

11.6 Omissa prosesseissa syntyvät vierasaineet

Ohje/versio: 7191/04.02.00.01/2026/1, voimaantulo 4.1.2027.

Huomioitavaa:

Tämä kohta tarkastetaan, kun toimija valmistaa

- lastenruokia (ml. äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet sekä imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet)
- kasvirasvoja ja –öljyjä
- elintarvikkeita, joiden valmistuksessa käytetään perinteisiä savustusprosesseja (HUOM! Ohje ei koske savuaromeilla, esim. nestesavulla valmistettuja elintarvikkeita).

Lisäksi tämä kohta tarkastetaan, kun toimija valmistaa ja saattaa markkinoille nk. akryyliamidiasetuksen¹ soveltamisalueeseen kuuluvia elintarvikkeita:

- raaoista perunoista valmistetut ranskanperunat, muut paloitetut (uppopaistetut) perunatuotteet ja viipaloidut perunalastut; perunataikinasta valmistetut perunalastut, napostelutuotteet, voileipäkeksit ja muut perunatuotteet; leipä; aamiaisviljavalmisteet (lukuun ottamatta puuroa); konditoriatuotteet: keksit, pikkuleivät, korput, viljapatukat, skonssit, vohvelitötteröt, vohvelikeksit, teeleivät ja piparkakut sekä voileipäkeksi (viljajauhoihin perustuva paistotuote), näkkileivät ja leivänkorvikkeet; kahvi (paahdettu kahvi ja pikakahvi); kahvinkorvikkeet; lastenruoat ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisruoat.

Lisäksi tämä kohta tarkastetaan niissä vähittäismyymälöissä ja tarjoilupaikoissa, joissa

- harjoitetaan perinteistä savustusta ja/tai
- valmistetaan ja saatetaan markkinoille nk. akryyliamidiasetuksen¹ soveltamisalueeseen kuuluvia elintarvikkeita.

Lisäksi ohjetta sovelletaan harkintaperusteisesti

- kun toimija valmistaa muita sellaisia elintarvikkeita tai niiden ainesosia, joille on vahvistettu lainsäädännölliset enimmäismäärät prosessissa syntyvien vierasaineiden osalta²:
- niissä vähittäismyynti- ja tarjoilupaikoissa, joissa valmistetaan ja saatetaan markkinoille sellaisia elintarvikkeita, joihin voi muodostua akryyliamidia.

Lainsäädännön vaatimukset koskevat kaikkia elintarvikeketjun toimijoita toiminnan laajuudesta ja vaikuttavuudesta riippumatta. Oiva-ohjeessa on otettu huomioon riskiperusteisuus rajaamalla niitä toimintoja, joihin viranomaisvalvonta ensisijaisesti tulisi kohdentaa. Harkintaperusteisesti (esim. erityiset ongelmat, aikaisemmat valvontatiedot, epäily, takaisinvedot, valvontayksikön omat valvontaprojektit) kohta tulisi tarkastaa myös, kun toimija valmistaa sellaisia elintarvikkeita tai niiden ainesosia, joille on vahvistettu lainsäädännölliset enimmäismäärät prosessissa syntyvien vierasaineiden osalta² tai toimija valmistaa ja saattaa markkinoille sellaisia elintarvikkeita, joihin voi muodostua akryyliamidia¹.

Tarkastettavia asioita:

PAH-yhdisteet, 3-MCPD, glysidyyliirasvahappoesterit: Omavalvonnan riittävyys ja sopivuus sekä tarvittaessa suunnitelma tarkastetaan soveltaen ohjeen 1.6 liitettä ”Omavalvonnan riittävyys ja sopivuus”. Omavalvonnan toteutumista arvioidaan tarkastamalla riskiperusteisesti valitut tuotteet toiminnan laajuus ja luonne huomioiden. Tarkastettavia asioita ovat seuraavat:

Elintarvikkeita, jotka sisältävät prosessissa syntyviä vierasaineita (PAH-yhdisteet, 3-MCPD, glysidyyliirasvahappoesterit) yli vahvistetun enimmäismäärän ei saateta markkinoille, eikä niitä käytetä elintarvikkeiden ainesosina.

