

# Ravitsemuksellinen koostumus – omavalvonta ja viranomaisvalvonta

*Ylitarkastaja, jaostopäällikkö Annika Nurttila*  
Tuoteturvallisuusyksikkö

# Käsiteltävät asiat

- Lyhyesti koostumusvaatimuksista
- Ravitsemuksellisen koostumuksen omavalvonta
- Ravitsemuksellisen koostumuksen viranomaisvalvonta

# Koostumus

- Lastenruoat on valmistettava sellaisista ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisten ja pikkulasten ravinnoksi on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla
- Soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuusnäkökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti
- Tarvittaessa soveltuvia tutkimuksia, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen
- Lastenruoat eivät saa sisältää mitään ainetta sellaista määrää, että se voi vaarantaa imeväisten ja pikkulasten terveyden.
- Huom! Uuselintarvikkeet

# Ravitsemuksellisen koostumuksen omavalvonta 1

- Riskianalyysi, kriittiset kohdat, tukijärjestelmä
- Pikkulapset yleisesti, mutta imeväiset erityisesti haavoittuva kuluttajaryhmä
  - rintamaito ensisijainen ravinto
  - mikäli syystä tai toisesta ei mahdollista
    - > äidinmaidonkorvike ainoana ravintona jopa 6 ensimmäistä kuukautta
    - > äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellisen koostumuksen säädöstenmukaisuus erittäin tärkeätä imeväisen kasvun, terveyden ja hyvinvoinnin kannalta
  - muut lastenruoat keskeisessä asemassa imeväisikäisen vähitellen monipuolistuvassa ruokavaliossa

# Ravitsemuksellisen koostumuksen omavalvonta 2

- Energiaravintoaineet (proteiini)
- Liikaa (esim. virheannostelu) - erityishuomio
  - Kapean turvamarginaalin ravintoaineet: A-, ja D-vitamiini, niasiini, foolihappo, kaikki kivennäisaineet
- Liian vähän/ei ollenkaan (esim. raaka-ainevirhe)
  - Äidinmaidonkorvikkeen osalta kaikki vitamiinit ja kivennäisaineet

# Raaka-aineiden laadun hallinta

- Luotettavat tavarantoimittajat
- Ajantasaiset tuotetiedot ja spesifikaatiot
  - Vitamiinit, kivennäisaineet, muut täydentämiseen käytettävät aineet
  - Muut raaka-aineet
  - Allergeenit, gluteeni
- Tilaus- ja vastaanottoprosessi

# Reseptien oikeellisuuden hallinta

- Ko. lastenruokaa koskevat koostumusvaatimukset on otettu huomioon (äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset ja muut lastenruoat)
- Käytetyt ainesosat soveltuvia, turvallisia, sallittuja ja niiden määrälliset kuin muut käytön rajoitukset on otettu huomioon
- Reseptit ajantasaisia
- Reseptiikan toimivuus

# Täydentämisen hallinta 1

- Täydentämiseen käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ovat sallittuja ja turvallisia
  - Aineet
  - Yhdisteet
  - Puhtausvaatimukset
- Täydentämiseen käytettäviä aineita käsitellään ja säilytetään asianmukaisesti ja käyttö on hallittua
- Täydentämiseen käytetyt aineet sekä niiden käyttömäärät löytyvät reseptistä ja tuotannossa käytettävät määrät vastaavat reseptiin merkittyjä määriä



## Täydentämisen hallinta 2

- Täydennettyjen ravintoaineiden määrät ja biologinen hyväksikäytettävyys lopullisessa tuotteessa saavutetaan käytetyllä reseptillä
- Lisättyjen ravintoaineiden säilyvyys on varmistettu
- Ainesosaluettelossa ja ravintoarvomerkinnöissä täydentämiseen käytettävät aineet on ilmoitettu asianmukaisesti
- Pakkausmerkinnöissä ilmoitetut määrät vastaavat riittävällä tarkkuudella analysoituja määriä (toleranssit)

# Täydentämisen hallinta 3

- Täydentämisen toimivuuden varmentaminen
  - Omavalvontanäytteenotto (riskiperusteisuus, ämk)
  - Ravintoaineanalyysit (kapean turvamarginaalin ravintoaineet, miksit/indikaattorit)
  - Vitamiinianalytiikka haasteellista
  - Korjaavat toimenpiteet (esim. annostelun korjaaminen)

