



Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi





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.....	5
3.3 Aluehallintovirasto	6
3.4 Ruokavirasto.....	7
3.5 Tulli.....	8
3.6 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira	9
3.7 Viranomaisten yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa tekemät kartoitukset ja muu yhteistyö.....	9
4 NÄYTTEENOTTO	10
4.1 Toimijan omavalvontaan kuuluva näytteenotto.....	10
4.2 Viranomaisnäytteenotto	13
4.3 Yleistä näytteenotosta	16
5 VIRANOMAIS- JA OMAVALVONTATUTKIMUKSIA SUORITTAVILLE LABORATORIOILLE ASETETUT VAATIMUKSET	19
6 TUTKIMUSTULOSTEN TULKINTA	20
Voimaantulo.....	23
Päivitykset versioon 2	23
Liite 1.....	24
Liite 2.....	34
Liite 3.....	39



1 JOHDANTO

Tämä ohje kuvaa miten ja milloin viranomaisvalvonnassa tulee varmistaa lainsäädännön edellyttämää elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien kemiallista vaatimustenmukaisuutta. Ohje on tarkoitettu ensisijaisesti elintarvikevalvontaviranomaisille. Elintarvikealan ja elintarvikekontaktimateriaali-toimijat voivat myös hyödyntää tätä ohjetta.

Ohjeessa kuvataan lisäksi toimijoiden ja viranomaisten vastuuta ja rooleja vaatimustenmukaisuuden todentamisessa. Ohjeen avulla voidaan kehittää riskiperusteista tutkimusten suunnittelua. Tarkoituksena on myös ohjata viranomaisten valvontakäytäntöjä yhdenmukaisiksi koko maassa.

Tässä ohjeessa elintarvikkeiden kemiallisella vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan:

- kemiallista turvallisuutta (mm. vierasaineet, kasvinsuojeluainejäämät, elintarvikeparanteet, ravitsemuksellinen täydentäminen, allergeenit ja gluteeni, elintarvikkeissa olevat luontaiset haitalliset aineet ja elintarvikekontaktimateriaalit)
- muuta kemiallista vaatimustenmukaisuutta (mm. koostumusvaatimukset, muuntogeeniset ainesosat)
- kuluttajille elintarvikkeesta annettavien tietojen ja koostumuksen vastaavuutta.

Tässä ohjeessa ei käsitellä elintarvikkeiden kemiallista vaatimustenmukaisuutta siltä osin kuin se koskee elintarvikkeiden käsittelyä kemiallisilla aineilla tai elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien pintojen puhdistukseen ja desinfiointiin käytettäviä aineita. Käytettäessä em. yhdisteitä, niiden oikeasta käytöstä on varmistuttava ja tarvittaessa todennettava, että niistä ei jää elintarvikkeisiin jäämiä.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee noudattaa tarkoin lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.



2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

Elintarvikkeiden kemiallista vaatimustenmukaisuutta sekä siihen liittyvää näytteenottoa ja tutkimuksia on säädelty yleislainsäädännöllä ja aihekohtaisiin erityissäännöksiin sisällytetyillä näytteenotto- ja määritysmenettelysäännöksillä. Keskeinen aiheeseen liittyvä lainsäädäntö ja ohjeistus on esitetty aihepiireittäin liitteessä 1. Lainsäädäntö on huomioitava mahdollisine muutoksineen.

3 ELINTARVIKKEIDEN KEMIALLINEN VAATIMUSTENMUKAISUUS: TOIMIJOIDEN VASTUU JA VIRANOMAISTEN VALVONTAVELVOLLISUUDET

3.1 Elintarvikealan toimija

Ensisijainen vastuu elintarvikkeen yleisten ja tuotekohtaisten ominaisuuksien vaatimustenmukaisuudesta on elintarvikealan toimijalla. EU:n yleinen elintarvikeasetus ((EY) N:o 178/2002) säätelee perustan ihmisen terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoiselle suojelulle. Näiden tavoitteiden toteutumiseksi 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.

Lähtökohta on, että toimija varmistaa lainsäädännön vaatimusten toteutumisen. Ensisijaisesti tämä tapahtuu toimijan omavalvontaan sisältyvien tarkoituksenmukaisten ja riittävien työkäytäntöjen ja -ohjeiden avulla. Tällaisia ovat kemiallisen vaatimustenmukaisuuden osalta muun muassa reseptien ja prosessien hallinta tai sopimuksellinen riskinhallinta (esim. raaka-aineiden toimittajien kanssa solmituin sopimuksin). On kuitenkin tilanteita, joissa vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi tarvitaan lisäksi käytettävien raaka-aineiden tai valmiiden tuotteiden tutkimuksia.

On huomattava, että paikallis- tai keskusviranomaisen tekemä suunnitelman mukainen tai satunnaisnäytteenotto ei poista toimijan omaa vastuuta tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta. Mahdolliset viranomaisnäytteenoton tutkimustulokset ovat toki hyödynnettävissä elintarvikealan toimijan omavalvonnassa. Oikein kohdennettu ja toteutettu viranomaisvalvonta edistää osaltaan myös elinkeinon toimintaedellytyksiä.



3.2 Paikallinen elintarvikevalvontaviranomainen

Elintarvikevalvontasuunnitelma

Elintarvikelain (297/2021) 39 §:n mukaan kunnan tulee laatia säännöllistä valvontaa koskeva kunnan elintarvikevalvontasuunnitelma (kunnan valvontasuunnitelma) siten, että valvonta on yleisten valvontaa koskevien vaatimusten mukaista, ehkäisee terveysvaaroja ja suojaa kuluttajia taloudellisilta tappioilta. Kunnan on sisällytettävä laatimansa valvontasuunnitelman näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan mm.:

- kunnan toimesta tapahtuva näytteenotto ja näytteen tutkiminen
- hyväksytyt laboratoriot, joihin valvonta tukeutuu.

Näytteenottosuunnitelman tulisi sisältää myös kemiallisiin ominaisuuksiin liittyviä tutkimuksia. Nämä voivat olla paikallisten elintarvikevalvontaviranomaisten omia projekti- ja kartoitustutkimuksia tai elintarvikealan toimijoiden omavalvonnan toimivuuden valvomiseksi tehtäviä tutkimuksia. Kemiallisten tutkimusten riskiperusteisessa kohdentamisessa voidaan hyödyntää tätä ohjetta.

Kunnan valvontasuunnitelmassa on myös otettava huomioon elintarvikeketjun monivuotiseen kansalliseen valvontasuunnitelmaan VASUun sisältyvät valvonta- ja seurantaohjelmat, hankkeet sekä niihin liittyvä näytteenotto siltä osin kuin ne koskevat kyseistä kuntaa. Elintarvikelain 27 § 3 kohdan mukaan kunta vastaa tarvittaessa yhteistyössä ja korvausta vastaan Ruokaviraston kanssa EU-lainsäädännössä edellytettyjen ja kansallisten seuranta- ja valvontaohjelmien suunnittelusta ja toteuttamisesta. Kohdan 4 mukaan kunta osallistuu tarvittaessa yhteistyössä Ruokaviraston kanssa elintarvikevalvonnan viranomaisnäytteiden sekä seuranta- ja valvontaohjelmiin liittyvien näytteiden ottamisen ja analysoinnin suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Kunnan on valvontasuunnitelmassaan varauduttava myös kiireellisistä valvontatarpeista johtuviin tai kuluttajavalitusten perusteella tehtäviin tutkimuksiin.

Alueen erityispiirteet/riskit

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tulee olla tietoinen omalla alueellaan mahdollisesti esiintyvistä alueista, joilla saattaa esiintyä esimerkiksi maaperän tai veden saastumista siinä määrin, että elintarvikealan toimijoita ja kuluttajia olisi syytä neuvoa näiltä alueilta peräisin olevien (luonnon)tuotteiden käytössä. Kunta voi suunnitella näitä hankkeita yhdessä toisten alueiden elintarvikevalvontaviranomaisten kanssa. Kontaminaatiotilanteita selvitettyäessä kunnan on myös tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyötä ympäristöhallinnon viranomaisten kanssa. Tällaisten analyysien, näytteenoton ja tutkimusten



suunnitteluun kannattaa keskittyä yhteisvoimin, jotta saadaan kattavasti ja riittävästi tietoa johtopäätösten tekemiseksi. Tutkimusten suunnitteluun, toteutukseen ja tulosten tulkintaan voi pyytää neuvoja Ruokavirastosta.

Oma- ja valvontaviranomaisen toiminnan toteutumisen valvonta ja tulosten kirjaaminen

Elintarvikealan toimijan oma- ja valvontaviranomaisen toiminnan kattavuutta ja riittävyttä arvioidessaan kunnallisen elintarvikevalvontaviranomaisen tulee kiinnittää huomiota siihen, miten toimija on suunnitellut varmistavansa elintarvikkeen kemiallista turvallisuutta koskevien vaatimusten toteutumisen, esimerkiksi onko oma- ja valvontanäytteenotto riittävää (ks. myös kappale 4.2) ja onko toimialakohtaisia säädöksiä noudatettu (esimerkiksi maitoalan laitokset). Elintarvikekontaktimateriaalitoimijalla on myös vastaava oma- ja valvontavelvollisuus kuin elintarviketoimijalla. Valvontaviranomainen kirjaa virallisten tarkastuskäyntien tulokset VATI valvontatietojärjestelmään. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelmaan kuuluvien näytteiden tutkimustuloksia ei toistaiseksi kirjata VATIin. Jos toimijan oma- ja valvontatoimenpiteet kemiallisten vaatimusten varmistamiseksi eivät ole riittäviä, on viranomaisen annettava toimijalle kehoitus tai määräys tilanteen korjaamiseksi (Ruokaviraston ohje 3761/04.02.00.01/2020/3). Lisäksi viranomaisen on vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi otettava tarvittaessa tuotteista näytteitä ja teetettävä tutkimuksia toimijan kustannuksella (Elintarvikelaki 41 §). Esimerkkejä näistä tilanteista ovat muun muassa vierasaineisiin ja kasvinuojeluaesineisiin liittyvien Oiva-arviointiohjeiden huono- ja korjattavaa –arvosanoihin liittyvät epäkohdat.

Tuontivalvonta (sisämarkkinakauppa)

Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinatuontia valvotaan osana kuntien tekemää Oiva-valvontaa. Tehdessään tarkastusta kunnan viranomainen tarkastaa vastaanotettuihin eriin liittyvät asiakirjat, muun muassa salmonellatodistukset ja kaupalliset asiakirjat sekä niiden yhdistettävyyden kyseiseen erään. Tarkastuksen yhteydessä otetaan pistokokein salmonellatutkimuksia varten näytteitä niistä eristä, jotka kuuluvat salmonellaerityistakuun piiriin. Kunnan tulisi huolehtia, että myös eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva kemiallisten ominaisuuksien valvonta on tarvittaessa sisällytetty kunnan elintarvikevalvontasuunnitelmaan.

3.3 Aluehallintovirasto

Aluehallintovirastojen tehtävä elintarvikelainsäädännön vaatimusten toteutumisessa on pääasiassa välillinen ja liittyy niiden tehtävänä olevaan kunnallisten valvontaviranomaisten ohjaukseen. Keskeisiä kohtia, joissa aluehallintovirastot voivat vaikuttaa elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien kemiallisten ja muiden



tuotekohtaisten vaatimusten toteutumiseen ovat muun muassa kuntien elintarvikevalvontasuunnitelmien arviointi ja yhdenmukaistaminen, viranomaisten koulutus ja työnohjaus, alueen valvontatulosten arviointi ja yhteen-vetojen laatiminen sekä viranomaisten toiminnan ohjaus- ja arviointikäynnit. Elintarvikelain 25 §:n nojalla aluehallintovirasto huolehtii myös elintarvikevalvonnasta poroteurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa laitoksissa.