Elintarvikkeiden tai niiden ainesosien valmistaminen

- Toimija tunnistaa ja hallitsee ko. elintarvikkeen kannalta prosessissa syntyviin vierasaineisiin liittyvät erityisesti huomioitavat vaarat
- Elintarvikkeiden tai niiden raaka-aineiden riskinhallinta on osoitettavissa hyvillä prosessikäytännöillä ja niiden dokumentoinnilla sekä varmennettavissa analyysitodistuksin.
- HUOM! Eräkohtaista varmentamista ei edellytetä. Toiminnan laajuus ja vaikuttavuus määrittelevät esimerkiksi analyysitiheyden – myös mahdolliset viranomaisnäytteenoton tutkimustulokset ovat hyödynnettävissä.

Toimijan itse savustamat elintarvikkeet:

- Savustuslaitteen puhtaudesta huolehditaan.
- Laitevalmistajan käyttöohjeita ja hyviä tuotantotapoja (esim. ”ylisavustuksen” välttäminen) noudatetaan.
- Omavalvontaan liittyviä analyysejä on tehty (HUOM! Toiminnan laajuus ja vaikuttavuus määrittelevät analyysitiheyden); myös mahdolliset viranomaisnäytteenoton tutkimustulokset ovat hyödynnettävissä.
- Analyysitodistus, joka osoittaa määräystenmukaisuuden, on vahvin varmennus riskinhallinnasta.
- Suomen saaman PAH-poikkeuksen ((EU) 2023/915 artikla 7) alaisia tuotteita (perinteisesti kuumasavustetut lihat ja lihatuotteet sekä perinteisesti kuumasavustetut pienet kalat ja pienistä kaloista valmistetut kalatuotteet) toimitetaan vain Suomen markkinoille. Hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa tarkastetaan, että vastaanottavalle elintarvikehuoneistolle toimitettavissa tiedoissa on merkintä toimittamisen rajoituksesta PAH-poikkeuksen alaisten tuotteiden osalta. Toimitusrajoitus ei koske tilanteita, joissa analyyseihin pohjautuen voidaan osoittaa, että EU-lainsäädännössä savustetulle kalalla ja lihalla ja niistä valmistetuille tuotteille asetetut yleiset enimmäismäärät alittuvat.

Akryyliamidi:

Omavalvonnan toteutumista arvioidaan tarkastamalla seuraavia asioita:

- Toimija tunnistaa ja hallitsee akryyliamidiin liittyvät vaarat.
- Akryyliamidiasetuksessa vaaditut, valmistettavaa elintarviketta koskevat vähentämistoimenpiteet on kuvattu omavalvonnassa ja toteutumisen seuranta on soveltuvin osin havaittavissa/osoitettavissa³.

- Omavalvontaan on liitetty näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma ja sitä on noudatettu (näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmavelvoite ei koske nk. paikallista toimintaa)³.

Toiminta on vaatimusten mukaista.

Toimija tunnistaa ja hallitsee prosessissa syntyviin vierasaineisiin liittyvät vaarat.

Elintarvikkeiden tai niiden ainesosien valmistaminen:

- Riskinhallinta on osoitettavissa esimerkiksi hyvillä prosessikäytännöillä ja niiden dokumentoinnilla. Tämän lisäksi toimijalla on osoittaa riskinhallinnan varmentamiseksi analyysitodistuksia.

Toimijan itse savustamat elintarvikkeet:

- Savustuslaitteen puhtaudesta huolehditaan.
- Savustuksessa noudatetaan laitevalmistajan ohjeita ja/tai hyviä tuotantotapoja.
- Riskinhallinnan tueksi on tehty kemiallisia analyysejä.
- Mahdollinen markkinoille saattamista koskeva erityisehto (PAH-poikkeus) ilmoitetaan vastaanottavalle toimijalle kaupallisissa asiakirjoissa tai muuten kirjallisesti (Hyväksytyt elintarvikehuoneistot).