# Puhtausvaatimukset

- Täydentämiseen käytettävien ravintoaineiden on täytettävä yhteisölainsäädännössä määritellyt puhtausvaatimukset
- Lastenruokien täydentämiseen käytettävien aineiden puhtausvaatimuksia ei ole määritelty ao. lainsäädännössä. Tietyistä aineista puhtausvaatimukset löytyvät lisäainelainsäädännöstä.
- Jos yhteisölainsäädännössä ei ole määritelty puhtausvaatimuksia, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelimia yleisesti hyväksytyjä puhtausvaatimuksia

# Prosessien hallinta

- Reseptien noudattaminen
- Lisättävien ravintoaineiden huolellinen annostelu
  - Oikea aine, oikea yhdiste, oikea pitoisuus oikeaan tuotteeseen
  - Annostelulaitteiston toimivuus
- Oikea tuote oikeassa pakkauksessa
- Allergeenien ristikontaminaation hallinta
- Työkäytännöt, henkilökunnan osaaminen

# Takaisin veto?

- Käytetty kiellettyä ainetta (esim. ravintoaineyhdiste)
- Riskinarviointinsa perusteella toimijan tulee ryhtyä takaisinvetotoimenpiteisiin myös muiden täydentämisvirheiden takia, mikäli elintarviketurvallisuus voi olla vaarantunut tai kuluttajaa johdetaan oleellisesti harhaan. Esimerkiksi:
  - ravintoainetta on lisätty virheellisesti elintarvikkeeseen niin suuri määrä, että se aiheuttaa terveysvaaran
  - ravintoaineen pitoisuus on niin matala, että se aiheuttaa terveysvaaran (esim. vitamiini äidinmaidonkorvikkeessa)

## Vakavat virheet mahdollisia - liikaa ravintoaineita

- Imeväisen erityisvalmiste – 10 x määrä D-vitamiinia
  - ainoana ravintona allergisella imeväisellä (4-) 6 kk
  - keskeisenä ravintoaineen lähteenä ad 2 v
  - tilattu konsentraatioltaan väärää D-vitamiinia
  - todettiin omavalvonnassa alkuvuodesta 2005, takaisin veto, riskianalyysi virheestä, kuluttajien informointi, RASFF
- Lasten kaurapuuro – lisättyjä ravintoaineita (mm. A- ja D-vitamiinia) 20 x määrä
  - omavalvontatutkimukset käynnistetty alkuvuodesta 2005, koska valituksia mausta ja väristä
  - tekninen ongelma
  - samat toimet kuin edellä

## Vakavat virheet mahdollisia - liian vähän ravintoaineita

- Loppuvuodesta 2003 Israelissa todettiin ainakin 15:lla lapsella vakava tiamiinin (B<sub>1</sub>-vitamiinin) puutos, kaksi näistä lapsista kuoli
- Oireina levottomuus, oksentelu, ripuli, apatia, kouristelu, kooma, neurologinen oireilu, vaurioita aivoissa ym.
- 2-10 kk:n ikäisiä lapsia, jotka olivat saaneet soijapohjaista äidinmaidonkorviketta (muutoksia tuotteessa 3/2003 ja Israelin markkinoilla 4/2003 ->)
- EU:ssa valmistettu tuote
- Analyyseissä ei voitu todeta tiamiinia, vaikka tiamiinia olisi korvikkeessa pitänyt olla koostumusvaatimusten mukainen määrä

# Maahantuonti

- Maahantuojia (ml. sisämarkkinat) vastaa siitä, että tuo markkinoille vain säädöstenmukaisia tuotteita
- On omavalvonnalla varmistuttava siitä, että
  - Koostumusvaatimukset täyttyvät
  - Käytetyt ainesosat (ml. täydentämiseen käytettävät) ovat soveltuvia, turvallisia ja sallittuja
  - Puhtausvaatimukset täyttyvät
  - Pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät
- Miten? Valmistajan/valmistuttajan dokumentit, sopimukset, auditoinnit ym.
- Kuvaus omavalvontasuunnitelmassa (viittaus soveltuvien osien valmistajan suunnitelmaan), elintarvikevalvontaviranomaiselle pyydettyä osoitettavissa, dokumentit saatavilla



# Viranomaisvalvonta

- Omavalvonnan toteutuminen
- Resepti- ja asiakirjatarkastukset
- Käytännön toiminnan tarkastaminen
- Tarvittaessa viranomaisnäytteenotto

*Kiitos!*  
*Oikein hyvää talven odotusta!*

