



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Maitotuotteiden koostumus

Maitoalan koulutus

23.11.2022



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Yleistä kemiallisen koostumuksen omavalvonnasta ja valvonnasta – Jaostopäällikkö Sari Sippola

Elintarvikeparanteet - Ylitarkastaja Kirsi-Helena Kanninen

Ravitsemuksellinen täydentäminen - Ylitarkastaja Sanna Kiuru

Uuselintarvikkeet ja uudet teknologiat - Ylitarkastaja Anna Mizrahi

Vierasaineet ja kasvinsuojeluainejäämät – Ylitarkastajat Kaisa Kukkonen ja Arja Heinonen



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Yleistä kemiallisen koostumuksen omavalvonnasta ja valvonnasta

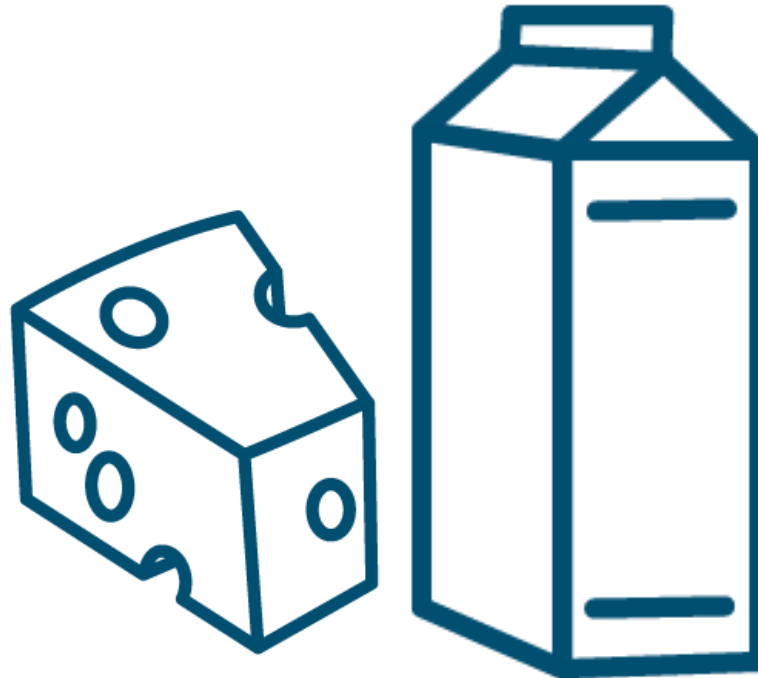
Sari Sippola

Maitotuotteiden kemiallinen koostumus – Toimijoiden omavalvonta ja viranomaisvalvonta sisältää



Kemiallisen turvallisuuden valvontaa

- elintarvikeparanteet (lisäaineet, aromit ja entsyymit)
- ravitsemuksellinen täydentäminen
- allergiaa ja intoleranssia aiheuttavat aineet & erillään pito
- elintarvikkeissa olevat luontaiset haitalliset aineet
- vierasaineet
- kasvinsuojeluainejäämät
- lääkejäämät
- uuselintarvikkeet
- elintarvikekontaktimateriaalit



Muuta kemiallisen vaatimustenmukaisuuden valvontaa mm.

- tuotekohtaiset koostumusvaatimukset
- muuntogeeniset ainesosat

Kuluttajille elintarvikkeesta annettavien tietojen ja koostumuksen vastaavuuden valvontaa



Maitotuotealan toimijan omavalvonta

- Yleinen elintarvikeasetus (EY) 178/2002
 - elintarvikealan toimijoiden on kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa vastuullaan olevissa toiminnoissa **huolehdittava siitä, että elintarvikkeet täyttävät asiaankuuluvat elintarvikelainsäädännön vaatimukset ja varmistettava, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.**
- Maitotuotealan toimijan tulee kemiallisen koostumuksen osalta
 - tunnistaa kemialliseen koostumukseen liittyvät riskit ja hallita niitä
 - varmistaa lainsäädännön vaatimusten toteutuminen omavalvontaan sisältyvien tarkoituksenmukaisten ja riittävien työkäytäntöjen ja -ohjeiden avulla
 - reseptien ja prosessien hallinta ml. hyvät tuotantotavat
 - sopimuksellinen riskinhallinta (esim. raaka-aineiden toimittajien kanssa solmituin sopimuksin, raaka-ainetoimittajan auditointi)
 - käytettävien raaka-aineiden tai valmiiden tuotteiden omavalvontatutkimukset tarvittaessa.
 - prosessin säätämiseksi, omavalvonnan toimivuuden varmistamiseksi aika-ajoin, kun säädöstenmukaisuutta ei voida muutoin varmistaa tai jos on epäily sädöstenvastaisuudesta

Miten viranomaiset valvovat maitotuotteiden kemiallista koostumusta?



- **Ihan samalla tavalla** kuin mitä tahansa muutakin elintarviketurvallisuuden asiakokonaisuutta:
 - Riskiperusteisesti
 - Säännöllisesti ja riittävällä tiheydellä
 - Pistokoeluentoisesti
 - Erilaisia valvontatekniikoita hyödyntäen
 - Toimijan omavalvonnan toimivuutta todentaen
 - Onko keskeiset vaarat tunnistettu?
 - Ovatko riskinhallintatoimenpiteet (omavalvontakäytännöt ja –ohjeet) riittäviä?
 - Onko korjaavia toimenpiteitä määritelty ja ovatko ne riittäviä?
 - Onko toimijan omavalvonnan näytteenotto riittävää ja onko toimialakohtaisia säädöksiä noudatettu?
 - Vaatimustenmukaisuutta todennetaan
 - Pakkausmerkintä- ja reseptitarkastuksin
 - Asiakirjatarkastuksin
 - Analyysitodistuksien ja/tai toimijan omavalvontatutkimuksien tarkastuksin
 - Viranomaisen näytteenottotutkimuksin



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Elintarvikeparanteet (lisäaineet, valmistuksen apuaineet, aromit, savuaromit, entsyymit)

Kirsi-Helena Kanninen



Mitä ovat elintarvikeparanteet?

(Food Improvement Agents (FIAs))

- Lisäaineita
 - Aromeja (ml. savuaromit)
 - Entsyymejä
 - Valmistuksen apuaineita
-
- Ei tarkoitettu **syötäväksi** sellaisenaan
 - Lisätään **tarkoituksella** elintarvikkeeseen
 - Lisäaineilla ja entsyymeillä **teknologinen käyttötarkoitus**
 - Aromeilla vaikutetaan **makuun ja/tai tuoksuun**

Millä edellytyksillä elintarvikeparanteita saa markkinoida ja käyttää?