Aluehallintoviranomainen (läänineläinlääkärit) tai sen määräämien eläinlääkärien on otettava eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelman näytteet elävistä eläimistä sekä eläinten juomavedestä ja rehusta. Aluehallintoviranomainen on myös vastuussa selvitysten tekemisestä, jos vierasainevalvontaohjelman näytteestä on todettu lääkejäämiä yli sallitun pitoisuuden tai kiellettyjen aineiden jäämiä.

3.4 Ruokavirasto

Ruokaviraston vastuulla on ohjauksen, koulutuksen ja viestinnän keinoilla saada kansallinen elintarvikevalvonta toimimaan riskiperusteisella, tehokkaalla ja yhdenmukaisella tavalla. Ruokaviraston vastuulle on lisäksi asetettu eräitä vaativia elintarvikevalvonnan tehtäviä elintarvikelain 24 § kohdan 9 mukaisesti. Tämän johdosta Ruokavirasto suunnittelee ja koordinoi muun muassa vaativaa erityisanalytiikkaa edellyttäviä valvontaprojekteja kansallisen tilanteen arvioimiseksi. Nämä projektit ohjataan elintarvikeketjun monivuotisen valtakunnallisen valvontasuunnitelman VASUn kautta liitettäväksi kuntien elintarvikevalvontasuunnitelmiin.

Edellä kuvatulla tavalla Ruokavirasto panee toimeksi kansallisesta näkökulmasta riskinhallinnan kannalta keskeisiä kartoitustutkimuksia tai lakisääteisiä valvontaohjelmia (esim. vuosittainen kansallinen kasvinsuojeluainejäämien valvontaohjelma). Ruokavirasto kannustaa kuntia tämän lisäksi vastaavaan paikallisten riskien ja epäilyjen tarpeista nousevaan näytteenottoon ja tutkimuksiin.

Elintarvikelain 73 §:n mukaan Ruokaviraston on korvattava kunnille aiheutuneet kustannukset sellaisista kuntien toimeenpantaviksi ohjeistamistaan elintarvikevalvonnan tarkastuksista, näytteenotoista, tutkimuksista ja selvityksistä, jotka elintarvikelaissa säädetään Ruokaviraston tehtäväksi tai jotka liittyvät säädösten tai Ruokaviraston ohjeiden valmisteluun. Elintarvikelain 24 § 9 kohdan mukaisten valvontatehtävien suorittamisesta valtio korvaa kunnille ainoastaan näytteiden tutkimuskustannukset.



Elintarvikelain 24 § 2 kohdan nojalla Ruokavirasto huolehtii elintarvikevalvonnasta teurastamoissa, riistan käsittelylaitoksissa ja niiden yhteydessä olevissa laitoksissa. Käytännössä tämän valvonnan hoitavat Ruokaviraston palveluksessa olevat virkaeläinlääkärit.

Elintarvikelain 24 § 7 kohdan mukaan Ruokavirasto vastaa yhteistyössä kuntien kanssa EU:n lainsäädännössä edellytettävien ja kansallisten seuranta- ja valvontaohjelmien, esimerkiksi eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelman, suunnittelusta ja toteuttamisesta.

EU:n ulkopuolisista maista tuotavien eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnasta vastaa Ruokaviraston eläinlääkinnällinen rajatarkastus vierasainevalvonnasta annettujen säädösten mukaisesti.

Ruokavirasto osallistuu tarvittaessa myös elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien vientivalvontaan (Elintarvikelaki 51 §). Määränpäätökset edellyttävät usein todistuksia myös tuotteiden kemiallisesta turvallisuudesta.

Ruokaviraston koordinoimat kartoitustutkimukset tai valvontaohjelmat eivät poista toimijan velvollisuutta vastata tuotteidensa vaatimustenmukaisuudesta myös näiltä osin, eikä paikallisten viranomaisten velvollisuutta valvoa toimijoiden omavalvonnan riittävyttä – tarvittaessa myös viranomaisanalyysin.

3.5 Tulli

Tulli valvoo osana elintarvikeketjun kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa EU:n ulkopuolisista maista tuotavien kasvipöytä- ja yhdistelmäelintarvikkeiden sekä elintarvikekontaktimateriaalien määräystenmukaisuutta maahantuonnin yhteydessä ennen tuotteiden pääsyä markkinoille ja vastaa yhdessä Ruokaviraston kanssa kasvinsuojeluainejäämiä koskevan valvontaohjelman suunnittelusta ja toteutuksesta. Tulli valvoo myös sisämarkkinoilta saapuvien edellä mainittujen tuotteiden määräystenmukaisuutta Suomessa tapahtuvan elintarvike-erän purkamisen ja varastoinnin yhteydessä. Tullin näytteenotto on riskiperusteista, ja näytteenottopäätös perustuu pääosin tuotteen/valmistajan tutkimushistoriaan (mm. Tullilaboratorion tutkimustuloksiin), RASFF-ilmoituksiin, komission antamiin tuontisuoja päätöksiin ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n lausuntoihin. Tullin näytteenottosuunnitelmassa määritellään, montako näytettä tutkitaan vuosittain kustakin tuoteryhmästä ja mitä tutkimuksia niistä tehdään.



Tullin riskiperusteinen ja pistokoeluonteinen sisämarkkina- ja kolmasmaatuontivalvonta ei poista elintarvikealan ja elintarvikekontaktimateriaali-toimijan vastuuta elintarvikkeiden kemiallisesta vaatimustenmukaisuudesta. Lisäksi näiden tuotteiden osalta normaali elintarvikevalvonta kuuluu kunnalle. Valvontaviranomaisella on sisämarkkinakaupan ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonnassa yleensä rajoitetusti tietoa valmistajan omavalvontajärjestelmästä. Pääasiallisia valvontakeinoja ovat tällöin (asiakirja) tarkastukset ja objektiivinen (puolueeton) näytteenotto yksittäisistä eristä. Viranomaisen voi käyttää myös riskiperusteista näytteenottosuunnitelmaa, joka perustuu tiettyyn tuotteeseen, tuotantolaitokseen tai alkuperämaahan liittyviin riskeihin (valikoiva näytteenotto).

3.6 Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira

Valvira suunnittelee, ohjaa ja suorittaa yli 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävien juomien valvontaa elintarvike- ja alkoholilainsäädännön perusteella. Valvira vastaanottaa ilmoitukset elintarvikehuoneistoista alkoholijuomien valmistuspaikoilta sekä muista alkoholijuomien varastoista ja vastaa niiden elintarvikemääräystenmukaisuuden valvonnasta. Valvira ylläpitää rekisteriä, joka sisältää alkoholijuomien valmistajien ja tukkumyyjien toimittamat perustiedot kaikista Suomessa markkinoilla olevista alkoholijuomista, tiedot kotimaassa tapahtuneesta alkoholijuomien valmistuksesta sekä tuotteiden kuukausittain toimitettavat myyntitiedot.

Valvira laatii vuosittain vastuullaan olevasta elintarvikevalvonnasta elintarvikelain mukaisen valvontasuunnitelman. Valvonta kohdistuu muun muassa tuotteiden koostumukseen, kuten niiden sisältämiin lisäaineisiin, kasvinsuojeluainejäämiin ja muihin vierasaineisiin sekä mikrobiologiseen laatuun. Valvontaa suoritetaan tarkastuksilla sekä markkina- ja rekisterivalvontana. Tarkastuskohteet valitaan vuosittain tehtävän riskinarvioinnin perusteella. Tarkastuksilla otetaan tarvittaessa näytteitä. Valviran vuosittaisessa näytteenottosuunnitelmassa määritellään näytteiden määrät sekä niistä tehtävät analyysit tuoteryhmäkohtaisesti.

3.7 Viranomaisten yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa tekemät kartoitukset ja muu yhteistyö

Euroopan komissio on vierasaineiden enimmäismäärien asettamista edeltävissä monitorointisuosituksissaan edellyttänyt viime aikoina myös elintarvikealan toimijoiden osallistumista tutkimuksiin yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Nämä monitorointipyyntö edellyttävät hyvää yhteistyötä kunnallisten



elintarvikevalvontaviranomaisten, Ruokaviraston sekä elintarvikealan toimijoiden kesken. Mikäli kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset osallistuvat näihin kartoitushankkeisiin, on heillä erinomainen tilaisuus saada lisätietoa esimerkiksi valvomansa toimijan vierasaineiden hallinnasta. Mahdolliset Euroopan komission suosituksiin perustuvat kartoitukset ohjeistetaan Ruokavirastosta ja ne valmistellaan ja toteutetaan aina viranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden yhteistyönä – ei ainoastaan viranomaislähtöisesti.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa lisäaineista ((EY) N:o 1333/2008), aromeista ((EY) N:o 1334/2008 ja entsyymeistä ((EY) N:o 1332/2008) on säädetty elintarvikeparanteiden valmistajien ja käyttäjien tiedonantovelvollisuudesta. Näiden on ilmoitettava komissiolle sen pyynnöstä lisäaineen, aromin tai entsyymin tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.

4 NÄYTTEENOTTO

4.1 Toimijan omavalvontaan kuuluva näytteenotto

Yleiset velvollisuudet

Elintarviketurvallisuuden yleisten periaatteiden mukaisesti elintarvikealan ja kontaktimateriaalitoimija on vastuussa maahantuomansa, tuottamansa, jalostamansa, valmistamansa tai jakelemansa elintarvikkeen vaatimustenmukaisuudesta ((EY) N:o 178/2002). Kemiallisen vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden huomioiminen tulee siten olla osa omavalvontaa. Toimijan velvollisuutena on tunnistaa omaan toimintaansa liittyvät riskit ja hallita niitä. Myös kemiallisten analyysien tarve on harkittava riskiperusteisesti. Tärkeää on tunnistaa toimintaan liittyvät mahdolliset vaarat ja arvioida niiden todennäköisyyttä. Lisäksi kemiallisten analyysien tarpeellisuuteen vaikuttavat muun muassa toiminnan luonne, laajuus ja vaikuttavuus. Ei ole mahdollista antaa yksiselitteistä listaa siitä, mikä kemiallinen vaara tai vaatimustenmukaisuus liittyy mihinkin elintarvikkeeseen. Esimerkkejä erilaisiin elintarvikkeisiin liittyvistä kemiallisista vaatimustenmukaisuuden hallintatarpeista, joiden varmistaminen kuuluu toimijan vastuulle, on esitetty Liitteessä 2.