Akryyliamidiasetuksen soveltamisalueeseen kuuluvat elintarvikkeet (vaatimustasoryhmästä riippuen³):

- Akryyliamidiasetuksessa vaaditut, valmistettavaa elintarviketta koskevat vähentämistoimenpiteet ja niiden toteuttaminen on kuvattu omavalvonnassa.
- Vähentämistoimenpiteiden toteutuminen on soveltuvien osin havaittavissa/osoitettavissa.
- Omavalvontaan on liitetty näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma ja sitä on noudatettu (näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmavelvoite ei koske nk. paikallista toimintaa).
- Hankintasopimuksissa tai niihin mahdollisesti liittyvissä asiakirjoissa on huomioitu tai muulla tavoin on varmistettu, että kaikkien elintarvikkeiden toimittajat ovat toteuttaneet kaikki asetuksessa vahvistetut vähentämistoimenpiteet.
- Vakiotoimintamenettelyt johtavat akryyliamidin vertailuarvojen alittumiseen.

Toiminnassa on pieniä epäkohtia, jotka eivät heikennä elintarviketurvallisuutta eivätkä johda kuluttajaa harhaan.

Prosessissa syntyvien vierasaineiden hallinta on pääosin edellä mainittujen vaatimusten mukaista. Pieniä epäkohtia ovat esimerkiksi:

Elintarvikkeiden tai niiden ainesosien valmistaminen

- Riskinhallinta on osoitettavissa esimerkiksi hyvillä prosessikäytännöillä ja niiden dokumentoinnilla, mutta sen tueksi ei ole esittää esimerkiksi analyysitodistuksia.

Toimijan itse savustamat elintarvikkeet:

- Savustuslaitteen puhtaudessa on pientä huomautettavaa, mutta se on pääosin puhdas.
- Hyviä tuotantotapoja noudatetaan pääosin, mutta on havaittavissa pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan heikennä elintarviketurvallisuutta.

Akryyliamidiasetuksen soveltamisalueeseen kuuluvat elintarvikkeet:

Akryyliamidiasetuksessa vaaditut, valmistettavaa elintarviketta koskevat vähentämistoimenpiteet on kuvattu omavalvonnassa, mutta niiden toteuttamisessa tai toteutumisen seurannassa on pieniä puutteita. Pieniä puutteita ovat (vaatimustasoryhmästä riippuen³) esimerkiksi:

- Työkäytännöt osoittavat, että vähentämistoimenpiteitä ei kaikilta osin noudateta.
- Toteutumisen seurantaan liittyviä kirjauksia ei ole tehty systemaattisesti.
- Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa ei ole noudatettu täsmällisesti (pieni osa suunnitelluista tutkimuksista puuttuu).
- Ei ole osoitettavissa dokumentoidusti, että kaikkien elintarvikkeiden toimittajat ovat toteuttaneet kaikki asetuksessa vahvistetut vähentämistoimenpiteet.
- Vakiotoimintamenettelyjen tueksi ei ole esittää osoitusta vertailuarvojen alittumisesta.

Toiminnassa on epäkohtia, jotka heikentävät elintarviketurvallisuutta tai johtavat kuluttajaa harhaan. Epäkohdat on korjattava määräajassa.

Prosessissa syntyviin vierasaineisiin liittyvien riskien hallinnassa on selviä puutteita. Epäkohtia ovat esimerkiksi:

Elintarvikkeiden tai niiden ainesosien valmistaminen

Riskinhallinta ei ole osoitettavissa millään keinoin.

Toimijan itse savustamat elintarvikkeet:

- Savustuslaite on silminnähden erittäin likainen.
- Savustuslaitteen käyttöohjeita ei tunneta.
- Savustuksessa ei noudateta hyviä tuotantotapoja (esim. ”ylisavustus”).
- Vastaanottavalle toimijalle ei ole ilmoitettu kirjallisesti, että PAH-poikkeuksen alaisia tuotteita saa toimittaa vain Suomen markkinoille. (Hyväksytyt elintarvikehuoneistot).

