

Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

(Eviran ohje 17069/1)

Marika Jestoi
Evira/Tuoteturvallisuusyksikkö

Yleistä

- ohjeistusta aiheesta toivottu jo pitkään
- **miten ja milloin** (ja **mitä**) kemiallista vaatimustenmukaisuutta tulee varmistaa?
- ensisijaisesti viranomaisohje
 - toimii soveltuvien osin myös toimijoille
- tarkoituksena kehittää ja varmistaa valvonnan:
 - yhdenmukaisuutta
 - riskiperusteisuutta

178/2002/EY

852/2004/EY

Elintarvikelaki (23/2006)

I Elintarvikkeiden turvallisuus

- Biologinen
- Kemiallinen
 - Kasvinsuojeluainejäämät
 - Maatalouskontaminantit
 - Ympäristön vierasaineet
 - Prosesseissa syntyvät vierasaineet
 - Luontaiset toksiinit
 - Elintarvikekontaktimateriaalit
- Fysikaalinen
 - Vieraat esineet

III

- Elintarvikeparanteet
 - Lisäaineet
 - Aromit
 - Entsyymit
- Pakkausmerkinnät
 - Allergeenit, gluteeni
 - Varoitusmerkinnät
 - Viimeinen käyttöpäivä
 - Säilytysohje
- Erityisruokavaliovalmisteet
 - Gluteenittomat elintarvikkeet
 - Äidinmaidonkorvikkeet
 - Lastenruoat
 - Laihdutusvalmisteet
 - Kliiniset ravintovalmisteet
- Ravintolisät
- Täydentäminen
- Uuselintarvikkeet
- Pakatut vedet

II

Kuluttajalle annettava tieto Säädösten mukainen koostumus

- Kuluttajan suojaaminen taloudellisilta tappioilta ja kuluttajan harhaanjohtamisen estäminen
 - Pakkausmerkinnät
 - Ravintoarvomerkinnät
 - Ravitsemus- ja terveystietä
 - GMO
 - Erityislainsäädännön koostumus- ja merkintävaatimukset

HACCP

21.5.2014

Tukijärjestelmä

Kemiallinen vaatimustenmukaisuus?

- kemiallinen turvallisuus

- kasvinsuojeluainejäämät
- vierasaineet
- elintarvikeparanteet
- ravitsemuksellinen täydentäminen
- allergeenit
- elintarvikkeiden pakkaus- ja kontaktimateriaalit
- luontaiset toksiinit

- muu kemiallinen vaatimustenmukaisuus

- koostumusvaatimukset
- muuntogeeniset ainesosat

- kuluttajille annettavien tietojen ja koostumuksen vastaavuus

- pakkausmerkintöjen oikeellisuus
- vapaaehtoiset merkinnät

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 oma- ja valvontaan 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.....	20
Elintarvikkeiden kemialliseen vaatimustenmukaisuuteen liittyvää lainsäädäntöä ja ohjeistusta.	20
Liite 2.....	26
Esimerkkejä hallittavista kemiallisista ominaisuuksista erilaisissa elintarvikeryhmissä ja niistä valmistetuissa tuotteissa.	26
Liite 3.....	30
Esimerkkejä näytteenottotarpeen arvioinnista.....	30

Ohjeita vaarojen tunnistamiseen

- laaja **taulukko hallittavista kemiallisista ominaisuuksista** erilaisissa elintarvikeryhmissä ja niistä valmistetuissa tuotteissa
- lisäksi 14 käytännön esimerkkiä (viranomais)näytteenottotarpeen arvioinnista

Analyysitarve omavalvonnassa

- **riskiperusteisuus**

- tunnistetut vaarat ja niiden todennäköisyys
- toiminnan laajuus ja vaikuttavuus

- vaikuttavia tekijöitä myös (mm.):

- tuotteet herkille kuluttajaryhmille
- kapean turvamarginaalin ravintoaineet
- prosessiolosuhteiden muutokset
- raaka-aineen toimittaja vaihtuu
- mahdolliset lainsäädännön vaatimukset



Analyysitarve vs. Oiva

- Oiva-järjestelmän rivikohtainen tarkastusfrekvenssi vähintään 1 krt/3 vuotta
 - myös analyysifrekvenssin (kun tarpeen) tulisi olla vähintään sama
- analyysit (yhtenä mahdollisena) riskinhallintakeinona mm.:
 - 10.1 Erillään pito ja ristikontaminaatiot
 - 11.1 Lisäaineet, aromit, entsyymit
 - 11.3 Muuntogeeniset ainesosat
 - 12.1 Ravintolisät
 - 12.2 Erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet
 - 13.3 Markkinointi (ravitsemus- ja terveystuotteet)
 - 17.12 Kasvinsuojeluainejäämät
 - 17.13 Ympäristöstä peräisin olevat vierasaineet
 - 17.14 Hometoksiinit
 - 17.15 Prosessissa muodostuvat vierasaineet
 - 17.16 Muut vierasaineet



Viranomaisnäytteenotto

- viranomaisvalvonta varmistaa omavalvonnan toimivuutta → **jos puutteita, tarvittaessa näytteenotto**
- näytteenottaja: lainsäädännön mukainen toimivaltainen viranomainen
 - tai valvontaelin, jolle tehtävä siirretty
- riskiperusteisesti kohteet, joiden vaikuttavuus suuri
 - mahdollista toki missä tahansa elintarvikeketjun vaiheessa
 - tarvittaessa yhteistyö muiden viranomaisten kanssa
- toteutus tarvittaessa säännösten mukaisesti
 - vastanäyte

Taulukko 1. Ohje riskiperusteiseen näytteenottoon.