Omavalvonta ja siihen liittyvä näytteenotto

Esimerkki kemiallisten analyysien tarpeesta on muun muassa, jos elintarvikkeen valmistuksessa käytetään savustusta. Tällöin on hyvä erityisesti toiminnan alussa osoittaa elintarvikeprosessin toimivuus ja elintarvikkeiden määräystenmukaisuus kemiallisin analyysin (PAH-yhdisteet). Allergeeniturvallisuuden näkökulmasta voi



olla tarpeen varmistaa puhdistustoimenpiteiden riittävyys myös analyysien, esimerkiksi kun uutta tuotetta ryhdytään valmistamaan. Samoin, mikäli prosessiolosuhteissa tapahtuu merkittäviä muutoksia tai raaka-aineen toimittaja vaihtuu, on tarpeen arvioida kemiallisten analyysien tarpeellisuutta (esim. vierasaineet, muuntogeeniset ainesosat). Elintarvikekontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi toimijan tulee varmistaa, ettei materiaaleista ja tarvikkeista siirry niiden ainesosia elintarvikkeeseen haitallisia määriä ja että materiaaleista ja tarvikkeista tapahtuva ainesosien siirtyminen elintarvikkeeseen alittaa niille materiaalikohtaisessa lainsäädännössä asetetut raja-arvot.

Osa vaatimustenmukaisuuden todentamisesta voidaan myös tehdä laskennallisesti (esim. lisäainemäärät ja suolan määrä sekä kontaktimateriaaleista tapahtuva ainekohtainen siirtymä). Suurelle osalle ominaisuuksista voidaan kuitenkin tarvita omavalvontatutkimuksia raaka-aineiden laadun varmistamiseksi tai prosessiolosuhteiden optimoimiseksi. Esimerkiksi kapean turvamarginaalin tilanteissa (mm. D-vitamiointi) tarvitaan säännöllisiä varmistustutkimuksia.

Jos vaatimustenmukaisuuden toteutumista ei voi muilla keinoilla varmistaa, se on tehtävä näytteenotolla ja tutkimuksella. Toimijan omavalvontaan tulee tarvittaessa liittää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma sekä tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan.

Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma tulee laatia muun muassa seuraavissa tapauksissa:

- näytteenotolle on toiminnassa riskiperusteinen syy (katso myös kpl 4.2)
- elintarvikkeet sisältävät tai niihin on lisätty kapean turvamarginaalin ravintoaineita (esim. D-vitamiini, A-vitamiini, niasiini, foolihappo, B6-vitamiini ja kivennäisaineet)
- täydennettyjen elintarvikkeiden, erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden ja ravintolisien vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien riittävyyden varmistaminen vähimmäissäilyvyysajan (parasta ennen-päivämäärä tai viimeinen käyttöajankohta) loppuun saakka
- prosessiolosuhteiden säätäminen tiettyjen vierasainepitoisuuksien hallinnassa (esim. uppopaistorasvan laatu, akryyliamidipitoisuuksien hallinta kuumennusprosessissa)
- prosessiolosuhteiden säätäminen (esim. linjastojen puhdistus) allergeenien ristikontaminaation hallinnassa



- raaka-aineiden toimittaja tai muu olennainen tekijä muuttuu eikä sen vaikutuksia elintarvikkeen vaatimustenmukaisuuteen tunneta (esim. vierasaineet, mahdolliset muuntogeeniset raaka-aineet)
- lopputuotteen kemiallisia ominaisuuksia ei tunneta
- lainsäädäntö sitä edellyttää (esim. mikrobilääkejäämien osoittaminen maidosta).

Yleisenä linjauksena voidaan ajatella, että myös pienimpien toimijoiden kohdalla analyysifrekvenssin tulisi olla Oiva-järjestelmän mukainen vähintään 1 krt/3 vuotta. Tarve suurempaan analyysitiheyteen kasvaa toiminnan laajuuden ja vaikuttavuuden lisääntyessä. Perustelluista syistä (esim. hyvin pienimuotoinen kesäaikaan sijoittuva toiminta), toimivaltaisen viranomaisen harkinnan perusteella analyysitiheys voi tarvittaessa olla edellä mainittua harvempi.

Elintarvikelain mukaan myös omavalvontanäytteen ottajalta vaaditaan riittävää asiantuntemusta näytteiden ottamiseen, käsittelyyn ja säilyttämiseen. Myös näytteen tilanteeseen soveltuvasta edustavuudesta (näytekoko), suojaamisesta ja merkitsemisestä on syytä varmistua, jotta omavalvontatulosta voidaan pitää riittävän luotettavana. Toimijalle on lisäksi säädetty velvollisuus antaa valvontaviranomaiselle tarpeellinen apu valvontaa, tarkastusta ja näytteenottoa varten.

Mikäli toimija havaitsee omavalvontatutkimuksissaan, että elintarvikkeet ovat määräysten vastaisia, tulee tämän johtaa korjaaviin toimenpiteisiin. Tarvittaessa määräystenvastaisuuksista tulee ilmoittaa elintarvikevalvontaviranomaiselle (esim. takaisinvedot).

Laboratoriotutkimukset ja niille asetetut vaatimukset

Elintarvikelain 35 §:n mukaan viranomaisnäytteet on tutkittava virallisessa laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Elintarvikesäännöksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontanäytteet on tutkittava nimetyssä omavalvontalaboratoriossa, virallisessa laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Merkittävä osa näistä elintarvikemääräyksissä säädettyistä omavalvontatutkimuksista sisältyy mikrobikriteeriasetukseen (EY 2073/2005). Muut mahdollisesti elintarviketurvallisuuden ja omavalvonnan kannalta välttämättömät tutkimukset voidaan tehdä laboratoriossa, jolta ei edellytetä hyväksyntää. Siten myöskään käytettävän menetelmän ei tarvitse olla akkreditoinnin tai hyväksynnän piirissä. Laboratorion sitoutuminen laatujärjestelmiin kuitenkin lisää mittaustulosten luotettavuutta, joten hyväksytyin laboratorion käyttäminen on suositeltavaa.



Pikamenetelmien käyttö on mahdollista, mutta toimijan on hyvä varmistua niiden luotettavuudesta esimerkiksi vertaamalla tuloksia kemiallisilla menetelmillä saatuihin tuloksiin tietyin väliajoin.

Näytteenoton korvaavat toimenpiteet

Kemiallisiin vaaroihin liittyviä riskejä voi ja on tarkoituksenmukaista hallita omavalvonnassa myös muilla keinoin kuin kemiallisilla analyyseillä, kuten resepteillä tai prosessiolosuhteiden huolellisella optimoinnilla ja hallinnalla. Samoin raaka-aineiden kemiallisia riskejä voi hallita esimerkiksi tunnistamalla kasvu/viljely-ympäristön erityispiirteet, käyttämällä hyviä maatalouskäytäntöjä sekä hyvillä varastointiolosuhteilla. Lisäksi tuotantoketjussa käytössä olevat laatusertifikaatit ja hankintasopimukset ovat hyvä keino hallita muun muassa raaka-aineisiin liittyviä riskejä. Tämnäntyyppinen riskinhallinta sopii myös elintarvikkeiden jakeluun ja tarjoiluun, mutta näissäkin tapauksissa on huomioitava toiminnan laajuus ja vaikuttavuus siten, että esimerkiksi elintarvikkeita tai niiden raaka-aineita ensimmäisenä Suomen markkinoille saattavan toimijan riskinhallinta on erityisen tärkeää. Alkutuotannon toimijan on tärkeä huolehtia esimerkiksi siitä, että eläimen lääkityksen jälkeen noudatetaan eläinlääkärin määräämää varoaikaa ennen kuin eläin tai eläimestä saatu tuote luovutetaan kulutukseen. Vastaavasti kasvinsuojeluaineiden käytön jälkeen on noudettava säädettyä varoaikaa ennen kuin tuotteita saa toimittaa kulutukseen.

Elintarvikekontaktimateriaalien, niiden raaka-aineiden ja välimateriaalien vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa yleisesti käytössä oleva asiakirjavarmistus on kontaktimateriaalilainsäädännöstä tuleva vaatimus. Tavarantoimittajalta pyydetään näiden osalta vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat kuten esim. raaka-aineiden spesifikaatiot, vaatimustenmukaisuusilmoitukset, tutkimustulokset ja mahdolliset riskinarvioinnin tulokset.

Sopimuksellinen riskinhallinta vaatii tuekseen kuitenkin myös varmentamista esimerkiksi kemiallisilla analyyseillä, erityisesti toiminnan laajuuden ja vaikuttavuuden kasvaessa. Varmentamisen osalta tulee huomioida, että tutkimuksia ei kaikissa tapauksissa ole tarpeen tehdä toimijan omavalvonnassa, vaan siinä voidaan hyödyntää myös raaka-aineen tai elintarvikkeen toimittajan omavalvontatutkimuksia tai viranomaisnäytteenoton tuloksia.

4.2 Viranomaisnäytteenotto

Valvontaviranomaisen tulee laatia oma näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma osana elintarvikevalvontasuunnitelmaansa. Näytteenottotiheydet samoin kuin näytteistä



tehtävät analyysit on määriteltävä suunnitelmassa. Suunnitelmanmukainen näytteenotto on toimijalle maksullista. Suunnitelmassa on hyvä huomioida lisäksi esimerkiksi Ruokaviraston ohjaamien valvontaohjelmien edellyttämät näytteenotot.

Viranomaisnäytteenotossa on huomioitava, että näytteenoton suorittaa lainsäädännön mukainen toimivaltainen viranomainen ((EU) 2017/625). Viranomaisnäytteenotto on osa normaalia valvontatoimintaa, ja se on tehtävä pääsääntöisesti ennalta ilmoittamatta. Viranomaisnäytteenoton yhteydessä on lisäksi huomioitava näytteenottotodistuksen erittäin huolellinen täyttäminen siten, että kaikki tarvittavat tiedot ovat myöhemmin todennettavissa.

Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa laadittaessa on otettava huomioon:

- onko toimija tunnistanut toimintaansa liittyvät (kemialliset) vaarat
- miten hyvin toimija varmistaa omavalvonnallaan valmistamiensa tai käsittelemiensä elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden
 - onko toimijalla tätä varmistusta varten riittävät ja tarkoituksenmukaiset työkäytännöt ja -ohjeet
 - toimiiko toimija (dokumentoidusti) näiden käytäntöjen mukaisesti
 - tutkituttaako toimija omavalvonnassaan elintarvikenäytteitä ja mitkä ovat tutkimusten tulokset
- miten valvontaviranomainen on muilla valvontamenetelmillä varmistanut toimijan omavalvonnan toimivuuden ja elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden (esim. elintarvikkeiden koostumuksen oikeellisuus kannattaa ensin varmistaa reseptivalvonnalla ja sen jälkeen tarvittaessa suunnitellulla näytteenotolla).
- valvontaviranomaisen käytössä olevat tiedot alkutuotannon toimijan tuotantomuodosta, mikä voi osaltaan vaikuttaa esimerkiksi eläinten lääkitystarpeeseen (maitotila/lihakarjatila) tai esimerkiksi kasvinsuojeluaineiden käyttöön (luomutuotanto).

Viranomaisnäytteenotto kannattaa kohdentaa riskiperusteisesti sellaisiin valvontakohteisiin, joiden vaikuttavuus on mahdollisimman suuri. Esimerkiksi jakelun ja tarjoilun osalta on perusteltua kohdentaa näytteenotto elintarvikkeita tai niiden raaka-aineita ensimmäisenä Suomen markkinoille saattaviin toimijoihin sen sijaan, että näytteenotto kohdentuu jakeluketjun loppupäähän. Näiltä osin valvontayksiköitä kannustetaan tiiviiseen yhteistyöhön elintarvikevalvonnan vaikuttavuuden lisäämiseksi. Edellä esitetty ei kuitenkaan sulje pois sitä, että viranomaisella on aina, missä tahansa elintarvikeketjun vaiheessa, mahdollisuus satunnaisnäytteenotolla varmistaa tutkimuksilla toimijan omavalvonnan toimivuutta esimerkiksi epäilyyn perustuen.