Akryyliamidiasetuksen soveltamisalueeseen kuuluvat elintarvikkeet:

- Akryyliamidiasetuksessa vaaditut, valmistettavaa elintarviketta koskevat vähentämistoimenpiteet on kuvattu omavalvonnassa, mutta niiden toteuttaminen ei ole

osoitettavissa ja/tai niiden toteuttamatta jättäminen on selvästi havaittavissa, esimerkiksi (vaatimustasoryhmästä riippuen³):

- Erittäin tumma paistoöljy tai paistoöljyssä runsaasti irtokappaleita (eikä se johdu toiminnanaikaisesta vaihtelusta tai öljyn ominaisuuksista).
- Puolivalmisteen valmistajan käyttöohjeet eivät ole tiedossa tai niitä ei noudateta.
- Erittäin tumma paistoaste (selvästi palanut tuote).
- Määritettyjä prosessointilämpötiloja tai -aikoja ei noudateta.
- Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa ei ole noudatettu (suurin osa suunnitelluista tutkimuksista puuttuu).
- Ei ole osoitettavissa dokumentoidusti, että elintarvikkeiden toimittajat ovat toteuttaneet kaikki asetuksessa vahvistetut vähentämistoimenpiteet.
- Vakio toimintamenettelyjä ei ole kuvattu.

Toiminnassa on epäkohtia, jotka vaarantavat elintarviketurvallisuutta tai johtavat kuluttajaa vakavasti harhaan tai toimija ei ole noudattanut annettuja määräyksiä. Epäkohdat on korjattava välittömästi.

Prosessissa syntyviin vierasaineisiin liittyvät riskit eivät ole hallinnassa. Tällaisia välitöntä korjausta tai takaisinvetoa vaativia epäkohtia ovat esimerkiksi:

Elintarvikkeiden tai niiden ainesosien valmistaminen

Kemiallinen analyysi on osoittanut lainsäädännössä vahvistetun enimmäismäärän ylittyvän, mutta toimintaan ei ole tehty korjaavia toimenpiteitä tai ne eivät ole olleet oikeat/riittävät.

- Toimijalla ei kehotuksesta tai määräyksestä huolimatta ole esittää keinoja riskinhallinnan osoittamiseksi.

Toimijan itse savustamat elintarvikkeet:

- Kemiallinen analyysi on osoittanut lainsäädännössä vahvistetun enimmäismäärän ylittyvän, mutta toimintaan ei ole tehty korjaavia toimenpiteitä tai ne eivät ole olleet oikeat/riittävät.
- Suomen saaman PAH-poikkeuksen alaisia tuotteita on toimitettu muihin EU-maihin.

Akryyliamidiasetuksen soveltamisalueeseen kuuluvat elintarvikkeet:

- Akryyliamidiin liittyvä riskit eivät ole hallinnassa, esimerkiksi (vaatimustasoryhmästä riippuen³):
 - Akryyliamidiasetuksessa vaaditut vähentämistoimenpiteet ja/tai näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma eivät ole kuvattuna omavalvonnassa eikä niitä toteuteta.
 - Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma on laadittu, mutta kaikki tutkimustulokset puuttuvat.
Tutkimustulokset ovat osoittaneet vertailuarvon ylittyneen, mutta korjaavia

toimenpiteitä (asetuksen vaatimat toimenpiteet) ei ole tehty tai niiden tekemättä jättäminen ei ole kirjallisesti perusteltu.

Tämä arviointiohje korvaa osan aiemman ohjeen 17.15 käsittelemistä asioista.

Aiheeseen liittyvää lainsäädäntöä ja ohjeita (huomioitava muutoksineen):

- ¹Euroopan komission asetus elintarvikkeiden akryyliamidipitoisuuden vähentämiseksi ja vertailuarvojen vahvistamiseksi (EU) N:o 2107/2158
- ²Komission asetus (EU) 2023/915 tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismääristä ja asetuksen (EY) N:o 1881/2006 kumoamisesta
- ³Ruokaviraston ohje 484/04.02.00.01/2025/2: Ohje akryyliamidipitoisuuksien vähentämiseksi ja vertailuarvojen noudattamiseksi Euroopan komission asetuksen (EU) 2017/2158 mukaisesti
- Neuvoston asetus elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (ETY) N:o 315/93
- Elintarvikkeiden ja talousveden kemialliset vaarat (Eviran julkaisu 13/2013)
- Ruokaviraston ohje 4222/04.02.00.01/2021: PAH-yhdisteiden vähentämiskeinot savustuksessa
- Ruokaviraston ohje 5911/04.02.00.01/2020/2: Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.
- Ruokaviraston ohje 6645/04.02.00.01/2026: Elintarvikkeiden vierasaineiden ja torjunta-ainejäämien valvontaohje