- Elintarvikeparanteiden tulee olla **sallittuja** elintarvikkeisiin, joiden valmistukseen niitä markkinoidaan tai käytetään
- Elintarvikeparanteille annettujen **puhtausvaatimusten** sekä muiden **raaka-aine-, valmistus- ja koostumuskohtaisten** vaatimusten tulee täytyä → tuotespesifikaatio ja muu dokumentaatio
- Käytölle mahdollisesti asetetut **enimmäismäärät** eivät saa ylittyä → tuotespesifikaatiot, reseptilaskennat ja omavalvontatutkimukset
- Käytöllä **ei saa johtaa kuluttajaa harhaan**, esimerkiksi elintarvikeparanteita ei saa käyttää peittämään viallisia raaka-aineita tai epähygieenisiä käytäntöjä tai aromia ei saa käyttää teknologisessa tarkoituksessa
- Käytöstä tulee olla **etua kuluttajalle** ja siitä **tulee kertoa kuluttajalle** elintarvikkeen ainesosaluettelossa



Ohjeet ja lainsäädäntö

- Ruokavirasto on laatinut elintarvikeparanteisiin liittyvän valvonnan avuksi ohjeen, joka on tarkoitettu sekä valvontaviranomaisten että elintarvikealan toimijoiden käyttöön
 - [Elintarvikeparanteiden valvontaohje - Lisäaineet, aromit ja entsyymit](#)
- Kaikki ohjeet ja lainsäädäntö löytyvät koottuna Ruokaviraston elintarvikealan sivulta
 - [Ohjeet ja lainsäädäntö](#)
 - [Lisäaineet, aromit ja entsyymit](#)
- Laaja koulutuspaketti lisäaineista, aromeista ja entsyymeistä
 - [Koulutusmateriaalit](#)



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Lisäaineet



Lisäaineet

- Elintarvikkeisiin käytettävien lisäaineiden tulee täyttää asetuksessa (EU) N:o 231/2012 annetut **alkuperää, koostumusta ja puhtautta koskevat vaatimukset**. Vaatimukset on annettu erikseen jokaiselle lisäaineelle → **tuotespesifikaatio ja muu dokumentaatio**
- Lisäaineita saa käyttää ainoastaan lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 **liitteen II D-osassa luetelluissa elintarvikkeissa** (elintarvikeryhmät 0-18) **noudattaen E-osassa annettuja käytön ehtoja** → **tuotespesifikaatiot, reseptilaskennat ja omavalvontatutkimukset**

Lisäaineasetuksen(EY) N:o 1333/2008 liite II, D-osa

Elintarvikeryhmien
tarkemmat kuvaukset
löytyvät [komission
ohjeesta](#)

01.	Maitotuotteet ja maitotuotteita jäljittelevät tuotteet
01.1	Maustamaton pastöroitu ja steriloitu (myös iskukuumennettu) maito
01.2	Maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, mukaan lukien luonnollinen maustamaton kirnumaito (paitsi steriloitu kirnumaito), joita ei ole lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen
01.3	Maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, jotka on lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen
01.4	Maustetut fermentoidut maitotuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet
01.5	Direktiivissä 2001/114/EY määritelty kuivattu maito
01.6	Kerma ja kermajauhe
01.6.1	Maustamaton pastöroitu kerma (paitsi vähärasvaiset kermat)
01.6.2	Maustamattomat elävät fermentoidut kermatuotteet ja korviketuotteet, joiden rasvapitoisuus on alle 20 %
01.6.3	Muut kermat
01.7	Juusto ja juustotuotteet
01.7.1	Kypsyttämätön juusto, paitsi ryhmään 16 kuuluvat tuotteet
01.7.2	Kypsytetty juusto
01.7.3	Syötävä juuston kuori
01.7.4	Herajuusto
01.7.5	Sulatejuusto
01.7.6	Juustotuotteet, paitsi ryhmään 16 kuuluvat tuotteet
01.8	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet, myös juoman valkaisuaineet
01.9	Syötävät kaseinaatit



Esimerkkinä juustoon ja juustotuotteisiin sallitut lisäaineet N:o 1333/2008 liite II, E-osa



Ryhmien
lisäaineet
luetteloitu
liitteen II C-
osassa

Ryhmän numero	E-koodi	Nimi	Enimmäismäärä (mg/l tai mg/kg tapauksen mukaan)	Alaviitteet	Rajoitukset/poikkeukset
01.7	Juusto ja juustotuotteet				
01.7.1	Kypsyttämätön juusto, paitsi ryhmään 16 kuuluvat tuotteet				
	I ryhmä	Lisäaineet			Lukuun ottamatta mozzarella.
	II ryhmä	Värit, joihin sovelletaan <i>quantum satis</i> -periaatetta	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan maustettu kypsytämätön juusto.
	III ryhmä	Värit, joihin sovelletaan yhdistettyä enimmäismäärää	150		Ainoastaan maustettu kypsytämätön juusto.
	E 200–202	Sorbiinihappo – kaliumsorbaatti	1 000	(1) (2)	
	E 234	Nisiini	10		Ainoastaan mascarpone.
	E 260	Etikkahappo	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan mozzarella.
	E 270	Maitohappo	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan mozzarella.
	E 330	Sitruunahappo	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan mozzarella.
	E 338–452	Fosforihappo – fosfaatit – di-, tri- ja polyfosfaatit	2 000	(1) (4)	Lukuun ottamatta mozzarella.
	E 460(ii)	Selluloosajauhe	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan raastettu ja viipaloitu mozzarella.
	E 575	Glukonodeltalaktoni	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan mozzarella.
		(1): Lisäaineet voidaan lisätä yksinään tai yhdessä.			
		(2): Enimmäismäärä koskee yhteismäärää, ja määrät ilmoitetaan vapaana happona.			
		(4): Enimmäismäärä ilmoitetaan P ₂ O ₅ :nä.			



