



Elintarviketurvallisuus

Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille

12 Elintarvikekohtaiset erityisvaatimukset

12.2 Erityisille ryhmille tarkoitettut elintarvikkeet

Huomioitavaa:

Tämä kohta tarkastetaan, kun toimija valmistaa, valmistuttaa tai tuo (sisämarkkinoilta tai kolmansista maista) asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisia erityisille ryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita, joita ovat:

1. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet
2. Lastenruoat
3. Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet eli kliiniset ravintovalmisteet
4. Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet

Vaatimustenmukaisuus voidaan todentaa

- esimerkiksi pakkausmerkintä-, resepti- ja asiakirjatarkastuksin
- tarvittaessa analyysitodistuksin ja/tai omavalvontatutkimuksin.

Samanaikaisesti suositellaan tarkastettavan ohjeet

- 13.1. Pakolliset elintarviketiedot (pakatut ja pakkaamattomat elintarvikkeet) ja
- 13.3. Markkinointi (paitsi äidinmaidonkorvikkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden markkinointi, josta tuotteiden valmistaja, valmistuttaja tai maahantuoja on vastuussa, tarkastetaan tässä ohjeessa), jolloin varmistetaan, että myös muut elintarviketiedot ovat vaatimustenmukaisia, sekä
- 11.5 Torjunta-ainejäämät ja vierasaineet hankittavissa elintarvikkeissa ja 11.6 Omissa prosesseissa muodostuvat vierasaineet, jolloin varmistetaan, ettei äidinmaidonkorvike, vieroitusvalmiste, imeväisten kliininen ravintovalmiste tai lastenruoka sisällä vierasaineita tai torjunta-ainejäämiä yli asetettujen enimmäismäärien.

Tämä kohta tarkastetaan myymälöissä tai tarjoilupaikoissa vain, jos myymälä tai tarjoilupaikka itse valmistaa, valmistuttaa tai tuo (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) erityisille ryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita. Äidinmaidonkorvikkeen, vieroitusvalmisteen ja kliinisen ravintovalmisteen mahdolliset myyminenestämiskeinot vähittäismyynnissä tarkastetaan ohjeen 13.3 mukaisesti.

Tarkastettavia asioita:

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:

1. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet:

- Äidinmaidonkorvikkeelle ja vieroitusvalmisteele asetetut koostumus- ja puhtausvaatimukset täyttyvät:



Elintarviketurvallisuus

Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille

- valmiste on nautintavalmistana sellaisenaan tai nautintavalmiiksi saatettavissa vain vettä lisäämällä
- valmiste ei sisällä mitään ainetta sellaista määrää, että se voi vaarantaa imeväisten ja pikkulasten terveyden
- valmisteille asetetut koostumusvaatimukset täyttyvät (energia, proteiini, rasvahapot, hiilihydraatit, vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet)
- valmistuksessa on käytetty sallittuja proteiininlähteitä
- valmistuksessa käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja eräät muut ravintoaineet ja niiden kemialliset yhdisteet ovat sallittuja
- valmistuksessa käytettyjen vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden ravintoaineiden kemialliset yhdisteet täyttävät niille asetetut puhtausvaatimukset (koskee valmistamista ja valmistuttamista)
- Äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille asetetut elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset täyttyvät (vaatimuksia sovelletaan osin myös esillepanoon ja mainontaan):
 - valmiste myydään pakattuna nimellä äidinmaidonkorvike tai vieroitusvalmiste (tarvittaessa eteen ”maitopohjainen”)
 - pakkaukseen on merkitty äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen ikäsuositus ja muut pakolliset elintarviketiedot
 - ravintoarvomerkintä on vaatimusten mukainen ja vastaa koostumusta
 - pakkauksissa ei ole äidinmaidonkorvikkeissa tai vieroitusvalmisteissa kiellettyjä ilmaisuja, merkintöjä tai kuvia
 - äidinmaidonkorvikkeista ei esitetä ravitsemus- ja terveysväitteitä, ainoastaan laktoosiin liittyvät maininnat on sallittu.
- Äidinmaidonkorviketta ei markkinoida kuluttajille eikä käytetä kuluttajille suunnattuja myynninedistämiskeinoja, vaan mahdollinen mainonta on rajoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tarkoitettuihin lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin. Mainokset saavat sisältää vain tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa.
- Jos toimija julkaisee imeväisten tai pikkulasten ruokintaa koskevaa tiedotusaineistoa (esim. internetsivuilla tai muissa julkaisuissa), aineistolle on haettu tarvittava hyväksyntä, sen jakelukanava on säädöstenmukainen ja aineisto on selkeästi erotettu tuotetiedoista.
- Ruokavirastolle on tehty ilmoitus:
 - äidinmaidonkorvikkeen markkinoille saattamisesta,
 - sellaisen vieroitusvalmisteen markkinoille saattamisesta, joka
 - on valmistettu proteiinihydrolysaateista, tai
 - sisältää muita kuin delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteessä II mainittuja aineita

