

FIPRONIILI KANANMUNISSA, KANANMUNAVALMISTEISSA, KANANMUNIA SISÄLTÄVISSÄ TUOTTEISSA SEKÄ KANAN LIHASSA – OHJEITA RISKINHALLINTAAN

Tämä ohje on tarkoitettu elintarvikealan toimijoille, paikallisille elintarvikevalvontaviranomaisille sekä tarkastuseläinlääkäreille. Ohje sisältää Euroopan komissiolta saatuja ohjeita (*kursiivilla kirjoitetut osiot*) sekä Eviran näkemyksiä riskinhallinnallisiksi toimenpiteiksi elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi fiproniilin osalta.

Elintarviketurvallisuuden yleisten periaatteiden mukaisesti elintarvikealan toimija on vastuussa maahan tuomansa, tuottamansa, jalostamansa, valmistamansa tai jakelemansa elintarvikkeen vaatimustenmukaisuudesta ((EY) N:o 178/2002). Lainsäädännön mukaisesti jokaisella elintarvikealan toimijalla on velvollisuus varmistaa, että elintarvikkeiden tuotannossa käytetyt ainesosat/raaka-aineet täyttävät EU-lainsäädännön vaatimukset. Tämän mukaisesti **elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa, omaan riskinarvioonsa pohjautuen, varmistettava, että elintarvikkeiden tuotannossa käytetyt kananmunat/kananmuna-tuotteet/kananmunia sisältävät tuotteet/kananliha eivät ylitä EU:n fiproniilille asettamaa jäämän enimmäismäärää**. Sama vaatimus koskee toki myös kaikkia muita elintarvikkeisiin tai niiden ainesosiin liittyviä kemiallisia vaaroja.

Näytteenotto

Viranomaisnäytteenotto torjunta-aineanalyysiä varten tulee toteuttaa Euroopan komission direktiivin 2002/63/EY mukaisesti (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1502868688411&uri=CELEX:02002L0063-20020723>).

Elintarvikelain mukaan **omavalvontanäytteen** ottajalta vaaditaan riittävää asiantuntemusta näytteiden ottamiseen, käsittelyyn ja säilyttämiseen. Myös näytteen tilanteeseen soveltuvasta edustavuudesta (näyteko-ko), suojaamisesta ja merkitsemisestä on syytä varmistua, jotta omavalvontatulosta voidaan pitää riittävän luotettavana. 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. Noudattamalla omavalvonnassa viranomaisnäytteenotolle asetettuja vaatimuksia (mm. perusnäytteiden koko ja lukumäärä) **voidaan varmistua siitä, että omavalvonnassa saatu tulos on luotettava ja edustaa koko näyte-erää**. Tarvittaessa omavalvonnassa voidaan käyttää muuta, vaihtoehtoista näytteenottoa. Tällöin on kuitenkin varmistuttava siitä, että näyte on edustava ja saatava tulos luotettava.

Näytteiden analysointi

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 tekevästä laboratorioista (152/2015) mukaan elintarvikelain mukaista virallista valvontaa varten otetut näytteet tulee tutkia akkreditoitussa, kansainvälisen standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset täyttävässä laboratoriossa. Omavalvontatutkimuksia ei välttämättä tarvitse tehdä akkreditoitussa laboratoriossa. On kuitenkin huomioitava, että laboratorion sitoutuminen laatujärjestelmiin lisää analyysitulosten luotettavuutta.

Torjunta-ainejäämien määrittämisessä sovelletaan laadunvarmistuksessa ja mittausepävarmuuden soveltamisessa komission ohjeita SANTE/11945/2015 Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticides residues analysis in food and feed (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_11945.pdf).

Fiproniilin sallittu enimmäismäärä

Fiproniilille asetettu sallittu enimmäismäärä (MRL) kananmunissa ja kanan lihassa on 0,005 mg/kg ((EY) N:o 396/2005). Edellä mainittu MRL on asetettu fiproniilille ja sen sulfonimetaboliitin summalle (fiproniilinä ilmoitettuna).

Tulosta arvioitaessa on huomioitava määritysmenetelmän mittausepävarmuus sekä tarvittaessa nk. prosessointikertoimet (ks. Tulosten tulkinta).

Tulosten tulkinta

Analyysituloksen tulkinnassa on **huomioitava määritysmenetelmän mittausepävarmuus**.

Esimerkki 1. Laboratorion mittaustulos kananmunalle on 0,012 mg/kg. Menetelmän mittausepävarmuudeksi on ilmoitettu ± 50 %. Mittaustulos on siten välillä 0,006-0,018 mg/kg. Siten tulos ylittää MRL:n mittausepävarmuus huomioiden ($0,006 > 0,005$).