Siirtoperiaate (carry-over) (1a)

Lisäaineen esiintyminen sallitaan lisäksi

- muussa kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II D- ja E-osassa tarkoitettussa koostetussa elintarvikkeessa (=edelliset diat), kun lisäaineen käyttö on sallittu yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista (**art 18 siirtoperiaatteen kohta 1 a**)
- **Esimerkki:** Maustettuun jogurttiin (01.4) voi tulla hillon mukana lisäaineita, jotka ovat sallittuja hilloon (04.2.5), vaikka ne eivät suoraan lisättynä olisi sallittuja jogurtin elintarvikeryhmään 01.4

POIKKEUKSET: Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II A-osassa esitetään elintarvikkeet, joissa lisäaineen (taulukko 1) tai värin (taulukko 2) esiintymistä ei voida sallia art 18 siirtoperiaatteen 1a nojallakaan



Siirtoperiaate (carry-over) (1b)

Lisäaineen esiintyminen sallitaan lisäksi

- elintarvikkeessa, johon on lisätty lisäainetta, aromia tai entsyymiä, kun
 - lisäaineen käyttö lisäaineessa, aromissa tai entsyymissä on sallittua (asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite III),
 - lisäaine on siirtynyt elintarvikkeeseen lisäaineen, aromin tai entsyymin mukana ja
 - lisäaineella ei ole teknologista tehtävää lopullisessa elintarvikkeessa (art 18 siirtoperiaatteen kohta 1 b)
- **Esimerkki:** Maustettuun jogurttiin (01.4) voi tulla siihen sallitun värin mukana kantaja-aineita tai lisäaineita, jotka ovat liitteen III mukaan sallittuja kyseiseen väriin. Värin lisäaineilla tai kantaja-aineilla ei kuitenkaan saa olla teknologista vaikutusta lopullisessa jogurtissa, vaan teknologisen vaikutuksen tulee kohdistua väriin



Siirtoperiaate (carry-over) (1c)

Lisäaineen esiintyminen sallitaan lisäksi

- elintarvikkeessa, joka on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen ja edellyttäen, että koostettu elintarvike täyttää asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II E-osan vaatimukset (art 18 siirtoperiaatteen kohta 1 c)
- **Esimerkki:** Elintarvikeryhmässä ”12.2.2 Maustamisseokset ja maustekastikkeet” ei sallita väriä annatto (E 160b). Annattoa voidaan kuitenkin lisätä maustamisseokseen, joka toimitetaan maustetun jogurtin (01.4) valmistajalle. Jogurtin valmistaja varmistaa, että annatto on sallittu hänen valmistamaan tuotteeseen sekä tekee tarvittavat reseptilaskennat sen varmistamiseksi, ettei annatolle jogurtissa sallittu enimmäismäärärajoitus ylity.



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Valmistuksen apuaineet

Lisäaine vs. valmistuksen apuaine



- ”elintarvikelisäaineella” tarkoitetaan ainetta,
 - jota ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja
 - jota ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisäaineella ravitsemuksellista arvoa, ja
 - jonka lisääminen elintarvikkeeseen teknologista tarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana johtaa tai sen voidaan perustellusti olettaa johtavan siihen, että elintarvikelisäaine sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa tulee joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosaksi
- ”valmistuksen apuaineella” tarkoitetaan aineita,
 - joita ei kuluteta varsinaisina elintarvikkeina,
 - joita tarkoituksellisesti käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten raaka-aineiden, elintarvikkeiden tai niiden ainesosien käsittelyssä tai prosessoinnissa, ja
 - jotka itse tai joiden johdannaiset saattavat esiintyä lopputuotteessa tahattomasti mutta teknisesti väistämättömänä jäämänä, josta ei aiheudu vaaraa terveydelle ja jolla ei ole teknologista vaikutusta lopputuotteeseen

Maa- ja metsätalousministeriön asetus (1020/2011) valmistuksen apuaineista ja asetus (775/2018) valmistuksen apuaineista elintarvikkeissa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Aromit

Yhteenveto aromeista ja niiden käytön edellytyksistä



Aromi tai elintarvikkeen ainesosa, jolla on aromaattisia ominaisuuksia	Ryhmän kuvaus	Esimerkkejä	Käytön edellytykset
Aromiaineet	Yksittäisiä aineita, puhtaus yleensä $\geq 95\%$	Ammoniumkloridi, kofeiini, mentoli, vanilliini	Ainoastaan asetuksen 1334/2008 liitteen I A-osassa luetteloituja aromiaineita (yli 2000 kpl) saa käyttää elintarvikkeissa. Osalle aromiaineista (33 kpl) on annettu elintarvikeryhmäkohtaisia rajoituksia, jolloin näitä aromiaineita voidaan lisätä ainoastaan aromiaineen kohdalla mainittuihin elintarvikeryhmiin.

Aromi tai elintarvikkeen ainesosa, jolla on aromaattisia ominaisuuksia	Ryhmän kuvaus	Esimerkkejä	Käytön edellytykset
Aromivalmisteet	Kompleksisia seoksia	Appelsiiniöljy, minttuöljy, vaniljauute, mansikanlehtiute	<ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Elintarvikkeista valmistettuja aromivalmisteita, paistoaromeja</u> (liitteen V rajoitusten täytyttävä), aromien lähtöaineita ja elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia saa käyttää elintarvikkeissa ilman erillistä hyväksyntää, jollei ole syytä epäillä niiden turvallisuutta 2) <u>Muista raaka-aineista kuin elintarvikkeista valmistettuja aromivalmisteita, paistoaromeja</u> (liitteen V rajoitusten täytyttävä) ja aromin lähtöaineita saa käyttää ilman erillistä hyväksyntää, jos raaka-ainetta on todistettavasti käytetty merkittävässä määrin aromien valmistuksessa eikä ole syytä epäillä aromien turvallisuutta 3) <u>Muussa tapauksessa</u> raaka-aineen käyttö aromin raaka-aineena vaati hyväksynnän ja luetteloinnin asetuksen 1334/2008 liitteen I osiin B-D tai F
Paistoaromit	Valmisteita, jotka saadaan kuumentamalla seosta, jonka ainesosista vähintään yksi sisältää tyypeä ja toinen on pelkistävä sokeri	Typen lähteitä aminohapot ja niiden suolat, peptidit, proteiinit ja näiden hydrolyysituotteet. Pelkistäviä sokereita dekstroosi/glukoosi ja ksyloosi	
Aromien lähtöaineet	Valmisteita, joita lisätään elintarvikkeeseen tuottamaan valmistuksen aikana makua hajoamisen tai muiden ainesosien kanssa reagoimisen seurauksena	Lähtöaineita hiilihydraatit, oligopeptidit ja aminohapot	