2. Lastenruoat

- Viljapohjaisille ja muille lastenruoille asetetut koostumus- ja puhtausvaatimukset täyttyvät:
 - lastenruoka ei sisällä mitään ainetta sellaista määrää, että siitä on haittaa lapsen terveydelle
 - viljapohjaisten lastenruokien ryhmäkohtaiset koostumusvaatimukset täyttyvät
 - muiden lastenruokien koostumusvaatimukset täyttyvät



Elintarviketurvallisuus

Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille

- lastenruokien valmistuksessa käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja eräät muut ravintoaineet ja niiden kemialliset yhdisteet ovat sallittuja
- valmistuksessa käytettyjen vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden ravintoaineiden kemialliset yhdisteet täyttävät niille asetetut puhtausvaatimukset (koskee valmistamista ja valmistuttamista)
- lisättyjen vitamiinien tai kivennäisaineiden määrät lopputuotteessa eivät ylitä asetettuja enimmäismääriä
- Lastenruokien elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset täyttyvät:
 - pakkaukseen on merkitty lastenruokien ikäsuositus ja muut lastenruoille asetetut pakolliset elintarviketiedot sekä tarvittaessa annettavat lisätiedot
 - ravintoarvomerkitä on vaatimusten mukainen ja vastaa koostumusta
- Jos toimija julkaisee imeväisten tai pikkulasten ruokintaa koskevaa tiedotusaineistoa (esim. internetsivuilla tai muissa julkaisuissa), aineistolle on haettu tarvittava hyväksyntä, sen jakelukanava on säädöstenmukainen ja aineisto on selkeästi erotettu tuotetiedoista.

3. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet eli kliiniset ravintovalmisteet

- Valmiste täyttää kliinisen ravintovalmisteen määritelmän
- Kliinisille ravintovalmisteille asetetut koostumus- ja puhtausvaatimukset täyttyvät
 - valmiste on koostumukseltaan ja laadultaan sellainen, että se tyydyttää potilaan erityiset ravitsemukselliset tarpeet
 - ravitsemuksellisesti täysipainoinen kliininen ravintovalmiste täyttää sille erikseen säädetyt koostumusvaatimukset
 - valmistuksessa käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet, eräät muut ravintoaineet ja niiden kemialliset yhdisteet ovat sallittuja
 - valmistuksessa käytettyjen vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden ravintoaineiden kemialliset yhdisteet täyttävät niille asetetut puhtausvaatimukset (koskee valmistusta ja valmistuttamista)
- Kliinisille ravintovalmisteille asetetut elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset täyttyvät:
 - valmiste myydään valmiiksi pakattuna nimellä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike tai kliininen ravintovalmiste
 - ravintoarvomerkitä on vaatimusten mukainen ja vastaa koostumusta
 - pakkauksessa on kliinisille ravintovalmisteille määritellyt pakolliset lisämerkinnät ja tarvittaessa tehtävät lisämerkinnät
 - pakkauksessa on maininta sairaudesta, häiriöstä tai lääketieteellisestä tilasta, jonka hoitoon valmiste on tarkoitettu ilmaistuna muodossa ”Tarkoitettu ... ruokavaliohoitoon”
 - pakkauksessa tai mainonnassa ei ole esitetty ravitsemus- tai terveysväitteitä,
 - pakkauksessa tai mainonnassa ei ole liitetty ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä annettu sellaista kuvaa, että niillä olisi sellaisia ominaisuuksia.
- Ruokavirastolle on tehty ilmoitus kliinisen ravintovalmisteen markkinoille saattamisesta.

4. Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet

- Valmiste täyttää painonhallintaan tarkoitetun ruokavalionkorvikkeen määritelmän



Elintarviketurvallisuus

Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille

- Painonhallintaan tarkoitetuille ruokavalionkorvikkeille asetetut koostumus- ja puhtausvaatimukset täyttyvät:
 - painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden täyttävät niille asetetut koostumusvaatimukset
 - valmistuksessa käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet, eräät muut ravintoaineet ja niiden kemialliset yhdisteet ovat sallittuja
 - valmistuksessa käytettyjen vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden ravintoaineiden kemialliset yhdisteet täyttävät niille asetetut puhtausvaatimukset (koskee valmistusta ja valmistuttamista)
- Painonhallintaan tarkoitetuille ruokavalionkorvikkeille asetetut elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset täyttyvät:
 - valmiste myydään valmiiksi pakattuna nimellä painonhallintaan tarkoitettu ruokavalionkorvike
 - valmisteista annetaan niille määritellyt pakolliset lisätiedot ja tarvittaessa annettavat lisätiedot
 - ravintoarvomerkintä on vaatimusten mukainen ja vastaa koostumusta
 - painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa ei ole viitattu niiden käytöstä mahdollisesti seuraavan laihtumisen nopeuteen tai määrään eikä niistä ole esitetty ravitsemus- ja terveystietoja
 - ainoa hyväksytty on lisättyä ravintokuitua koskeva ravitsemusväite
 - maininta hyvin alhaisesta energiasisällöstä (VLCD) ja alhaisesta energiasisällöstä (LCD) on tehty vaatimusten mukaisesti
- Ruokavirastoon on tehty ilmoitus painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden markkinoille saattamisesta (koskee 27.10.2022 jälkeen markkinoille saatettuja tuotteita).



OIVALLINEN

Toiminta on vaatimusten mukaista.

Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumus ja elintarviketiedot ovat yllä mainittujen vaatimusten mukaiset.



HYVÄ

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

Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumus ja elintarviketiedot ovat pääosin yllä mainittujen vaatimusten mukaiset. Pieniä epäkohtia ovat esimerkiksi:

- elintarviketiedoissa tai asiakirjoissa on pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan estä varmistumasta tuotteen vaatimustenmukaisuudesta
- vain osasta markkinoille saatetuista ilmoitettavista tuotteista on tehty ilmoitukset Ruokavirastoon.



Elintarviketurvallisuus

Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille

- HUOM. Jos kaikista markkinoille saatetuista, ilmoitettavista erityisille ryhmille tarkoitetuista elintarvikkeista ei ole tehty ilmoituksia Ruokavirastoon toistuvista huomautuksista huolimatta, annetaan arvosana Korjattavaa.



KORJATTAVAA

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

Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumus ja elintarviketiedot eivät ole yllä mainittujen vaatimusten mukaisia, vaan niissä on oleellisia epäkohtia, joita ovat esimerkiksi:

- ravintoarvomerkintä on puutteellinen, epäselvä tai vaikeasti luettava
- reseptiin tai pakkaukseen merkitty määrä ei vastaa tuotannossa käytettyä määrää
- ei voida varmistua siitä, että valmistuksessa käytettyjen vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden ravintoaineiden kemialliset yhdisteet ovat sallittuja ja täyttävät niille asetetut puhtausvaatimukset, koska asiakirjat ovat puutteelliset
- markkinoille saatetuista ilmoitettavista tuotteista ei ole tehty lainsäädännön vaatimuksen mukaisia ilmoituksia Ruokavirastoon
- äidinmaidonkorvikkeesta puuttuu maininta rintaruokinnan ylivertauudesta tai muu pakollinen tieto
- äidinmaidonkorvikkeen pakkauksessa on kiellettyjä ilmaisuja, kuvia, merkintöjä tai muita kuin erikseen sallittuja ravitsemus- ja terveysväitteitä
- kliinisen ravintovalmisteen tai painonhallintaan tarkoitetun ruokavalionkorvikkeen pakkauksessa tai mainonnassa on esitetty ravitsemus- tai terveysväitteitä
- lastenruoka, kliininen ravintovalmiste tai painonhallintaan tarkoitettu ruokavalionkorvike ei täytä sille asetettuja koostumusvaatimuksia
- kliinisen ravintovalmisteen pakkausmerkinnöistä puuttuu maininta siitä, että tuotetta on käytettävä terveydenhuollon ammattihenkilöstön ohjauksessa
- osa painonhallintaan tarkoitetun ruokavalionkorvikkeen pakollisista lisätiedoista puuttuu.