Viranomaisnäytteenoton tarpeellisuutta arvioitaessa voidaan hyödyntää taulukkoa 1. Mitä useampi ”rasti”, sitä suurempi on riskiperusteinen näytteenottotarve.

Taulukko 1. Ohje riskiperusteiseen näytteenottoon

Arviointiperuste	
Tuote on suunnattu herkille kuluttajaryhmille (lapset, vanhukset, 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"/>

Lisäksi liitteessä 3. on esitetty esimerkkejä toimijan omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan näytteenottotarpeen arvioinnista.

Elintarvikelain mukaista viranomaisvalvontaa varten valvontaviranomaisen ottamat tai otattamat näytteet (viranomaisnäyte) on tutkittava viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Valvontaohjelmiin kuuluvat näytteet on toimitettava näytteenotto-ohjeessa mainittuun laboratorioon, yleensä Ruokaviraston laboratorioon.



Toinen asiantuntijalausunto

Valvonta-asetuksen (EU) 625/2017 35 artiklan mukaan toimijoilla on oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon omalla kustannuksellaan. Toinen asiantuntijalausunto tarkoittaa alkuperäisen näytteenoton ja analyysin/tutkimuksen ja diagnoosin asiakirjojen uudelleentarkastelua. Mikäli toimija kyseenalaistaa tutkimuksen tuloksen, hänellä on oikeus pyytää näytteeseen liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua toisen asiantuntijan toimesta.

Oikeus vastanäytteeseen tulee sektorikohtaisesta lainsäädännöstä (=substanssilainsäädännöstä). Näin ollen sektorikohtaisten näytteenottosäädösten kohdalla vastanäyte toimii oikeusturvakeinona ja jos sektorikohtaisia säädöksiä ei ole, oikeusturvakeinona on asiakirjatarkastelun perusteella laadittava toinen asiantuntijalausunto, jonka toimija toimittaa viranomaiselle.

4.3 Yleistä näytteenotosta

Näytteenotto tulee suunnitella huolellisesti. On huomattava, että ei-edustavasti tai lainsäädännön vaatimusten vastaisesti otetusta näytteestä saadun tutkimustuloksen perusteella ei voida ryhtyä valvontatoimenpiteisiin. Näytteenoton suunnittelussa on otettava huomioon muun muassa:

- näytteenoton tarkoitus
- mahdolliset aikaisemmat tutkimustulokset
- analysoitavat yhdisteet tai ominaisuudet; niihin liittyvä mahdollinen lainsäädäntö ja näytteenottoasetukset
- näytteenoton välineet ja tekniikka
- osanäytteiden lukumäärä/kokoomanäytteiden suuruus
- näytteiden merkitseminen ja sinetöinti
- näytteenottotodistukseen tarvittavat tiedot
- näytteiden toimittaminen laboratorioon
- analyysitulosten raportointi ja tulkinta
- näytteenottopyynnössä/ohjeessa erikseen mainitut asiat esimerkiksi näytteenoton ajoituksesta.

Näytteen tulee edustaa tutkittavaa erää mahdollisimman hyvin. Näytteenotossa tulee noudattaa ko. tutkimuksiin otettavien näytteiden ottoon liittyvää lainsäädäntöä. 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. Näytteenoton



suunnitteluun ja toteutukseen voi pyytää neuvoja Ruokavirastosta tai laboratorion ohjeesta, johon näyte on tarkoitettu lähetettäväksi (esim. analyysin vaatimukset näytekokoon). Näytteen edustavuus on kuitenkin näytteen toimittaneen tahon vastuulla.

Näytteenottoon liittyviä termejä

Taulukossa 2. on esitetty näytteenottoon liittyviä termejä määritelmineen.

Taulukko 2. Näytteenottoon liittyviä termejä.

Termi	Määritelmä
Näyte (sample)	Yksi tai useampi yksilö (tai tuotteen osa), joka on jollakin tavalla valittu suuremmasta joukosta tai ainemäärästä. Sen tarkoituksena on antaa edustavaa tietoa suuremmasta joukosta ja toimia perustana suurempaa joukkoa koskevalle päätöksenteolle.
Perusnäyte, osanäyte	Tuotemäärä, joka on otettu yhdellä kertaa suuremmasta tuotemäärästä/yksittäinen osa ainetta, joka on otettu kerralla käyttämällä näytteenottovälinettä yhdellä kertaa ajallisesti tai paikallisesti rajatusta tavaraerän osasta. Perusnäytteet voidaan tutkia yksittäin tai tavallisimmin tutkimusta varten yhdistettyinä.
Kokoomanäyte (aggregate sample)	Eri näyteyksilöiden osista (perusnäytteistä) koostuva näyte, johon osat on otettu samassa suhteessa kuin tavaraerästä otetut näyteyksilöt ovat olleet suhteessa tavaraerään. Kaikkien tavaraerästä otettujen perusnäytteiden yhdistelmä.
Laboratorionäyte (laboratory sample)	Laboratorioon toimitettu (kokooma) näyte, johon tutkimukset kohdistetaan.
Analyysinäyte (test sample)	Näyte, joka on valmistettu laboratorionäytteestä tietyllä analyysimenetelmässä määritellyllä tavalla.
Vastanäyte (replicate sample)	Varsinaisen näytteen kanssa mahdollisimman samanlainen näyte, joka on otettu tavaraerästä samalla kertaa ja samalla tavoin kuin näyte, jota on käytetty toimenpiteisiin, ja jota toimija voi käyttää virallisen näytteen tulosten.
Seurantanäyte (enforcement sample)	Toimijan tuotteesta otettava virallinen seurantanäyte (jos aikaisempi tutkimustulos on osoittautunut määräystenvastaiseksi).



Termi	Määritelmä
Seuranta (monitoring)	Toistuva havainnointi tai mittaaminen, joka tehdään tietyn alueen tai maan yksittäisiä elintarvikkeita edustavista näytteistä. Tarkoituksellinen informaation jatkuva kokoaminen tietystä kohteesta tiettyyn erityistarkoitukseen tietyn aikajakson aikana.
Kartoitus (surveillance)	Elintarvikkeiden vaatimuksenmukaisuuden toteaminen tiettyinä yksittäisenä hetkenä ilman jatkuvaa analysointia. Tavoitteena ei siten ole aineiden pitoisuuksissa tapahtuvien muutosten havainnointi. Valvontatutkimukset ovat useimmiten luonteeltaan tähän kategoriaan kuuluvia.

Näytteenoton luokittelu

Objektiivinen (puolueeton tai satunnainen) näytteenotto

Objektiivisen näytteenoton tarkoituksena on saada edustava satunnaisnäyte tietystä erästä. Jokaisella erän osalla tai tuoteyksiköllä pitää olla sama mahdollisuus tulla otetuksi näytteeseen. Objektiivinen näytteenotto tuottaa tietoa, josta voidaan tehdä tilastollisia johtopäätöksiä. Tulokset ovat keskenään vertailukelpoisia. Objektiivista näytteenottoa käytetään seuranta- ja kartoitustutkimuksissa.

Esimerkki: Näytteiksi kerätään kasviksia, joista tutkitaan raskasmetallipitoisuuksia. Näytteenotto kohdistetaan satunnaisesti eri tuottajiin tai eri tuotteisiin ilman ennako-odotuksia näytteen tuloksesta.

Selektiivinen (valikoiva tai kohdennettu) näytteenotto

Näytteenotto on tarkoituksellisesti suunnattua ja valikoivaa. Se on suunnattu tiettyihin tuotteisiin tai elintarvikealan toimijoihin epäilyn, tuotevirheen tai aiempien tutkimustulosten perusteella. Kohdennettua näytteenottoa voidaan käyttää myös esimerkiksi selvittäessä, onko suurien ja pienien toimijoiden tuotteissa eroja tms. Selektiivisen näytteenoton tulokset eivät ole tilastollisesti edustavia.

Esimerkki 1: PAH-yhdisteet syntyvät savustusprosesseissa ja niitä löytyy erityisesti savustetusta kalasta ja lihasta. Näytteenoton kohteeksi valitaan perinteinen savustamo, jossa tiedetään olevan suurempi riski PAH-yhdisteiden esiintymiselle tuotteissa.



Esimerkki 2: Kotimaisen viljelijän vadelmanäytteestä on löydetty mepanipyriimiä, jonka käyttö Suomessa ei ole sallittua vadelmalle. Ennen seuraavan erän markkinoille pääsyä otetaan näyte kyseisen viljelijän vadelmista.

Esimerkki 3: RASFF-ilmoitusten perusteella hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta on toistuvasti löytynyt tietystä maasta tulleesta tietystä kasvista (esim. kanadalainen pellava tai kiinalainen riisi). Näytteenotto kohdennetaan kyseisestä maasta peräisin oleviin elintarvikkeisiin, jotka sisältävät ko. kasvia.

Esimerkki 4: Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelman näytteet on otettava kohdennetusti. Näytteenotto kohdistuu esimerkiksi tutkittavan aineen perusteella tietyn eläinlajin eläimiin ja valittaessa yksittäistä eläintä /ruhoa näytteenottoon, huomioidaan mm. eläimen ikä, sukupuoli, tuotantotapa ja tuottajaa koskevat tiedot. Maitonäytettä otettaessa huomioidaan mahdollisuuksien mukaan esim. tiedot tilan eläinten lääkitystarpeista.

5 VIRANOMAIS- JA OMAVALVONTATUTKIMUKSIA SUORITTAVILLE LABORATORIOILLE ASETETUT VAATIMUKSET

Ruokavirasto hyväksyy elintarvikelain nojalla tutkimuksia tekevät laboratoriot viranomaisnäyt-teitä tutkimaan hyväksytyiksi laboratorioiksi tai hyväksytyiksi omavalvontalaboratorioiksi. Valvonta-asetuksen (EU) 2017/625 ja Valtioneuvoston asetuksen elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista (152/2015) mukaan elintarvikelain mukaista virallista valvontaa varten otetut näytteet tulee tutkia akkreditoidussa, kansainvälisen standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset täyttävässä laboratoriossa.

Keskeisimpien viranomaistutkimuksiin käytettävien menetelmien tulee kuulua akkreditoituun pätevyysalueeseen. Elintarvikemääräyksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontaan kuuluvat näytteet tulee tehdä edellä mainitun standardin vaatimukset täyttävässä arvioidussa tai akkreditoidussa laboratoriossa.

Keskeisimpien omavalvontatutkimuksiin käytettävien menetelmien tulee kuulua arvioituun pätevyysalueeseen.

Ruokavirasto pitää yllä hyväksytyjen laboratorioiden rekisteriä, josta käyvät ilmi myös laboratorioiden hyväksynnän piiriin kuuluvat analyysimenetelmät.

Hyväksytyjen laboratorioiden rekisteri on julkaistu [Ruokaviraston internet-sivuilla](#).



Elintarvikelaissa sekä laboratorioasetuksessa 152/2015 säädetään myös laboratorioiden velvollisuuksista. Määräykset koskevat tutkimustulosten ilmoittamista toimeksiantajalle sekä myös valvovalle viranomaiselle terveystilanteissa.