Esimerkki 2. Laboratorion mittaustulos kananmunalle on 0,008 mg/kg. Menetelmän mittausepävarmuudeksi on ilmoitettu ± 50 %. Mittaustulos on siten välillä 0,004-0,012 mg/kg. Siten tulos alittaa MRL:n mittausepävarmuus huomioiden ($0,004 < 0,005$).

Lisätietoa mittausepävarmuuden tulkinnasta Eviran ohjeen 17069/1 kappaleessa 6 (https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kemiallinen-vaatimustenmukaisuus/eviran_ohje_17069_1_fi.pdf).

Analyysituloksen tulkinnassa on **lisäksi tarvittaessa huomioitava kuivaamisen, laimentamisen tai jalostamisen aiheuttamat muutokset fiproniilin pitoisuudessa tai ainesosan suhteellinen osuus jalostetussa tuotteessa** (nk. prosessointikerroin). Euroopassa ei ole olemassa harmonisoitua luetteloa prosessointikertoimista. Prosessikertoimet määritetään aina tapauskohtaisesti ja ne on arvioitava ja perusteltava ainesosa/tuotekohtaisesti.

Esimerkki 1: Kanamunajauheen analyysitulokset osoittaa fiproniilin pitoisuudeksi mittausepävarmuus huomioiden 0,030 mg/kg. Finelin tietokannan (<https://fineli.fi/fineli/fi/index>) mukaan perusravintoainepitoisuus kananmunassa on noin 22 g/100 g ja kanamunajauheessa noin 88 g/100 g. Tästä voidaan johtaa kanamunajauheelle prosessointikerroimeksi 4. Tällöin tuloksen arvioinnissa sovelletaan sallittua enimmäismäärää $4 \cdot 0,005 \text{ mg/kg} = 0,020 \text{ mg/kg}$ eli saatu mittaustulos ylittää MRL:n.

Esimerkki 2: Pikkuleipä, jonka valmistuksessa on käytetty edellä mainittua kanamunajauhetta 4 %. Laskennallisesti fiproniilin pitoisuus pikkuleivässä on $0,030 \text{ mg/kg} \cdot 0,04 = 0,0012 \text{ mg/kg}$. Komission ohjeistuksen mukaan tulosta verrataan pitoisuuteen 0,005 mg/kg (ks. Vaadittavat riskinhallinnalliset toimenpiteet) eli pikkuleipiä ei vaadita toimenpiteitä.

Vaadittavat riskinhallinnalliset toimenpiteet

- Komission ohjeistuksen mukaan (RASFF 2017.1065, fup 297), *mikäli kananmunan fiproniilipitoisuus ylittää 0,72 mg/kg tai kanan lihan fiproniilipitoisuus 0,77 mg/kg, kuluttajille asti päätyneet kananmunat/kanan liha on vedettävä takaisin kuluttajilta (recall)*. Näistä raaka-aineista valmistetut ja jalostetut tuotteet on jäljitettävä ja **vedettävä takaisin markkinoilta (withdrawal)**.
- Komission ohjeistuksen mukaan (RASFF 2017.1065, fup 11 ja 69), *mikäli jalostetussa tuotteessa todetaan fiproniilia 0,005 mg/kg ylittävä pitoisuus huomioiden mittausepävarmuus ja kuivaamisesta,*

*laimentamisesta tai jalostamisesta aiheutuva muutos pitoisuudessa (prosessointikerroin) tai ainesosan suhteellinen osuus jalostetussa tuotteessa, **kyseinen erä jalostettua tuotetta on vedettävä takaisin markkinoilta** (withdrawal).*

- Elintarvikealan toimija ei saa käyttää elintarvikkeen valmistukseen määräystenvastaisia raaka-aineita tai ainesosia. Mikäli toimija on käyttänyt elintarvikkeen valmistukseen määräystenvastaisia raaka-aineita/ainesosia, **tuotetta ei saa saattaa eteenpäin elintarvikeketjussa** laimentumisefektistä huolimatta.
- Mikäli tuotteen tutkimustulos on positiivinen, mutta sekä mittausepävarmuus että tarvittaessa prosessointikerroin huomioiden on <0,005 mg/kg, tuote on määräystenmukainen **eikä tutkimustulos näin ollen edellytä toimenpiteitä.**

Lisätietoja:

MRL-arvot, vaadittavat valvonnalliset toimenpiteet:

ylitarkastaja Sanna Viljakainen, p. 050 464 9354 (sanna.viljakainen@evira.fi)

Kemiallinen analytiikka, tutkimustuloksen tulkinta:

erikoistutkija Kati Hakala, p. 040 489 3404 (kati.hakala@evira.fi)