Aromi tai elintarvikkeen ainesosa, jolla on aromaattisia ominaisuuksia	Ryhmän kuvaus	Esimerkkejä	Käytön edellytykset
Elintarvikkeen ainesosa, jolla on aromaattisia ominaisuuksia	Muu elintarvikkeen ainesosa kuin aromi, joka lisätään elintarvikkeeseen antamaan tai muuttamaan makua. Voi sisältää luontaisesti aineita, joiden määriä lopullisessa elintarvikkeessa rajoitetaan	Kaneli, minttu ja piparminttu	<p>Asetuksen 1334/2008 liitteen III B-osan rajoitusten tulee täyttyä. Enimmäismäärärajoitukset koskevat sekä tiettyjä elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia että tiettyjä aromeja*</p> <p>*1-allyyli-4-metoksibentseeni, *estragoli *4-allyyli-1,2-dimetoksibentseeni, *metyylieugenoli</p> <p>Rajoituksia maitotuotteissa</p>
Savuaromit	Kondensoidusta savusta fraktiointi- ja puhdistusprosessin avulla valmistettuja aromeja	SF-001 Scansmoke PB 1110, SF-002 Zesti Smoke Code 10 jne.	Ainoastaan asetuksessa 1321/2013 luetteloituja savuaromeja saa käyttää elintarvikkeissa
Muut aromit	Aromit, jotka eivät kuulu edellä esitettyjen aromien määritelmien piiriin	Puutisle, grilliaromit (ei hyväksytty)	Vaativat aina hyväksynnän ja luetteloinnin asetuksen 1334/2008 liitteen I E-osaan



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Entsyymit

Entsyymien arviointiprosessi on kesken



- Tulevaisuudessa ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1332/2008 **hyväksytyjen entsyymien luetteloon** sisällytetyt elintarvike-entsyymit saa saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa niiden käytölle annettujen edellytysten mukaisesti
- Elintarvike-entsyymit E 1103 invertaasi ja E 1105 lysyotsyymi ovat jo hyväksytyt elintarvikelisiä aineiksi. Samoin on hyväksytty ureaasin, beta-glukanaasin ja lysyotsyymien käyttö viinissä. Nämä entsyymit tullaan siirtämään hyväksytyjen entsyymien luetteloon sen valmistuttua
- Ennen entsyymiluettelon hyväksymistä sovelletaan kansallisia säädöksiä. Suomessa ei ole erikseen säädetty entsyymien käytöstä. Toimijalla on vastuu käytön turvallisuudesta ja käyttö ei saa johtaa kuluttajaa harhaan
- [Rekisteri](#) niistä entsyymeistä, joista on jätetty hakemus EU:n komissiolle



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ravitsemuksellinen täydentäminen

Sanna Kiuru



Ravitsemukselliseen täydentämiseen liittyvä lainsäädäntö ja Ruokaviraston ohjeet

- Täydentämisasetus (EY) N:o 1925/2006
 - komission rekisteri
- KTMa 726/2007, Elintarvikelaki 297/2021 6§
- Elintarviketietoasetus (EU) N:o 1169/2011
- Ravitsemus- ja terveysväiteasetus (EY) N:o 1924/2006

- Ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden valvontaohje (6538/04.02.00.01/2021)
- Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä (6540/04.02.00.01/2021)
- Täydennettyjen elintarvikkeiden takaisinvento-ohje (6539/04.02.00.01/2021)



Mitä on ravitsemuksellinen täydentäminen?

- Vitamiinin ja kivennäisaineen tai muun ravitsemuksellisesti tai fysiologisesti vaikuttavan aineen lisäämistä elintarvikkeeseen
- Täydentämisen tavoitteena esim. yleisen ravitsemustason parantaminen, vitamiini- tai kivennäisainepitoisuuden palauttaminen, ravintosisällön saaminen samanlaiseksi kuin korvattavaksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa, kilpailuedun tavoittelu
- Elintarvikkeiden täydentäminen on Suomessa vapaaehtoista
 - poikkeuksena rasvattoman, homogenoidun maidon täydentäminen D₃-vitamiinilla MMMa 754/2016 mukaisesti



Elintarvikkeiden täydentämisen edellytykset

1/2



- Täydentämiseen käytetyt **vitamiinit ja kivennäisaineet** ja niiden **kemialliset yhdisteet** ovat sallittuja (EY N:o 1925/2006 liite I ja II)
 - Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden **puhtausvaatimukset** täyttyvät
- Lisättyä **vitamiinia tai kivennäisainetta tulee olla riittävästi**, jotta kuluttaja ei tule harhaanjohtetuksi liian vähäisellä täydentämisellä
 - Päivittäisen saannin vertailuarvot: (EU) N:o 1169/2011 liite XIII
 - Merkitsevä määrä:
 - 15% päivittäisen saannin vertailuarvosta /100 g (kiinteä elintarvike) /
 - 7,5% päivittäisen saannin vertailuarvosta / 100 ml (nestemäinen elintarvike)
 - 15% / annos, jos pakkaus sisältää vain yhden annoksen

Elintarvikkeiden täydentämisen edellytykset

2/2



- Lisättyjä aineita **ei saa olla niin suurta määrää**, että se voisi aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia
 - EFSA:n määrittämät vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat eli UL-arvot
 - Elintarvikkeen käyttömäärät, vitamiinin/kivennäisaineen saanti muista elintarvikkeista
 - Elintarvikkeen mahdollinen suuntaaminen haavoittuville kuluttajaryhmille kuten lapsille, raskaana oleville ja imettäville naisille tai vanhuksille
- **Ilmoitus** Ruokavirastoon täydennetyt elintarvikkeen markkinoille saattamisesta ja markkinoilta poistumisesta
 - Valmistaja, valmistuttaja, maahantuoja tai muu markkinoille saattaja tekee ilmoituksen
 - Sähköisessä asiointipalvelussa on mahdollista tehdä koostumuksen muutosilmoitus, jos tuotteen koostumus muuttuu siihen lisättyjen vitamiinien tai kivennäisaineiden osalta
 - Uusi ilmoitus, jos markkinoille saattava taho muuttuu tai tuotteen kaupallinen nimi muuttuu



Täydennettyjen elintarvikkeiden tiedot

- Lisätyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ilmoitetaan **ainesosaluettelossa** elintarviketietoasetuksen mukaisesti
- **Ravintoarvomerkinnässä** ilmoitetaan
 - Lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärät ja
 - %-osuudet päivittäisen saannin vertailuarvosta
- **Täydentämisestä voi kertoa** väiteasetuksen mukaisesti
 - Vitamiinin / kivennäisaineen lähde, ”lisätty”, ”täydennetty”, ”vakioitu”
 - Sisältää runsaasti vitamiinia / kivennäisainetta
 - Sisältää (ravintoaineen tai muun aineen nimi)
- Täydennetyt elintarvikkeet ja markkinointi eivät saa johtaa kuluttajaa harhaan, esim. vihjaamalla että tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita.



Vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuden hallinta

- Lähtökohtana on täydennetyn elintarvikkeen turvallisuuden varmistaminen ensisijaisesti reseptien, raaka-aineiden ja prosessien hallinnan avulla
- Vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi tarvitaan oma-avalvontatutkimuksia, erityisesti täydennettäessä kapean turvamarginaalin vitamiineilla tai kivennäisaineilla, esimerkiksi
 - Uuden täydennetyn elintarvikkeen valmistuksen aloittaminen
 - Vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien säilymisen varmistaminen koko säilyvyysajan
 - Seuranta-analyysit riskiperusteisesti
- Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi (ohje 5911/04.02.00.01/2020/2)

Täydennetyissä elintarvikkeissa sallitut poikkeamat eli toleranssit



- Komission ohje ravintoarvomerkinnoissä sovellettavista toleransseista mm:
 - Sallitut poikkeamat tavanomaisille elintarvikkeille, täydennetyille elintarvikkeille, elintarvikkeille joista esitetään ravitsemus- tai terveysväite jne.
 - Mitattujen arvojen olisi oltava ilmoitettujen arvojen sallittujen poikkeamien puitteissa koko säilyvyysajan
 - Sallitut poikkeamat sisältävät analyysimenetelmän mittausepävarmuuden
- Pyöristösohjeet vitamiineille ja kivennäisaineille
 - Kolme merkitsevää numeroa: A-vitamiini, foolihappo, kloridi, kalsium, fosfori, magnesium, jodi, kalium
 - Kaksi merkitsevää numeroa: muut kuin em. vitamiinit ja kivennäisaineet





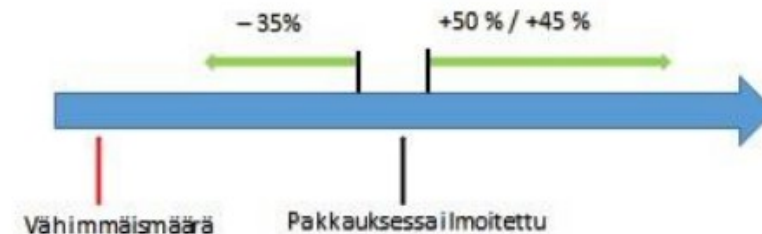
Vitamiinien ja kivennäisaineiden sallittu toleranssi

- Vitamiineilla +50 % ja –analyysimenetelmän mittausepävarmuus
 - nesteessä esiintyvän C-vitamiinin osalta voidaan hyväksyä korkeampi sallitun poikkeaman yläraja
- Kivennäisaineilla +45 % ja –analyysimenetelmän mittausepävarmuus

1. Jos tuote sisältää vitamiinia tai kivennäisainetta vaaditun vähimmäismäärän



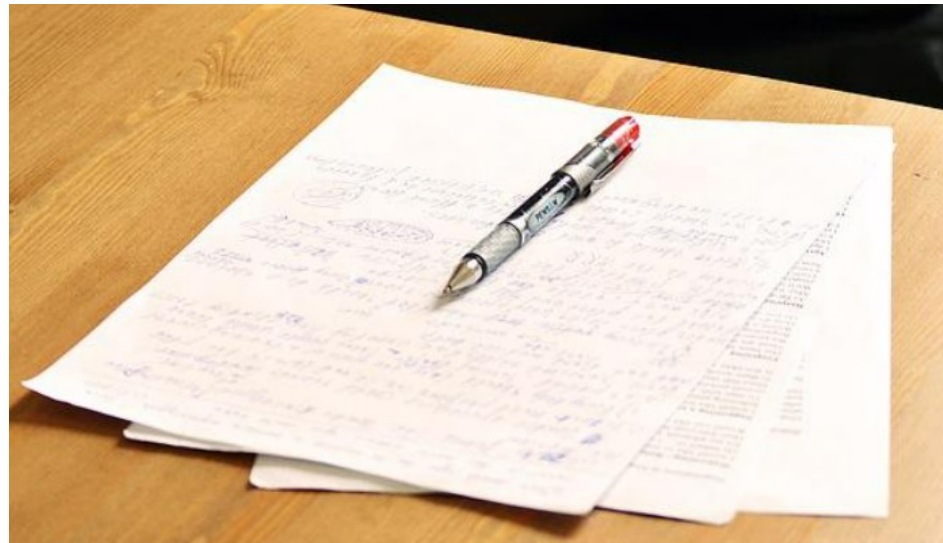
2. Jos tuote sisältää vitamiinia tai kivennäisainetta vaaditun vähimmäismäärän yläpuolella





Toimenpiteet, jos analyysitulokset ovat toistuvasti toleranssin äärirajoilla tai poikkeavat ilmoitetusta

- Omavalvonnan tehostaminen
- Tarvittavat muutokset tuotantoprosessiin tai pakkausmerkintöihin
- Jos ilmoitetut ravintoaineet poikkeavat toistuvasti annetuista toleranssirajoista, ei elintarvike ole hyväksyttävä eikä sitä voi pitää kaupan



Ajankohtaista ravitsemuksellisesta täydentämisestä



- Vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä työstetään parhaillaan
 - Työ aloitettu seuraavilla: A- vitamiini, foolihappo, D-vitamiini, E-vitamiini, rauta, mangaani, beetakaroteeni, B6-vitamiini.
- Täydentämisasetuksen liite III päivittyy ja täydentyy
 - Osa A – Kielletyt aineet elintarvikkeissa
 - Esim. Efedra-yrtti, Johimben kuori, Aloe-emodiini ja niistä saadut valmisteet
 - Osa B – Aineet, joiden käyttöön sovelletaan rajoituksia
 - Punariisin monakoliinit: vuorokausiannoksen tulee olla alle 3g, pakolliset lisämerkinnät
 - Muu transrasva kuin eläinperäisessä rasvassa luontaisesti esiintyvä transrasva
 - Osa C - Yhteisön valvonnan alaiset aineet
 - Neljän vuoden kuluessa on tehtävä päätös C-osassa mainittujen aineiden käytön sallimiseksi tai aineen siirtämiseksi liitteen III A- tai B-osaan.