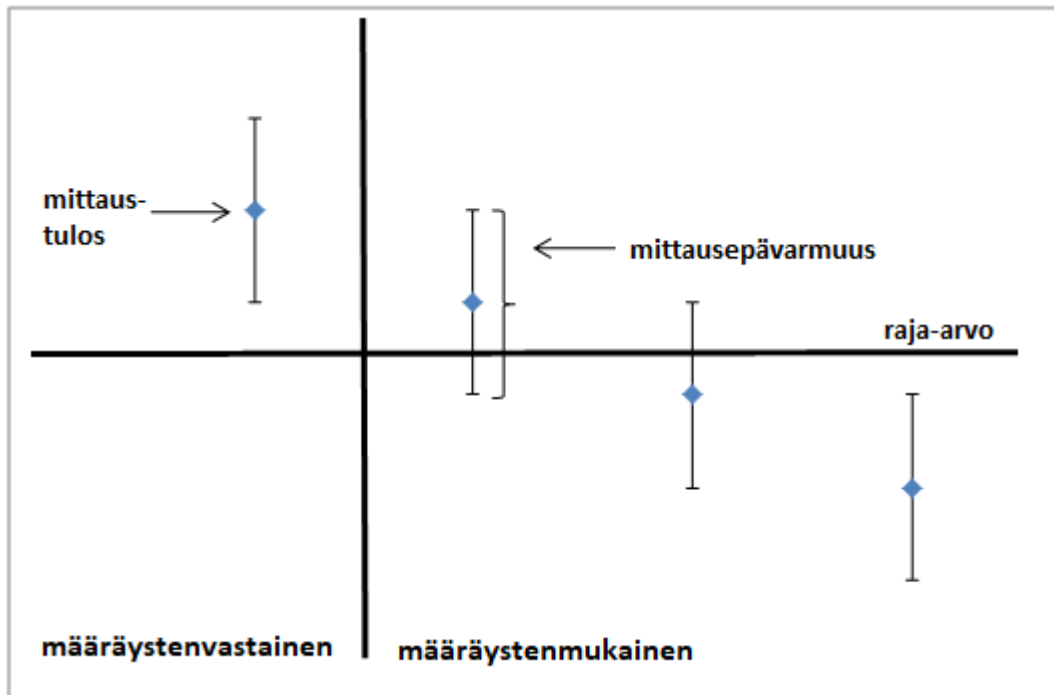
Joissakin tapauksissa laboratoriota koskevien vaatimusten lisäksi myös käytettäville laboratoriomenetelmille on asetettu vaatimuksia, joita on noudatettava tutkittaessa viranomaisnäytteitä.

6 TUTKIMUSTULOSTEN TULKINTA

Näytetuloksen perusteella voidaan tehdä tarvittavat valvontatoimenpiteet ainoastaan niissä tapauksissa, joissa näytteenotto, näytteenkäsittely ja analysointi on tehty lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että näytteen on ottanut viranomainen, jolla on tähän toimivalta ((EU) 2017/625), näytteenotossa on toteutettu lainsäädännön vaatimuksia osanäytteiden lukumäärän ja kokoomanäytteen koon osalta (esim. kasvinsuojeluainejäämät, vierasaineet) ja näytteet on analysoitu vaatimusten mukaisesti laboratoriossa, jolla on oikeus viranomaisanalyysien suorittamiseen ja jolla on käytössään riittävän herkäät menetelmät.

Näytetuloksen tulkinnasta (määräystenmukainen/määräystenvastainen) vastaa valvontaviranomainen – ei laboratorio. Kvantitatiivista tulosta tutkittaessa on huomioitava analyysimenetelmän mittausepävarmuus. Mittausepävarmuus on mittaustulokseen liittyvä ominaisuus, joka kuvaa mittasuureen arvojen odotettua vaihtelua. Mittausepävarmuuden arvioimisesta vastaa mittauksia tekevä laboratorio, jonka tulee ilmoittaa analyysimenetelmän mittausepävarmuus kvantitatiivisen tuloksen raportoinnin yhteydessä. Tulosten tulkinnassa on huomioitava myös näytteestä olevat taustatiedot; esimerkiksi hormonitutkimuksesta saadun tuloksen tulkintaan voi vaikuttaa eläimen ikä ja sukupuoli.

Mittausepävarmuus tulkitaan aina toimijan eduksi. Toisin sanoen ainoastaan ne tulokset, jotka mittausepävarmuuden huomioimisen jälkeen ylittävät lainsäädännöllisen enimmäismäärän (tai vastaavan toimenpiderajan), on tulkittava määräystenvastaisiksi. Esimerkki mittausepävarmuuden huomioimisesta analyysituloksen tulkinnassa on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1: Mittausepävarmuuden huomioiminen kvantitatiivisen tuloksen tulkinnessa (määräystenmukainen/määräystenvastainen).

Ravintoaineiden sallitut poikkeamat eli toleranssit

Euroopan komission niin kutsutussa [Toleranssiohjeessa](#) on ohjeet ravintoainepitoisuuksien sallituista poikkeamista eli toleransseista. Ohjeen mukaan sallitulla poikkeamalla tarkoitetaan hyväksyttävää eroa pakkausmerkinnöissä ”ravintoarvoilmoituksen” tai ”ravintoarvomerkinnän” yhteydessä ilmoitetun ja virallisessa valvonnassa vahvistetun ravintoarvon välillä. Toleranssiohjeessa annetaan lisäksi yksityiskohtaiset pyöritysohjeet ravintoarvomerkinnöissä ilmoitettaville ravintoaineille. Ilmoitettujen arvojen on tapauksen mukaan oltava keskiarvolukuja.

Sallitut poikkeamat on tärkeä määritellä, sillä elintarvikkeiden ravintoainepitoisuuksissa on luontaista vaihtelua. Lisäksi vaihtelua ravintoainepitoisuuksissa aiheuttavat esimerkiksi tuotanto- ja varastointiolosuhteet. Toleransseja asetettaessa on huomioitu elintarviketurvallisuus ja kuluttajan harhaanjohtaminen.

Toleranssiohjeessa on annettu sallitut poikkeamat ravintoarvomerkinnässä ilmoitettaville ravintoaineille. Taulukossa 3. on esitetty vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat toleranssit. Toleranssirajat vaihtelevat riippuen siitä, onko kyseessä tavanomainen elintarvike vai ravintolisä. Lisäksi sallittu poikkeama on erisuuruinen silloin, kun valvotaan täyttyvätkö ravitsemus- ja terveystieteen ehdot tai sisältäkö



täydennetty elintarvike asetetun vähimmäismäärän vitamiinia tai kivennäisainetta. Mitattujen arvojen on oltava sallittujen poikkeamien puitteissa koko säilyvyysajan.

Elintarvike	Sallitut poikkeamat (sisältävät analyysimenetelmän mittausepävarmuuden)	
	Vitamiinit	Kivennäisaineet
Muu elintarvike kuin ravintolisä	+ 50%* / - 35%	+ 45% / - 35%
Ravintolisä	+ 50%* / - 20%	+ 45% / - 20%
Ravintoaineet, joista on esitetty EPNAs 1924/2006 mukainen ravitsemus- tai terveysväite TAI kyseessä on EPNAs 1925/2006 mukainen täydennetty elintarvike**	+ 50%* / - MU***	+ 45% / - MU***

* Nesteessä esiintyvän C-vitamiinin osalta voidaan hyväksyä korkeampi sallitun poikkeaman yläraja.

** Valvottaessa, täyttyvätkö EPNAs (EY) N:o 1924/2006 mukaisen ravitsemus- tai terveysväitteen käytön ehdot silloin kun ehdoissa on määritetty vähimmäis- tai enimmäismäärä tai valvottaessa, että EPNAs (EY) N:o 1925/2006 mukaisesti täydennetty elintarvike sisältää vaaditun vähimmäismäärän täydennettyä vitamiinia tai kivennäisainetta (15% vertailuarvoista kiinteät ja 7,5% nestemäiset elintarvikkeet).

*** Sovelletaan sallittua poikkeamaa, joka sisältää vain analyysimenetelmän mittausepävarmuuden (MU = measurement uncertainty = mittausepävarmuus).

Toleranssiohjetta ei sovelleta EPNAs (EU) N:o 609/2013 mukaisiin erityisille ryhmille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin. Näihin tuotteisiin sovelletaan toistaiseksi Ruokaviraston aiempaa ohjeistusta toleransseista, kunnes yhteisötasolla määritetään ko. elintarvikkeisiin sovellettavat toleranssit.

Erityisille ryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ilmoitetuille ravintoaineille voidaan siten sallia seuraavat poikkeamat:

- Ravintoaineiden alitukset: enintään -20%
- Ravintoaineiden ylitykset: kivennäisaineet enintään +20%, vitamiinit enintään +50%, C-vitamiini enintään +100%
- Lisäksi huomioidaan käytetyn analyysimenetelmän mittausepävarmuus
- Mikäli erityisille ryhmille tarkoitettussa elintarvikkeessa on määritetty tietyn ravintoaineen osalta koostumusvaatimuksia (enimmäis- ja/tai vähimmäisrajoja), saavat analysoidut pitoisuudet poiketa näiden rajojen ulkopuolelle vain analyysimenetelmän mittausepävarmuuden verran.



Kasvinsuojeluainejäämät

Kasvinsuojeluaineiden jäämien määrittämisessä sovelletaan laadunvarmistuksessa ja mittausepävarmuuden soveltamisessa ohjeita, jotka on annettu komission ohjeella: SANTE/12682/2019 Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed.

Tuotantoeläimille sallitut lääkeaineet ja kielletyt aineet

Elintarviketuotantoeläimissä käytettyjen farmakologisesti vaikuttavien aineiden (lääkejäämät ja tuotantoeläimille kiellettyjen aineiden jäämät) jäämien määritysmenetelmien suorituskyvystä ja tulosten tulkinnasta on säädetty erikseen Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/808.

Laatija Kirsi-Helena Kanninen

Hyväksyjä Sari Sippola

Voimaantulo

Tämä ohje on voimassa 15.7.2021 lähtien ja se korvaa aikaisemman version (Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ohje 17069/1, julkaistu 25.9.2015).

Päivitykset versioon 2

- Ohje muutettu Eviran ohjeesta Ruokaviraston ohjeeksi saavutettavaan muotoon.
- Lainsäädäntökohtia päivitetty vastaamaan uutta valvonta-asetusta ja uutta elintarvikelakia.
- Näytteenottoon lisätty toinen asiantuntijalausunto.
- Toimijan oikeutta vastanäytteeseen päivitetty.
- Esimerkkeihin lisätty esimerkit kasvinsuojeluainejäämistä ja muista vierasaineista.



Liite 1.

Elintarvikkeiden kemialliseen vaatimustenmukaisuuteen liittyvää lainsäädäntöä ja ohjeistusta (lainsäädäntö on huomioitava mahdollisine muutoksineen).

Yleislainsäädäntö

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (virallista valvontaa koskeva asetus) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (yleinen elintarvikeasetus)
- Elintarvikelaki 297/2021
- Valtioneuvoston asetus 152/2015 elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista.

Vierasaineet

- Euroopan komission asetus (EY) N:o 1881/2006 tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta
- Euroopan komission suositus (2003/274/Euratom) väestön suojelemisesta ja sille suunnattavasta tiedotuksesta, kun on kyse tiettyjen luonnosta peräisin olevien elintarvikkeiden Tšernobylin ydinvoimalaonnettomuden seurauksena edelleen sisältämän radioaktiivisen cesiumin aiheuttamasta altistuksesta
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 880/2016 eräiden vieraiden aineiden enimmäismääristä elintarvikkeessa.
- Komission asetus (EU) 2017/2158 toimenpiteistä elintarvikkeiden akryyliamidipitoisuuden vähentämiseksi ja vertailuarvojen vahvistamiseksi
- Muut Euroopan komission suositukset vierasaineiden monitoroinnista (mm. dioksiinit, akryyliamidi, HT2/T2-toksiinit, ergotalkaloidit, bromatut palonestoaineet).