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



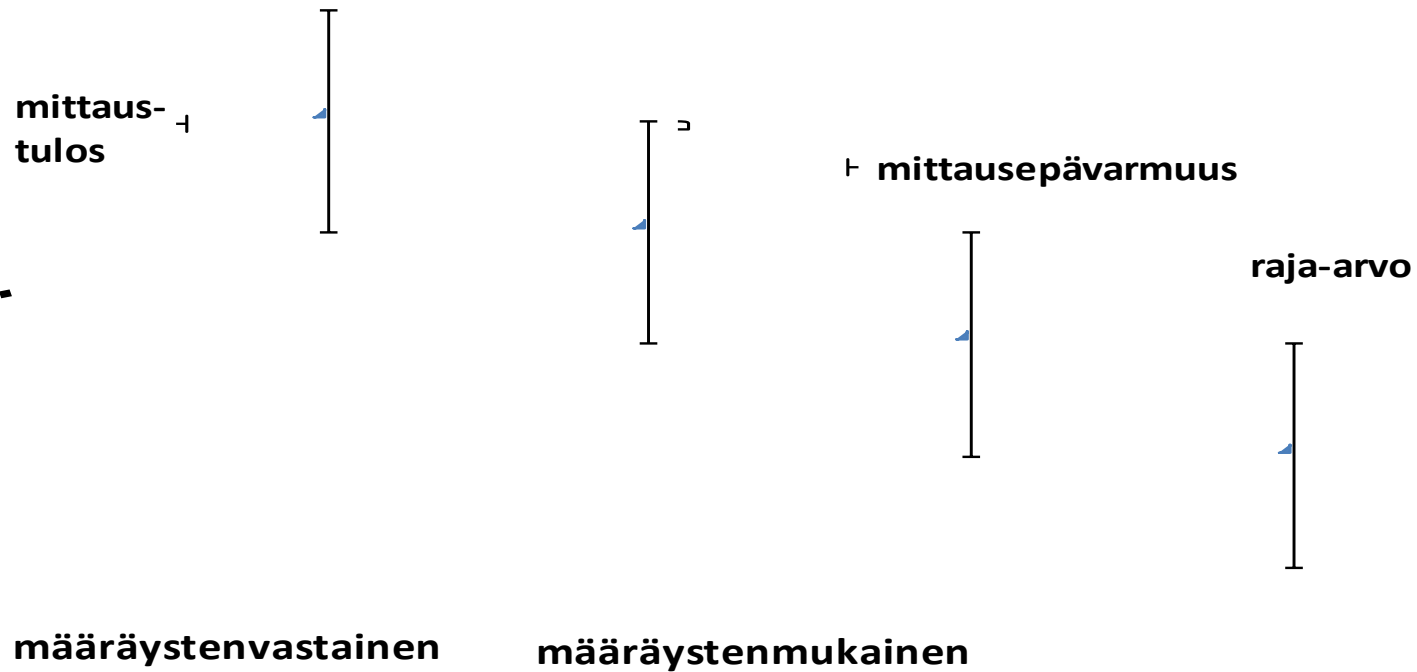
Yleistä näytteenotosta

- suunniteltu, edustava, dokumentoitu...
- näytteenoton terminologia
 - osanäyte, kokoomanäyte, laboratorionäyte, vastanäyte...
 - selektiivinen/objektiivinen
- näytteen säilytys
- viranomaisnäytteenoton vaatimukset vs. omavalvonnan näytteenotto

Vaatimukset laboratorioille

- omavalvonta-analyysit
 - elintarvikemääräyksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontanäytteet hyväksytyssä laboratorioissa (käytännössä EY 2073/2005)
 - muut voidaan tehdä laboratorioissa, joilta ei edellytetä hyväksyntää
 - HUOM! Laatu järjestelmiin sitoutuminen → **luotettavuus**
 - myös pikamenetelmien käyttö mahdollista
- viranomaisanalyysit
 - hyväksytty laboratorio
 - kansallinen vertailulaboratorio

Tutkimustulosten tulkinta



Tietoa myös nk. Toleranssiohjeen soveltamisesta

Terveysvaaraan viittaava tutkimustulos

- ”...tutkimuksessa todetaan markkinoille saatettavassa tai markkinoilla olevassa elintarvikkeessa biologisia, kemiallisia tai fysikaalisia tekijöitä siinä määrin taikka elintarvikkeissa annettavissa tiedoissa todetaan sellaisia puutteita, että ihmisen terveys voi niiden johdosta vaarantua...” VNAs 2015/152
- Eviran tulkinta: **ilmoitusvelvollisuus** esim.
 - vierasaineiden lainsäädännöllisen enimmäismäärän ylittävä pitoisuus
 - ravintosisällön merkittävä poikkeama merkinnöistä
 - lisäaineseoksen puhtausvaatimus ei täyty

Eviran ohje 17069/1



Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi



www.evira.fi →

Tietoa elintarvikkeista →

Lomakkeet ja ohjeet →

Elintarvikkeet →

Kemiallinen vaatimustenmukaisuus

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/lomakkeet+ja+ohjeet/elintarvikkeet/kemiallinen+vaatimustenmukaisuus/>