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Uuselintarvikkeet ja uudet teknologiat

Anna Mizrahi



Uuselintarvikkeita koskeva lainsäädäntö

- Asetus tuli voimaan ensimmäisen kerran 15.5.1997
 - (asetus (EY) N:o 258/97), johon perustuu myös uuselintarvikkeellisuuden aikaraja.
- Uusittu asetus **(EU) 2015/2283** (annettu 25.11.2015) tuli voimaan 1.1.2018.
 - Lupamenettely muuttui keskitetyksi
 - hakemusten käsittely Euroopan komissiolle ja turvallisuusarvioinnit EFSA:lle.
 - Kaksi lupamenettelyä
 - hakemusmenettely (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2469) ja
 - ilmoitusmenettely (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2468).
 - Myönnettyt luvat eivät enää hakijakohtaisia, vaan elintarvikkekohtaisia (pl. tietosuojan alaiset hakemukset).
 - Myönnettyt luvat luetteloidaan unionin luetteloon (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470).
 - Mahdollisuus tietosuojaan
 - hakijalle voidaan myöntää yksinoikeus uuselintarvikkeen markkinointiin enintään 5 vuodeksi

Uuselintarvike – mikä se on?

(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 3 artikla)



- Elintarvike, jota ei ole käytetty merkittävässä määrin ihmisravinnoksi EU:ssa ennen 15. toukokuuta 1997
- Kuuluu vähintään yhteen seuraavista luokista:
 - uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu molekyylirakenne
 - Elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu
 - mikro-organismeista, sienistä tai levistä
 - Kivennäisperäisistä aineista
 - Kasveista tai niiden osista
 - Eläimistä tai niiden osista
 - Eläinten, kasvien, mikro-organismien, sienten tai levien solu- tai kudosisäilymistä
 - Elintarvikkeet, jotka on tuotettu uudella tuotantomenetelmällä, joka aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin
 - Elintarvikkeet, jotka koostuvat valmistetuista nanomateriaaleista
 - vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita käytetään direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti, jos ne on valmistettu uudella tuotantomenetelmällä, tai jos ne sisältävät tai koostuvat valmistetuista nanomateriaaleista
 - Elintarvikkeet, joita on käytetty yksinomaan ravintolisissä, jos niitä on tarkoitus käyttää muissa elintarvikkeissa

Mistä voi tietää, onko elintarvike uuselintarvike?

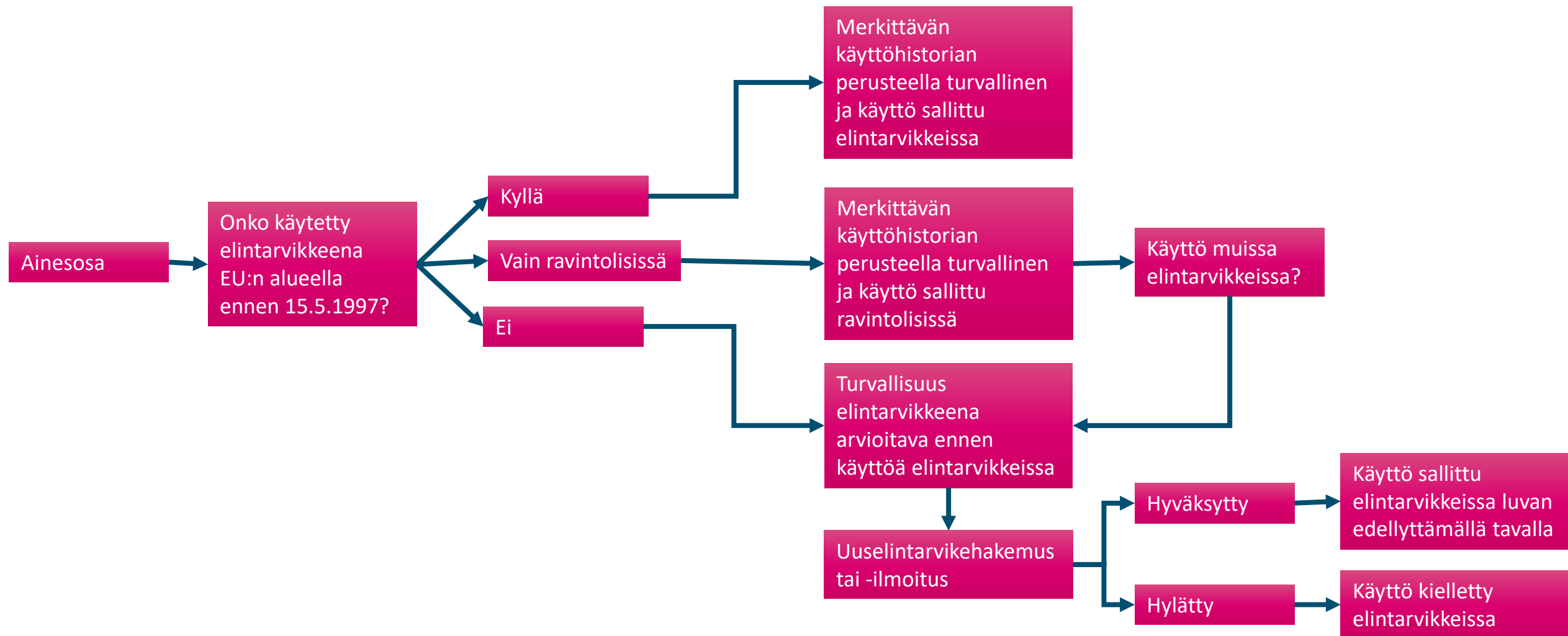


(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 4 artikla)

- **Elintarvikealan toimijan velvollisuus** on selvittää ja tarvittaessa osoittaa elintarvikkeen merkittävä käyttöhistoria (onko kyseessä uuselintarvike vai ei)
- Merkittävä käyttöhistoria = yleinen, laaja käyttö elintarvikkeena ennen 15.5.1997 EU:n alueella
 - Komission ohje merkittävästä käyttöhistoriasta:
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf
 - Ruokaviraston internet-sivulla lähteitä käyttöhistorian selvittämiseen:
<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/ainesosat-ja-sisalto/uuselintarvikkeet-ja-uudet-prosessit/uuselintarvikestatuksen-selvittaminen/>