Lisäaineet, aromit ja entsyymit

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista



- Komission asetus (EU) N:o 231/2012 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta
- Komission asetus (EY) N:o 889/2009 luonnonmukaisesta tuotannosta (luomutuotteiden lisäaineet)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008 elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla aromaattisia ominaisuuksia
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1321/2013 sellaisenaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla ja/tai savuaroimien valmistuksessa käytettäviä sallittuja savuaroimien primaarituotteita koskevan unionin luettelon laatimisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003 elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaroimeista
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008 elintarvike-entsyymeistä
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1020/2011 valmistuksen apuaineista elintarvikkeissa.

Ravitsemuksellinen täydentäminen

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 726/2007 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 voimaantulon edellyttämistä kansallisista järjestelyistä
- Komission asetus (EY) N:o 1170/2009 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden ja niiden muotojen luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin, ravintolisät mukaan luettuina.
 - Maa- ja metsätalousministeriön asetus (754/2016) rasvattoman homogenoidun maidon D-vitamiinoinnista

Ravintolisät

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 78/2010 ravintolisistä



- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä.

Erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet

- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 904/1997 laihdutusvalmisteista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 789/1997 lastenruoista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 1215/2007 lastenruokien torjunta-ainejäämistä
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 1216/2007 äidinmaidonkorvikkeesta ja vieroitusvalmisteesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013 imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitettuista.
- 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 lääkinällisiin 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.

Uuselintarvikkeet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283 uusielintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 unionin uusielintarvikeluettelon laatimisesta uusielintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.



Allergioita ja intoleransseja aiheuttavat aineet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 834/2014 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014 kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista.

Muuntogeeniset elintarvikkeet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003 muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta.

Tuotekohtaisia vaatimuksia

- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 474/2003 hedelmähilloista, hyytelöistä, marmeladeista ja tietyistä vastaavista valmisteista
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 662/2013 hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 392/2015 hunajasta
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 675/2000 kahviuutteista ja sikuriuutteista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 458/2003 tietyistä osittain tai kokonaan kuivatuista säilötyistä maidoista
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013 maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 29/2012 oliiviöljyn kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista
- Komission asetus (EY) N:o 445/2007 levitettäviä ravintorasvoja koskevista vaatimuksista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2991/94 sekä maidon ja maitotuotteiden kaupan pitämisessä käytettävien nimitysten suojelemisesta annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1898/87 tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä.



Kuluttajille annettavat tiedot

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 834/2014 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteiläistä
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 264/2012 eräitä elintarvikkeita koskevista vaatimuksista
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1010/2014 eräiden elintarvikkeiden ilmoittamisesta voimakassuolaiseksi.

Kasvinsuojeluainejäämät

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 torjunta-ainejäämien enimmäismäärästä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 1215/2007 lastenruokien torjunta-ainejäämistä
- Euroopan komission tietokanta [elintarvikkeiden kasvinsuojeluaineiden enimmäismäärästä](#)
- Vuosittain annettavat komission säädökset [monivuotisesta elintarvikkeiden kasvinsuojeluainejäämien valvontaohjelmasta](#).

Elintarvikekontaktimateriaalit

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta
- Komission asetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista
- Komission asetus (EY) N:o 282/2008 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista
- Komission asetus (EY) N:o 450/2009 elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista
- Komission asetus (EU) 2018/213 bisfenoli A:n käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvissa lakoissa ja pinnoitteissa



- Komission asetus (EY) N:o 1895/2005 tiettyjen epoksijohdannainien käytön rajoittamisesta elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleissa ja tarvikkeissa
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 697/2005 regeneroidusta selluloosasta
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 903/1994 N-nitrosoamiinien ja N-nitrosoituvien aineiden vapautumisesta elastomeeristä tai kumista valmistetuista tuttipullon tuteista ja huvituteista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 165/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista keraamisista tarvikkeista
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 268/1992 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista.

Eläinlääkejäämät ja kielletyt aineet eläimistä saatavissa elintarvikkeissa

- Neuvoston direktiivi 96/23/EY (ns. vierasainedirektiivi) sekä sen nojalla annetut säädökset (mm. näytemääristä). Direktiivi on kumottu 14.12.2019, mutta sitä noudatetaan edelleen 14.12.2022 saakka virallisen valvonta-asetuksen 625/201 artiklan 150 nojalla.
- Komission asetus 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 470/2009 farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääristä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1/EEO/2007 vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/808 elintarviketuotantoeläimissä käytettyjen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien määritysmenetelmien suorituskyvystä ja tulosten tulkinnasta sekä näytteenottomenetelmistä ja päätösten 2002/657/EY ja 98/179/EY kumoamisesta.

Tuontia rajoittavat suojapäätökset

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/6 erityisten edellytysten asettamisesta Japanista peräisin olevien tai Japanista lähetettyjen rehujen ja elintarvikkeiden tuonnille Fukushima ydinvoimalassa tapahtuneen onnettomuuden jälkeen ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 322/2014 kumoamisesta.



- Komission asetus (EU) n:o 211/2013 todistuksia koskevista vaatimuksista itujen ja itujen tuotantoon tarkoitettujen siementen tuonnissa unioniin
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/949 tiettyjen kolmansien maiden tietyille elintarvikkeille tiettyjen mykotoksiinien pitoisuuden osalta suorittamien vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisestä
- Komission asetus (EY) n:o 1135/2009 Kiinasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen tiettyjen tuotteiden tuontia koskevien erityisten edellytysten käyttöön ottamisesta ja päätöksen 2008/798/EY kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1158 kolmansista maista peräisin olevien elintarvikkeiden ja rehujen tuontiedellytyksistä Tšernobylin ydinvoimalaonnettomuuden jälkeen
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/625 tiettyjen tavaroiden tuloa unioniin tietyistä kolmansista maista sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireellisistä toimenpiteistä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/625 ja (EY) N:o 178/2002 täytäntöönpanosta annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1793 muuttamisesta sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/943 ja komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/88/EU kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanopäätös (2011/884/EU) kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, ja päätöksen 2008/289/EY kumoamisesta
- Komission päätös 2007/642/EY Albaniasta tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin kalastustuotteisiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä
- Komission täytäntöönpanopäätös (2011/742/EU) Bangladeshista tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin äyriäisiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä tehdyn päätöksen 2008/630/EY muuttamisesta
- Komission päätös (2010/220/EU) Indonesiasta tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuja viljeltyjä kalastustuotteita sisältäviin lähetyksiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä
- Komission päätös (2010/381/EU) Intiasta tuotaviin ihmisravinnoksi tarkoitettuja vesiviljelytuotteita sisältäviin lähetyksiin sovellettavista kiireellisistä toimenpiteistä
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 996/2012 erityisten edellytysten asettamisesta Japanista peräisin olevien tai Japanista lähetettyjen rehujen ja elintarvikkeiden tuonnille Fukushima ydinvoimalassa tapahtuneen onnettomuuden jälkeen ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 284/2012 muuttamisesta



- Komission asetus (EY) N:o 1135/2009 Kiinasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen tuotteiden tuontia koskevien erityisten edellytysten käyttöön ottamisesta ja päätöksen 2008/798/EY kumoamisesta
- Komission täytäntöönpanopäätös eräistä Kiinasta tuotaviin eläinperäisiin tuotteisiin liittyvistä suojoitoimenpiteistä tehdyn päätöksen 2002/994/EY muuttamisesta
- Komission päätös (2003/895/EY) päätöksen 2002/251/EY muuttamisesta eräitä Thaimaasta tuotavia siipikarjanlihalähetyksiä koskevien suojoitoimenpiteiden poistamiseksi
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 840/2014 suojoitoimenpiteiden käyttöön ottamisesta Turkista peräisin olevien ihmisravinnoksi tarkoitettujen simpukoiden tuonnissa annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 743/2013 muuttamisesta sen soveltamisen keston osalta
- Komission asetus (EU) n:o 284/2011 erityisten edellytysten ja yksityiskohtaisten menettelyjen vahvistamisesta Kiinan kansantasavallasta ja Kiinan kansantasavallan Hongkongin erityishallintoalueelta peräisin olevien tai niistä lähetettyjen polyamidista ja melamiinista valmistettujen muovisten taloustavaroiden tuontia varten.
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1793 tiettyjen tavaroiden tuloa unioniin tietyistä kolmansista maista sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireellisistä toimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/625 ja (EY) N:o 178/2002 täytäntöönpanosta ja komission asetusten (EY) N:o 669/2009, (EU) N:o 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 ja (EU) 2018/1660 kumoamisesta.

Näytteenotto

- Euroopan komission asetus (EY) N:o 1882/2006 näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tiettyjen elintarvikkeiden nitraattipitoisuuksien virallista tarkastusta varten
- Komission asetus (EU) 2017/644 näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tietyissä elintarvikkeissa olevien dioksiinien, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien tarkastusta varten sekä asetuksen (EU) N:o 589/2014 kumoamisesta Komission asetus (EU) N:o 2015/705 näytteenotto- ja määritysmenetelmien ja suorituskykyvaatimusten vahvistamisesta elintarvikkeiden erukahappopitoisuuksien virallisessa valvonnassa käytettäviä analyysimenetelmiä varten sekä komission direktiivin 80/891/ETY kumoamisesta



- Euroopan komission asetus (EY) N:o 333/2007 näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD- ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien virallista tarkastusta varten
- Euroopan komission asetus (EY) N:o 401/2006 näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten
- Euroopan komission direktiivi 2002/63/EY yhteisön näytteenottomenettelyistä kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden torjunta-ainejäämien virallisessa tarkastuksessa ja direktiivin 79/700/ETY kumoamisesta
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 3/EEO/2000 hygienialain mukaisten näytteiden ottamisesta.

Ruokaviraston ohjeita

- Elintarvikeparanteiden valvontaohje – lisäaineet, aromit ja entsyymit (Ruokavirasto 5731/04.02.00.01/2020)
- Ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaohje (Ruokavirasto 17059/1)
- Pakkausmerkintöjen valvontaohje (Ruokavirasto 17055)
- Ravitsemus- ja terveystuotteiden valvontaohje (Ruokavirasto 17060)
- Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje (Ruokavirasto 2323/04.02.00.01/2020/5)
- Näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia (Ruokaviraston ohje 2324/04.02.00.01/2020).
- Opas elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa (Ruokavirasto 3761/04.02.00.01/2020)
- Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje (Ruokavirasto 17018)
- Ravitsemus- ja terveystuotteopas (Ruokavirasto 17052)
- Elintarviketieto-opas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille (Ruokavirasto 17068)
- Ravintolisäopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille (Ruokavirasto 17012)
- Vapaaehtoisen ”gmo-vapaa”-markkinointiväittämän käyttö elintarvikkeissa ja rehuissa (Ruokavirasto 2424/04.02.00.01/2020).
- Ohje akryyliamidipitoisuuksien vähentämiseksi ja vertailuarvojen noudattamiseksi Euroopan komission asetuksen (EU) 2017/2158 mukaisesti (Ruokavirasto 17056).



