ns. brändiä.

3.2 Elintarvikkeen nimi

Elintarvikkeen nimenä on käytettävä elintarvikkeelle Euroopan yhteisön lainsäädännössä säädettyä nimeä tai tällaisen puuttuessa Suomessa käytettäväksi säädettyä nimeä. Jos tällaista nimeä ei ole, on käytettävä Suomessa yleiseen käyttöön vakiintunutta nimeä tai nimeä, joka kuvaa elintarviketta ja tarvittaessa sen käyttöä niin, että nimi yksilöi täsmällisesti kyseessä olevan elintarvikkeen ja erottaa sen elintarvikkeista, joihin se muuten voitaisiin sekoittaa.

Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä

3.3 Elintarvikeryhmä

Sähköisellä lomakkeella elintarvikkeet on luokiteltu elintarvikeryhmiin ja elintarvikeluokkiin elintarvikehaun helpottamiseksi. Elintarvikeryhmä-valintaluettelosta valitaan ensin ryhmä, johon täydennetty elintarvike kuuluu, esimerkiksi Hedelmä- ja vihannesmehut ja –nektarit.

3.4 Elintarvikeluokka

Elintarvikeluokat määräytyvät sähköisellä lomakkeella valitun elintarvikeryhmän mukaan. Valintaluettelosta valitaan sopiva elintarvikeluokka. Esimerkiksi Hedelmä- ja vihannesmehut ja –nektarit –ryhmään kuuluvia elintarvikeluokkia ovat Hedelmämehut ja Hedelmä- ja vihannessekamehut.

3.5 Elintarvike

Sähköisen lomakkeen elintarvike-valintaluettelon elintarvikkeet määräytyvät valitun elintarvikeluokan mukaan. Jos elintarvikeluokaksi on valittu Hedelmämehut, löytyy elintarvike-valintaluettelosta esimerkiksi Appelsiinimehu ja Mustaherukkamehu.

Elintarvikkeiden ryhmittely ja luokittelu on mukailtu Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto EFSA:n FoodEx2-luonnoksesta. Koska EFSA:n järjestelmään on pyritty kokoamaan EU-maiden yleisimmin käytetyt elintarvikkeet, voi joitain suomalaiseseen ruokakulttuuriin tai kulutustottumuksiin yleisesti kuuluvia elintarvikkeita tai niiden vastineita olla hankala löytää. Eviraan voi ilmoittaa, mikäli täydennetty elintarvike ei löydy luettelosta (yhteystiedot ohjeen kohdassa 6).

3.6 Alkuperämaa

Alkuperämerkinnällä tarkoitetaan elintarvikkeen pakkaukseen tai muutoin tehtävää merkintää, joka ilmaisee mistä maasta tai alueelta elintarvike on peräisin. Käytännössä alkuperämaa tarkoittaa elintarvikkeen usein valmistusmaata.

3.7 Ainesosaluettelo

Ainesosaluettelo kertoo, mitä ainesosia on käytetty elintarvikkeen valmistuksessa. Elintarvikkeen ainesosat luetellaan yhtenä kokonaisuutena valmistusajankohdan mukaisen painon mukaan alenevassa järjestyksessä. Pelkkä viittaus pakkausmerkintäliitteeseen ei riitä.

3.8 Tuote on täydennetty asetuksen 1925/2006 mukaisessa merkityksessä seuraavilla vitamiineilla ja kivennäisaineilla

Kukin vitamiini ja kivennäisaine, jolla elintarviketta on täydennetty, ilmoitetaan sähköisellä lomakkeella omana kohtanaan. Valitsemalla + Lisää vitamiini/kivennäisaine, aukeaa kenttä, jonka valintaluettelosta valitaan lisätty vitamiini/kivennäisaine. Käytetty kemiallinen yhdiste -valintaluettelosta voi valita kemiallisen yhdisteen, jossa muodossa vitamiini tai kivennäisaine on elintarvikkeeseen lisätty. Mikäli elintarviketta on täydennetty useammalla vitamiinilla tai kivennäisaineella, valitaan + Lisää vitamiini/kivennäisaine ja täytetään tiedot.

Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä

Sähköisen lomakkeen ”Ravintoarvomerkinntä”-kohdassa annetaan lisäksi lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät. Molemmat kohdat tulee täyttää huolellisesti kaikkien elintarvikkeeseen lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta.

3.9 Ravintoarvomerkinntä

Ravintoarvomerkinntä merkitään joko ravintoarvoasetuksen tai elintarviketietoasetuksen mukaisesti. Ravintoarvoja koskevat merkinntä ovat pakollisia täydennetyissä elintarvikkeissa.