Esimerkki asioista, joita yrityksen on huomioitava ennen uuden elintarvikkeen markkinoille saattamista



Kuulemispyyntö uuselintarvikkeen aseman määrittämiseksi



(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 4 artikla)



- Jos elintarvikealan toimija on epävarma siitä, onko kyseessä uuselintarvike vai ei, voi asiasta pyytää lausuntoa viranomaiselta
- Kuulemispyyntö tehdään siihen jäsenmaahan, jonka alueella toimija aikoo ensimmäisen kerran saattaa elintarvikkeen markkinoille
- Komission julkaisee jäsenmaan lausunnon kotisivuillaan:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en
- Kuulemispyynnöstä säädetään tarkemmin asetuksella (EU) 2018/456



Esimerkkejä kuulemispyynnöllä määritetyistä uuselintarvikeasemista

Food	Novel food status
Apricot kernel drink and Fermented apricot kernel cream	Not novel
Aqueous extract from fig (<i>Ficus carica</i> L.) leaves	Novel when used as or in foods. Not novel only in food supplements.
Cacao pulp juice	Novel when used as or in foods
CBD isolate (purity > 98 %)	Novel when used as or in foods
Curcumin, extract complex from the root of <i>Curcuma longa</i> L.	Novel when used as or in foods
Germinated hemp seed produced by malting	Not novel

- Lausunnot löytyvät komission internetsivulta:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en
- Uuselintarvikestatukset komission uuselintarvikekatalogista:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm



Uuselintarvikelupa

(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 6 artikla)

- Vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille sellaisenaan tai käyttää elintarvikkeissa
 - Huomioitava lupakohtaiset käytönehdot ja merkintävaatimukset
 - Hyväksymättömän uuselintarvikkeen saattaminen markkinoille johtaa takaisinvetoon.
- Uuselintarvikelupaa haetaan Euroopan komissiolta sähköisesti
- Lupahakemusten ja –ilmoitusten tiivistelmät löytyvät komission internetsivuilta:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en
- Luvan saaneet uuselintarvikkeet luetellaan käytönehtoineen Unionin luettelossa (EU) 2017/2470 (uusin konsolidoitu versio)

Esimerkkejä maitotuotteisiin hyväksytyistä uuselintarvikkeista



Unionin luettelo (EU) 2017/2470 (uusin konsolidoitu versio)

Uuselintarvike	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät
Etelänkrillistä Euphausia superba saatava rasvauute	Maitotuotteet ja niitä jäljittelevät tuotteet lukuun ottamatta maitopohjaisia juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteissa 600 mg/100g
	Maitopohjaiset ja niitä jäljittelevät juomat	80 mg/100 ml
Nautaeläinten laktoferriini	Maitopohjaiset juomat	200 mg/100 g
	Maitopohjaiset juomajauhesekoitukset (nautintavalmiit)	330 mg/100 g
	Hapanmaitopohjaiset tuotteet (myös jogurttijuomat)	50 mg/100 g
	Jogurttipohjaiset tuotteet	80 mg/100 g



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Vierasaineet ja kasvinsuojeluainejäämät

Kaisa Kukkonen ja Arja Heinonen



Vierasaineet (kontaminantit)

- Aineita, joita **ei ole tarkoituksella lisätty** elintarvikkeeseen, mutta joita niissä kuitenkin saattaa esiintyä esimerkiksi valmistuksen tai muun käsittelyvaiheen seurauksena tai ympäristön saastumisen vuoksi
 - Voivat tehdä elintarvikkeen terveydelle haitalliseksi
- Esiintymistä ei (aina) voida täydellisesti estää
 - Tavoitteena **ALARA**-taso (As Low As Reasonably Achievable), johon voidaan päästä hyvillä maatalous- (GAP) ja valmistuskäytännöillä (GMP)
- Useita jaottelutapoja, esim. alkuperän mukaan
 - Maatalousperäiset vierasaineet (esim. aflatoksiinit, okratoksiini A, deoksinivalenoli)
 - Ympäristöstä peräisin olevat vierasaineet (esim. dioksiinit, PCB, PFAS, raskasmetallit)
 - Prosessoinnin/valmistuksen aikana muodostuvat vierasaineet (esim. PAH-yhdisteet, akryyliamidi)
 - Luontaiset toksiinit (esim. erukahappo, tropaaniaalkaloidit, syaanivetyhappo)



Vierasaineita koskevia keskeisiä säädöksiä

- Neuvoston asetus [\(ETY\) N:o 315/93](#) elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (ns. kehysasetus)
- Komission asetus [\(EY\) N:o 1881/2006](#) tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus [880/2016](#) eräiden vieraiden aineiden enimmäismääristä elintarvikkeessa
- Neuvoston asetus [\(Euratom\) 2016/52](#) elintarvikkeiden ja rehujen radioaktiivisen saastumisen sallituista enimmäistasoista ydinonnettomuuden tai muun säteilyhätätilanteen jälkeen ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 3954/87 sekä komission asetusten (Euratom) N:o 944/89 ja (Euratom) N:o 770/90 kumoamisesta
- Näytteenottoasetukset, kuten [\(EY\) N:o 333/2007](#) (mm. raskasmetallit), [\(EY\) N:o 401/2006](#) (mykotoksiinit), [\(EU\) 2017/644](#) (dioksiinit, PCB) ja [\(EU\) 2022/1428](#) (PFAS)



Vierasaineille asetetut enimmäismäärät

- Vierasaineiden pitoisuuksia elintarvikkeissa säädellään ensisijaisesti asettamalla lainsäädännöllisiä enimmäispitoisuuksia: [\(EY\) N:o 1881/2006](#) muutoksineen
 - Kuluttajien altistuminen näille yhdisteille pyritään pitämään toksikologisesti hyväksyttävänä kansanterveyden suojelemiseksi.
 - Satunnainen enimmäismäärää suurempi saanti ei pääsääntöisesti merkitse välitöntä terveysriskiä, vaan enimmäispitoisuuksien avulla estetään erityisesti sellaisia haitallisia vaikutuksia, jotka aiheutuvat pitkäaikaisen ja jatkuvan altistumisen seurauksena.
- Tuotteita, jotka sisältävät vierasaineita yli sallittujen enimmäismäärien, **ei saa saattaa markkinoille sellaisenaan, sekoitettuna muihin elintarvikkeisiin tai muiden elintarvikkeiden ainesosana**