Muita ohjeita, julkaisuja ja hyödyllisiä linkkejä

- Elintarvikkeiden ja talousveden kemialliset vaarat (Ruokavirasto 2/2013)
- Ympäristöterveydenhuollon yhteinen valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2015–2019
- [NMKL](#) (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods
- Euroopan komission ohje [pakkausmerkinnöissä ilmoitettujen ravintoarvojen sallittujen poikkeamien asettamisesta](#) (joulukuu 2012)
- Ohjeita toimivaltaisille viranomaisille seuraavan EU-lainsäädännön noudattamiseen valvontaa varten: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25. lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta ja neuvoston direktiivi 90/496/ETY, annettu 24. syyskuuta 1990, elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10. kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä siltä osin kuin on kyse pakkausmerkinnöissä ilmoitettujen ravintoarvojen sallittujen poikkeamien asettamisesta (nk. Toleranssiohje)
- Ruokaviraston ylläpitämä [rekisteri hyväksytyistä laboratorioista](#).



Liite 2.

Esimerkkejä hallittavista kemiallisista ominaisuuksista erilaisissa elintarvikeryhmissä ja niistä valmistetuissa tuotteissa. Riskinhallintakeinot voivat joissakin tapauksissa sisältää myös muita keinoja kuin kemialliset analyysit. HUOM! Lista ei ole täydellinen luettelo kemiallisiin ominaisuuksiin liittyvistä vaatimustenmukaisuuksista – elintarvikealan toimijan vaara-analyysin tulee kattaa kaikki omaan tuotteeseen liittyvät mahdolliset vaarat ja keinot niiden hallitsemiseksi. Tätä taulukkoa voi pitää vain suuntaa-antavana listauksena mahdollisista kemialliseen vaatimustenmukaisuuteen liittyvistä ominaisuuksista.

Ominaisuus	Maito ja maito-valmisteet	Liha ja lihavalmisteet	Kalastustuotteet	Vilja ja viljatuotteet	Hedelmät ja vihannekset (ja niistä valmistetut tuotteet)	Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeet	Ravintolisät	Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintarvikkeet)
Kemiallinen turvallisuus								
Hometoksiinit	aflatoksiini M1			DON, fumonisiinit, okratoksiini A, patuliini, zearalenoni, aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2), (HT2+T2)	patuliini: hedelmät, mehut, hillot aflatoksiini: kuivatut hedelmät Okratoksiini A: rusinat	DON, fumonisiinit, okratoksiini A, patuliini, zearalenoni, aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2+M1), (HT2+T2)	sitriiniini: punariisivalmisteet	okratoksiini A: kahvi, mausteet, siemenet, rusinat, kaakao; aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2): pähkinät, siemenet, kuivatut hedelmät, mausteet
Raskasmetallit	tarvittaessa	kadmium, lyijy (erit. riista ja sisäelimet)	erit. elohopea; kadmium, lyijy	kadmium, lyijy; arseeni: riisi	kadmium, lyijy; epäorgaaniset tinayhdisteet: tölkkijuomat	kadmium, lyijy, elohopea, epäorgaaniset tinayhdisteet, arseeni	erit. kasvi- ja yrttivalmisteet, kuivattu levä, simpukkaa sisältävät valmisteet	kadmium, lyijy, elohopea, epäorgaaniset tinayhdisteet arseeni; lisäaineet (puhtausvaatimukset)
PAH-yhdisteet		savustetut tuotteet (HUOM! PAH-poikkeus)	savustetut tuotteet (HUOM! PAH-poikkeus)	tarvittaessa (esim. savustetut tuotteet)		esim. lastenruoat	öljy- ja rasvahappovalmisteet, kasvipärisiä	savustetut tuotteet, öljyt ja rasvat



Ominaisuus	Maito ja maito-valmisteet	Liha ja lihavalmisteet	Kalastustuotteet	Vilja ja viljatuotteet	Hedelmät ja vihannekset (ja niistä valmistetut tuotteet)	Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeet	Ravintolisät	Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintarvikkeet)
							ainesosia sisältävät ravintolisät	
Dioksiinit ja PCB-yhdisteet			tarvittaessa (HUOM! dioksiini-poikkeus)			esim. lastenruoat	öljy- ja rasvahappovalmisteet	öljyt ja rasvat
3-MCPD						esim. lastenruoat		soijakastikkeet, hydrolysoitua kasviproteiinia sisältävät elintarvikkeet
Glysidyyliirasvahappo esterit						esim. lastenruoat		kasviöljyt ja rasvat
Kasvinsuojeluainejäämät				vilja ja viljatuotteet	hedelmät, viljellyt marjat, vihannekset, pähkinät ja öljysiemenet	esim. lastenruoat	kasvi- ja yrttivalmisteet	Edellä mainituista raaka-aineista valmistetut elintarvikkeet
Nitraatti					salaatit, pinaatti, rucola	esim. lastenruoat		
Erukahappo								kasviöljyt ja -rasvat ja niitä sisältävät elintarvikkeet
Tropaanialkaloidit						esim. lastenruoat, jotka sisältävät durraa, hirssiä tai tattaria		
Syaanivetyhappo								aprikoosin siemenet



Ominaisuus	Maito ja maito-valmisteet	Liha ja lihavalmisteet	Kalastustuotteet	Vilja ja viljatuotteet	Hedelmät ja vihannekset (ja niistä valmistetut tuotteet)	Erityisille ryhmille tarkoitettut elintarvikkeet	Ravintolisät	Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintarvikkeet)
Akryyliamidi				leipä, keksit, aamiaismurot	perunavalmisteet	esim. lastenruoat		kahvi, pikakahvi
Radioaktiiviset aineet			pyydetty kala		luonnonmarjat, metsäsienet			
Histamiini, kokonaistyyppi, trimetyyliamino-happo			tarvittaessa					
Luontaiset toksiinit			tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Tetrahydrokannabinoli				Hampua sisältävät tuotteet			Hampua sisältävät tuotteet	Hampua sisältävät tuotteet
Kumariini				jos ei ole kanelin kumariinipitoisuustietoa: leivokset, aamiaismurot, jälkiruoat				jos ei ole kanelin kumariinipitoisuustietoa: jälkiruoat
Lääkejäämät Tuotantoeläimiltä kielletyt aineet	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa					
Ftalaatti								tiivistekannelliset öljyä sisältävät säilykkeet
Koostumusvaatimukset								
Laktoosi	vähälaktoosiset ja laktoosittomat tuotteet						vähälaktoosiset ja laktoosittomat tuotteet	vähälaktoosiset ja laktoosittomat tuotteet
Gluteeni		jos ilmoitettu gluteenittomaksi	jos ilmoitettu gluteenittomaksi	jos ilmoitettu gluteenittomaksi			jos ilmoitettu gluteenittomaksi	jos ilmoitettu gluteenittomaksi



Ominaisuus	Maito ja maito-valmisteet	Liha ja lihavalmisteet	Kalastustuotteet	Vilja ja viljatuotteet	Hedelmät ja vihannekset (ja niistä valmistetut tuotteet)	Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeet	Ravintolisät	Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintarvikkeet)
				tai erittäin vähägluteeniseksi				tai erittäin vähägluteeniseksi
Allergioita ja intoleransseja aiheuttavat aineet	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Kasviterolit/-stanolit	jos lisätty						jos lisätty	jos lisätty
Suolapitoisuus	tarvittaessa erityisesti niistä elintarvikkeista, joita koskee voimakassuolaisuuden merkintä	tarvittaessa erityisesti niistä elintarvikkeista, joita koskee voimakassuolaisuuden merkintä	tarvittaessa erityisesti niistä elintarvikkeista, joita koskee voimakassuolaisuuden merkintä	tarvittaessa erityisesti niistä elintarvikkeista, joita koskee voimakassuolaisuuden merkintä		tarvittaessa		tarvittaessa erityisesti niistä elintarvikkeista, joita koskee voimakassuolaisuuden merkintä
Kuitupitoisuus				jos ravitseminen /terveysväittäjä		tarvittaessa	kuituvalmisteet	
Sokeripitoisuus					mehut, hillot	tarvittaessa		
Ilmoitetun ravintoarvon paikkaansapitävyys	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Uuselintarvikkeiden koostumusvaatimusten täytyminen	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Aitous		eläinlajitunnistus	kalalajitunnistus		hillot, täysmehut			oliiviöljy, hunaja, eläinlajitunnistus
Uppopaisto-rasvan laatu		tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa				tarvittaessa
Vitamiinit (kapean turvamarginaalin) ja	jos lisätty			jos lisätty	jos lisätty	jos lisätty	vitamiini- ja kivennäisvalmisteet	jos lisätty



Ominaisuus	Maito ja maito-valmisteet	Liha ja lihavalmisteet	Kalastustuotteet	Vilja ja viljatuotteet	Hedelmät ja vihannekset (ja niistä valmistetut tuotteet)	Erityisille ryhmille tarkoitettut elintarvikkeet	Ravintolisät	Muut elintarvikkeet (mm. juomat ja yhdistelmäelintarvikkeet)
kivennäisaineet (ml. rauta ja jodi)								
Kofeiini						jos lisätty	jos lisätty	jos lisätty
Sildenafilfiili- ja tadalafilfiili-yhd.						tarvittaessa	potenssivalmisteet	
Sibutramiini						tarvittaessa	laihutusvalmisteet	
Hormonit, dopingaineet ym. kielletyt aineet							suorituskykyä ja lihasmassaa lisäävät urheiluvalmisteet	urheilijoille tarkoitettut valmisteet
Muut, mm. kuluttajille annettavien tietojen ja koostumuksen vastaavuus								
Materiaalikohtaiset tutkimusveloitteet	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Lisäaineet, aromit ja entsyymit	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytysten todentaminen	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Muut väittämät (esim. lisäaineeton)	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa	tarvittaessa
Muuntogeenisyys (GMO)				soija, maissi, riisi, pellavan siemenet	papaija	tarvittaessa	tarvittaessa	soija, maissi, riisi, pellavan ja rapsien siemenet

Elintarvikekontaktimateriaalit:

- Lyijy ja kadmium keraamisista tarvikkeista (KTMa 165/2004 mukaisesti)
- Kokonaismigraatio ja yksittäisten ainesosien spesifiset migraatiot (mm. muoviasetus 10/2011)
- Lyijy, kadmium, nikkeli ja kromi (Suomessa valmistetut kontaktimateriaalit ja kolmansista maista tuotavat kontaktimateriaalit KTMp 268/1992 mukaisesti).



Liite 3.

Esimerkkejä näytteenottotarpeen arvioinnista.

1. Elintarvikealan toimija valmistaa **jogurttia, josta esitetään vähärasvaisuutta koskeva väite**. Tarvitaanko kemiallisia analyysejä sen varmistamiseksi, että tuotteen **rasvapitoisuus on oikea?**

Reseptilaskenta riittää. Kun otetaan käyttöön uusi raaka-aine tai kehitetään uusi tuote, josta esitetään ravitsemusväite ”vähärasvainen” tai ”rasvaa vähennetty”, jossa rasvapitoisuus on lähellä väitteen käytön raja-arvoa, on suositeltavaa analyysien varmistaa, että tuotteen rasvapitoisuus on haluttu. Komission toleranssiohjeen mukaan rasvan ilmoittamisen sallittu poikkeama, kun esitetään rasvaan liittyvä väite on: ylöspäin mittaausepävarmuus ja alaspäin tuotteilla, jossa rasvapitoisuus <10 g/100 g -3 g, tuotteilla, joilla rasvapitoisuus 10-40 g/100 g -40 % ja tuotteilla, joilla rasvapitoisuus >40 g/100 g -16 g.