Sähköisessä asiointipalvelussa valitaan ilmoitetaanko elintarvikkeen ravintosisältö 100 grammaa (kiinteä elintarvike) vai 100 millilitraa (nestemäinen elintarvike) kohti. Sähköisellä lomakkeella on annettava täydennetyin elintarvikkeen energiasisältö sekä rasvan, tyydyttyneen rasvan, hiilihydraattien, sokereiden, proteiinin ja suolan määrät 100 grammaa tai 100 millilitraa kohden. Lisäksi on mahdollista antaa ravintoarvotietoja vapaaehtoisesti, esimerkiksi ravintokuidun osalta.

Kaikkien lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät on ilmoitettava. Sähköisessä asiointipalvelussa lisätään uusi vitamiini tai kivennäisaine +-painikkeesta, lisätty vitamiini tai kivennäisaine valitaan valintaluettelosta ja kirjataan määrätiedot. Sähköinen lomake lisää automaattisesti määrälle yksikön ja laskee vitamiinin/kivennäisaineen prosenttiosuuden päivittäisen saannin vertailuarvosta.

Sähköisellä lomakkeella voi ilmoittaa myös muun aineen kuin vitamiinin tai kivennäisaineen lisäämisestä elintarvikkeeseen. Muu aine lisätään +-painikkeesta, jonka jälkeen aine valitaan valintaluettelosta. Aineen voi valita valintaluettelosta suoraan tai suodattaa aineita valitsemalla ensin aineen luokan. Jos ainetta ei löydy luettelosta, voi aineen nimen kirjoittaa tyhjäin kenttään valitsemalla ”Jos ainetta ei löydy listasta, avaa tästä”. Jos kyseessä on kasvi, aineen muoto valitaan valintaluettelosta, esimerkiksi jauhe tai uute. Aineen määrä annetaan elintarvikkeen 100 grammaa tai 100 millilitraa kohti ja valitaan valintaluettelosta käytetty yksikkö.

Sähköinen lomake ilmoittaa varoitusilmoituksella, jos lisätty muu aine on esimerkiksi uusielintarvike tai lääkeaine. Varoitusilmoitusta painamalla asiasta on mahdollista saada lisätietoja.

Ravintoarvotiedot voi ilmoittaa nautintavalmiista elintarvikkeesta, jos pakkauksessa annetaan riittävän yksityiskohtaiset valmistusohjeet ja tiedot koskevat näin valmistettua elintarviketta. Esimerkiksi laimennettavassa tiivistemehussa olisi informatiivista kertoa nautintavalmiin mehun ravintosisältö. Jos ravintoarvotiedot annetaan nautintavalmiista elintarvikkeesta, tulee tästä olla maininta esimerkiksi sähköisen lomakkeen ”Lisätieto”-kohdassa.

3.10 Lisätieto

Täydennetyistä elintarvikkeista voidaan antaa tarpeelliseksi katsottavia lisätietoja, esimerkiksi mahdollisista vitamiinin tai kivennäisaineen lisäämisestä koskevista väiteasetuksen mukaisista ravitsemusväitteistä (esim. ”Lisätty C-vitamiinia”), mahdollisista varoitusmerkinnöistä (esim. ”Ei suositella raskaana oleville”) tai käyttöohjeista (esim. ”Enintään 5 purkillista päivässä”).

Tuoteturvallisuusyksikkö

Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä

Lisätietoa ravitsemus- ja terveysväitteistä Eviran internet-sivuilta: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat+/ravitsemus-+ja+terveysvaitteet/>.

Lisätietoa varoitusmerkinnöistä ja käyttöohjeista Eviran internet-sivuilta: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat+/varoituserkinnat+ja+kayttoohjeet/>

4 Liitteet

Ilmoitukseen tulee liittää malli elintarvikkeen pakkausmerkinnöistä, joista ilmenevät sekä lakisääteiset että vapaaehtoiset pakkausmerkinnät ja mahdollisuuksien mukaan myös pakkaukseen suunnitellut kuvat. Pakkausmerkintämallin tulee olla selkeä ja helposti luettava.

Jos ilmoituksen allekirjoittajalla/allekirjoittajilla ei ole oikeutta toiminimen kirjoittamiseen, liitteenä tulee olla myös valtakirja.

Muita ilmoitukseen liitettäviä liitteitä voi olla esim. tuote-esite.

5 Muuta huomioon otettavaa

Elintarvikealan toimija vastaa siitä, että elintarvike on täydennettyjä elintarvikkeita koskevien säädösten ja muiden elintarvikkeita koskevien määräysten mukainen.

Lisätietoja ja palautetta Eviran sähköisestä asiointipalvelusta: ylitarkastaja Sanna Kiuru (elintarvikeilmoitukset@evira.fi, puhelin +35840 124 5176)

6 Muutokset edelliseen versioon

30.9.2013 Ohje on uudistettu Eviran sähköisen asiointipalvelun käyttöönoton yhteydessä. Suurimmat muutokset ohjeistuksessa liittyvät sähköisen ilmoituslomakkeen käyttöön. Myös lainsäädäntö on päivitetty.