Vierasaineille asetetut enimmäismäärät maidossa ja maitotuotteissa ((EY) N:o 1881/2006) - esimerkkejä

- Aflatoksiinit

Elintarvikkeet ⁽¹⁾		Enimmäismäärät (µg/kg)		
2.1	Aflatoksiinit	B ₁	B ₁ , B ₂ , G ₁ ja G ₂ summa	M ₁
2.1.13	Raakamaito ⁽⁶⁾ , lämpökäsitelty maito ja maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitettu maito	—	—	0,050

- Lyijy

Elintarvikkeet ⁽¹⁾		Enimmäismäärät (mg/kg tuorepainoa)
3.1	Lyijy	
3.1.1	Raakamaito ⁽⁶⁾ , lämpökäsitelty maito ja maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitettu maito	0,020
3.1.19	Rasvat ja öljyt, maitorasva mukaan luettuna	0,10



Vierasaineille asetetut enimmäismäärät maidossa ja maitotuotteissa ((EY) N:o 1881/2006) - esimerkkejä

- Dioksiinit, PCB

Elintarvikkeet		Enimmäismäärät		
		Dioksiinien summa (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Dioksiinien ja dioksiinien kaltaisten pcb-yhdisteiden summa (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ⁽³²⁾	Yhdisteiden PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 ja PCB180 (ICES – 6) ⁽³²⁾ Summa
5.8	Raakamaito ⁽⁶⁾ ja maitovalmisteet ⁽⁶⁾ , voirasva mukaan luettuna	2,5 pg/g rasvaa ⁽³³⁾	5,5 pg/g rasvaa ⁽³³⁾	40 ng/g rasvaa ⁽³³⁾

- Eri vierasaineille asetettu enimmäismääriä myös äidinmaidonkorvikkeissa, vierotusvalmisteissa, imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteissa lääkinnällisiin tarkoituksiin, pikkulapsille tarkoitetuissa juomavalmisteissa. Melamiinille on asetettu enimmäismäärä yleisesti elintarvikkeissa.
- Lisäksi MMM asetuksessa 880/2016 annettu enimmäismäärät aflatoksiineille muiden kuin asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 mainittujen elintarvikkeiden osalta



Kasvinsuojeluainejäämät (torjunta-ainejäämät)

- Kasvinsuojeluaineita käytetään kasvintuotannossa muun muassa kasvitautien, rikkakasvien ja tuhoeläinten torjuntaan sekä kasvien kasvun säätelyyn – kun aineita käytetään, elintarvikkeissa voi esiintyä niiden jäämiä
- Kasvinsuojeluainejäämille on asetettu elintarvikekohtaisia enimmäismääriä (maximum residue level, MRL) jalostamattomille tuotteille ns. torjunta-ainejäämäasetuksen **(EY) N:o 396/2005** liitteissä, asetus koskee myös rehuja
- Kasvikunnan elintarvikkeissa on suurin todennäköisyys kasvinsuojeluainejäämien esiintymiseen



Enimmäismäärät

- Maito ja kerma, tiivistämätön, lisättyä sokeria tai makeutusainetta sisältämätön, voi tai muut maidosta saadut rasvat, juusto ja juustoaine
- Muihin maitotuotteisiin sovelletaan ns. prosessikertoimia, joiden avulla tuotteen jäämämäärä voidaan soveltaa maidolle asetettuja enimmäismääriä
- Maitotuotteisiin käytettäville muille raaka-aineille (esim. hedelmät, marjat) sovelletaan omia enimmäismääriään ja niiden tulee täyttää nämä vaatimukset
- Vaivattomimmin tuote-tehoainekohtaiset enimmäismäärät löytyy englanninkielisestä komission tehoainetietokannasta (EU Pesticides database) https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en

Vierasaineiden ja kasvinsuojeluainejäämien valvonta



- Elintarvikealan yrittäjä vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta ja turvallisuudesta, myös vierasaineiden ja kasvinsuojeluainejäämien osalta
 - Mm. hankintasopimukset, omavalvontatutkimukset
- Vierasaineiden ja kasvinsuojeluainejäämien valvonta on tavanomaista elintarvikevalvontaa, joka perustuu yrityksen omavalvontaan ja sen tarkastuksiin
 - Paikalliset elintarvikevalvontaviranomaiset valvovat omavalvonnan toteutumista ja riittävyttä - Oiva-rivit 17.12-17.16
- Jos vierasaineen tai kasvinsuojeluainejäämän enimmäismäärän havaitaan ylittyneen elintarvikkeessa tai siinä käytetyssä raaka-aineessa, elintarvike tulee vetää pois markkinoilta. Tuotteiden jakelu pysäytetään aina välittömästi ja tarvittaessa tuotteet vedetään pois kuluttajilta. Takaisinvedon toteuttamisesta vastaa elintarvikealan yrittäjä. (riskinarvioon saa apua paikalliselta viranomaiselta / Ruokavirastosta).



Vierasaineiden ja kasvinsuojeluainejäämien viranomaisnäytteenotto

- Torjunta-ainejäämien valvontaohjelma: vähintään 12 näytettä maidosta torjunta-ainejäämäanalyysiin 3 vuoden välein, EU:n vuosittaisten jäämien valvontaohjelmaa koskevien täytäntöönpanoasetusten mukaisesti – viimeisin (EU) 2021/601
- Eläviä eläimiä ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevassa vierasainevalvontaohjelmassa seurataan vuosittain kasvinsuojeluainejäämien sekä joidenkin vierasaineiden (mm. raskasmetallit ja homemyrkyt) esiintymistä ja pitoisuuksia elintarvikkeissa
- Lisäksi Ruokavirastossa toteutetaan vuosittain eri elintarvikkeisiin liittyvää vierasainetutkimusta, jossa keskitytään erityisesti kansallisen tilannekuvan luomiseen ja lainsäädännön valmisteluun
- Harmonisoitu vierasaineiden valvontaohjelma käynnistyy vuonna 2023



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Kiitos!

Kysymykset

tuoteturvallisuus@ruokavirasto.fi

RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