HUONO

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

Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksessa ja elintarviketiedoissa on välitöntä korjaamista ja tarvittaessa takaisinvetoa vaativia virheitä, joita ovat esimerkiksi:



Elintarviketurvallisuus

Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille

- valmisteessa on jotakin ainetta sellainen määrä, että se vaarantaa kuluttajan terveyden (liian vähän/paljon)
- äidinmaidonkorvike, vieroitusvalmiste tai imeväisen kliininen ravintovalmiste ei täytä sille asetettuja koostumusvaatimuksia
- lastenruoka, kliininen ravintovalmiste tai painonhallintaan tarkoitettu ruokavalionkorvike poikkeaa merkittävästi sille asetetuista koostumusvaatimuksista
- valmistuksessa käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet, eräät muut ravintoaineet tai niiden kemialliset yhdisteet eivät ole sallittuja kyseisessä tuoteryhmässä tai niiden puhtausvaatimukset eivät täyty
- ravintoarvomerkintä puuttuu kokonaan
- äidinmaidonkorvikkeen tai vieroitusvalmisteen
 - nimi on väärin tai puuttuu kokonaan
 - pakkausmerkinnöistä puuttuu asianmukaiset ohjeet valmistusta, käyttöä, varastointia ja hävittämistä varten sekä varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista
- kliinisen ravintovalmisteen pakkausmerkinnöistä puuttuu
 - maininta sairaudesta, häiriöstä tai lääketieteellisestä tilasta, jonka hoitoon valmiste on tarkoitettu
 - tarvittaessa maininta siitä, soveltuuko valmiste ainoaksi ravinnon lähteeksi
 - tarvittaessa maininta siitä, että valmiste on tarkoitettu tietyille ikäryhmälle
 - tarvittaessa maininta siitä, että valmisteen käyttö aiheuttaa terveydellisen vaaran henkilöille, jolla ei ole sellaista sairautta, häiriötä tai lääkkeellistä tilaa, jota varten valmiste on tarkoitettu
 - tarvittaessa maininta varotoimista ja käytön vasta-aiheista
 - tarvittaessa varoitus siitä, että valmistetta ei ole tarkoitettu suonensisäiseen eli parenteraaliseen käyttöön
 - tarvittaessa ohjeet valmisteen asianmukaisesta valmistuksesta, käytöstä ja säilytyksestä pakkauksen avaamisen jälkeen
- kliinisen ravintovalmisteen pakkauksessa tai mainonnassa tuotteeseen on liitetty ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia tai annettu sellainen kuva, että tuotteella olisi sellaisia ominaisuuksia
- painonhallintaan tarkoitettun ruokavalionkorvikkeen pakkausmerkinnöistä puuttuu tarvittava valmistus- ja käyttöohje, joka aiheuttaa vakavan terveysvaaran (arvioidaan tapauskohtaisesti)

Aiheeseen liittyvää lainsäädäntöä ja ohjeita (huomioitava muutoksineen):

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013 imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista



Elintarviketurvallisuus

Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille

- Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta
- Komission delegoitu asetus (EU) 2016/128 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta
- Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1798 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta 633/2024
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös lastenruoista 789/1997

Päivitykset versioon 10:

- Muutettu Tarkastettavia asioita -kohdassa tarkastettavien tuotteiden valintaa koskevaa ohjeistusta
- Päivitetty vierasaineita ja torjunta-ainejäämiä koskevien Oiva-arviointiohjeiden uudet nimet ja numerot
- Tarkennettu, että myymälöiden myynninedistämiskeinot tarkastetaan ohjeen 13.3 mukaisesti
- Vaihdettu paikoin pakkausmerkinnät elintarviketiedoiksi
- Lisätty tarkastettaviksi asioiksi STM asetuksen 633/2024 mukaisen tiedotusaineiston hyväksyntä, jakelukanava ja erottaminen tuotetiedosta
- Lisätty tarkastettavaksi asiaksi vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät lastenruoissa