2. Elintarvikealan toimija valmistaa ruokaleipää myyntiin pakattuna. Tuleeko toimijan teettää **ruokaleivän suolapitoisuustutkimukset** laboratoriossa?

Reseptilaskenta riittää. Toimija on tällöin ottanut myös huomioon veden paistohävikin leivästä. Suolalla tarkoitetaan elintarvikkeen natriumin kokonaismäärää suolaekvivalenttina (suola = 2,5 x Na). Elintarvikkeen suolapitoisuutta laskettaessa tulee ottaa huomioon paitsi elintarvikkeeseen lisätty suola, niin myös leivän raaka-aineiden luontaisesti sisältämä natrium suolaksi laskettuna. Kemiallinen analyysi suositellaan tehtävän, jos tuotteen suolapitoisuus on lähellä pakollisen voimakassuolaisuuden ilmoittamisen raja-arvoa. Komission toleranssiohjeen mukaan suolan ilmoittamisen sallittu poikkeama on alle 1,25 g/100 g sisältävien tuotteiden osalta $\pm 0,375$ g ja 1,25 g/100 g tai enemmän suolaa sisältävien osalta ± 20 %.

3. Elintarvikealan toimija valmistaa rasvatonta **maitoa, jota täydennetään D-vitamiinilla ja josta esitetään ravitsemusväite ”D-vitamiinin lähde”**. Tarvitaanko kemiallisia analyysejä sen varmistamiseksi, että **vitamiinipitoisuus pysyy sallitun toleranssin rajoissa koko tuotteen elinkaaren ajan?**

Yleinen periaate on, että reseptilaskenta riittää tuotteen vitamiinipitoisuuden varmistamisessa. Kemiallinen analyysi tarvitaan, erityisesti kapean turvamarginaalin vitamiinien ja kivennäisaineiden, kuten esimerkiksi D-vitamiinin osalta, jos epäillään virhettä, joka voi aiheuttaa haittaa kuluttajan terveydelle. Kun otetaan käyttöön uusi raaka-aine tai kehitetään uusi tuote, on suositeltavaa analyysien varmistaa, että tuotteen vitamiinipitoisuus on haluttu koko tuotteen elinkaaren ajan. Koska kyseessä



on kapean turvamarginaalin ravintoaine ja maidolla on keskeinen ja merkittävä osa ruokavaliota, on analyysi suositeltavaa toistaa riskiperusteisin määrääjain, jotta varmistetaan, että D-vitamiinipitoisuus pysyy halutulla tasolla. Komission toleranssiohjeen mukaan vitamiinilla täydennetyin elintarvikkeen sallittu poikkeama eli hyväksyttävä ero pakkausmerkinnöissä ravintoarvoilmoituksessa ilmoitetun ja virallisessa valvonnassa vahvistetun arvon välillä saa olla menetelmän mittausepävarmuus alaspäin ja +50 % ylöspäin.

4. Elintarvikealan toimija valmistaa **jauhelihaa**. Tarvitaanko kemiallisia analyysejä **kollageeni/liha-proteiinisuhteen ilmoittamiseksi** kuluttajalle valmisteen pakkausmerkinnöissä?

Kirjallisuudesta löytyy tietoa tavallisimpien lihatyyppien kollageenipitoisuuksista. Jos kyseisen tuotteen ainesosien osalta kollageenipitoisuustietoja ei löydy, tarvitaan kemiallinen analyysi. Pakatussa jauhelihaassa tulee ilmoittaa valmisteen rasvapitoisuus maininnalla ”rasvapitoisuus alle ...”, ja valmisteen sidekudosproteiinin osuus kokonaisproteiinista maininnalla ”kollageeni/liha-proteiinisuhde alle ...” (EPNAs EU N:o 1169/2011, liite VI, B-osa). Kollageeni/liha-proteiinisuhde ilmaistaan pakkausmerkinnöissä sidekudoksen prosenttiosuutena lihaproteiinista. Kollageenipitoisuus tarkoittaa hydroksiproliinipitoisuutta kerrottuna kahdeksalla. Lihan hydroksiproliinipitoisuus määritetään laboratoriossa samanaikaisesti proteiinipitoisuuden kanssa. Proteiinipitoisuus tarvitaan kollageenin osuuden määrittämiseen. Jos kehitetään uusi tuote tai muutetaan tuotteen ainesosien määriä, voi olla syytä analyysein varmistaa jauhelihan kollageeni/liha-proteiinisuhde.

5. Elintarvikealan toimija harjoittaa **kalen savustusta perinteisellä savustustekniikalla**. Toiminta ajoittuu kesäkauteen, mutta tänä aikana toimija myy tuotteitaan alueellisesti erilaisilla kesätoreilla ja suoramyyntitiloista. Kaksi vuotta sitten toimijan savustamasta kalasta otettiin näyte PAH-analyysiin (viranomaisnäytteenotto) ja sen mukaan tuote oli määräystenmukainen. Tämän jälkeen analyysejä ei ole tehty ja myös itse savustusprosessi on pysynyt muuttumattomana. Toimija ei kuitenkaan ole omavalvonnassaan kuvannut PAH-yhdisteitä tai niiden hallintaa esimerkiksi prosessiteknisin keinoin. Tulisiko toimijan teettää tuotteistaan omavalvontanäyte PAH-yhdisteiden osalta? Entä jos toimija ei näytettä ota – päädytäänkö viranomaisnäytteenottoon (toimijan kustannuksella)?

Ohjeen taulukossa 1. on esitetty ohjeistusta riskiperusteiseen näytteenottoon. Taulukon mukaan ”rasteja” em. tapauksessa on vain yksi, joten välitöntä näytteenottotarvetta ei näin ollen ole. Jos omavalvonta-analyysejä ei kuitenkaan seuraavina vuosina tehdä, näytteenottotarvetta tulee arvioida uudelleen, ellei toimija selkeästi hallitse PAH-yhdisteiden muodostumista muilla tavoin (esim. hyvät savustuskäytännöt, ylisavustuksen välttäminen, savustuslaitteen puhtaudesta



huolehtiminen jne.). Oiva-järjestelmän mukaista analyysitiheyttä (1 krt/3 vuotta) voidaan pitää hyvänä lähtökohtana.

6. Elintarvikealan toimija aloittaa **kalansavustuksen perinteisellä savustustekniikalla**. Laajuudeltaan toiminta on samanlaista kuin kohdassa 1. (kesäkauteen ajoittuvaa myyntiä kesätoreilla ja suoramyynnistä). Toimija on huomionnut PAH-yhdisteet ja niiden hallinnan omavalvontasuunnitelmassaan, mutta kemiallisia analyysejä sen tueksi ei ole tehty. Muuttuuko näytteenottotarve edelliseen esimerkkiin verrattuna?

Riskiperusteisen näytteenottotaulukon mukaan tässä esimerkkitapauksessa on kaksi ”rastia”. Koska kuitenkin kyseessä on toimintansa vastikään aloittanut toimija, on näytteenottotarve suurempi kuin edellisessä tapauksessa, jossa aikaisempia tutkimustuloksia kuitenkin muutaman vuoden takaa on olemassa. PAH-yhdisteiden osalta kemiallisia analyysejä olisi syytä harkita ainakin toimintaa aloitettaessa tai tehtäessä savustusprosessiin merkittäviä muutoksia. Tässä tapauksessa siis toimijaa olisi hyvä ohjeistaa osoittamaan savustamansa tuotteen määräystenmukaisuus kemiallisin analyysein. Ellei tämä toteudu, kasvaa viranomaisnäytteenoton merkitys (elintarvikealan toimijan kustannuksella).

7. Esimerkkitaupauksessa 6. **on päädytty viranomaisnäytteenottoon**. Savustuserän koko on 35 kg. Kuinka näyte otetaan ja mitä yksityiskohtia näytteenoton yhteydessä tulee huomioida? Missä PAH-yhdisteet voidaan analysoida?

Näytteenotossa noudatetaan asetusta (EY) N:o 333/2007 (ja sen muutosta EY/836/2011). Asetuksen mukaan otettaessa näytteitä PAH-analyysejä varten on mahdollisuuksien mukaan vältettävä muoviastioiden käyttöä, koska ne voivat muuttaa näytteen PAH-pitoisuutta. Näyte tulee myös suojata valolta. Käytännössä näytteet voidaan esimerkiksi kääriä alumiinifolioon ennen näytteen asettamista muovipussiin tai vuoraamalla muovinen näyteastia foliolla. Valmiiksi pakatut tuotteet voidaan laittaa suoraan muovipussiin. Muovipussien tulee olla elintarvikkeiden säilytykseen tarkoitettua muovia, ei esimerkiksi jätesäkkejä, jotka saattavat vaikuttaa näytteen PAH-pitoisuuteen.

Näytteeseen kerätään noin 3-10 kpl perusnäytteitä (=osanäyte) erän koosta riippuen. Asetuksen taulukon 3. mukaan esimerkkitapauksessa erän koon ollessa 35 kg perusnäytteitä on oltava vähintään 3 kpl. Perusnäytteet yhdistetään yhdeksi kokoomanäytteeksi, jonka minimikoko on 1 kg. Kaikki yhteen näytteeseen kerätyt perusnäytteet tulee olla samaa tuotantoerää ja samaa tuotetta. Perusnäytteet otetaan tavaraerästä satunnaisesti (eri puolilta erää). Kaikki näytteet sinetöidään ja merkitään niin, ettei sekaantumisen vaaraa ole.

Näytteenoton yhteydessä täytetään näytteenottotodistus, josta ilmenee muun muassa näytteenotto-kohteen ja näytteen tarkat tiedot, näytteenottaja jne. Lisäksi on



huomioitava toimijan oikeus vastanäytteeseen. Asetuksen EY/333/2007 mukaan vastanäyte annetaan aina virallisesta näytteestä, joka on homogenoitu laboratoriossa.

PAH-yhdisteiden analytiikka on nk. erityisanalytiikkaa, johon ei ole valmiuksia useimmissa laboratorioissa. Ruokavirastosta voi tiedustella listausta niistä Ruokaviraston hyväksymistä laboratorioista, joissa PAH-analytiikkaa on olemassa.

- 8. Savustetun kinkkuleikkeen** valmistaja hankkii uudet, suuremmat kypsennyskaapit ja savustuslaitteet. Uudet laitteistot tuottavat testivaiheessa hieman erivärisen lopputuotteen kuin aikaisempi laitteisto. Myös painohävikki on kypsennyksen aikana aikaisempaa suurempi. Toimija säätää kypsennysohjelmaa ja savustusaikaa tai -intensiteettiä niin, että valmiin tuotteen ulkonäkö ja painohävikki vastaavat vanhalla laitteistolla tuotettua. Tulisiko toimijan teettää tuotteistaan omavalvontanäyte PAH-yhdisteiden osalta?

PAH-yhdisteiden osalta kemiallisia analyysyjä olisi syytä harkita ainakin toimintaa aloitettaessa tai tehtäessä savustusprosessiin merkittäviä muutoksia. Tässä tapauksessa siis toimijaa olisi hyvä ohjeistaa osoittamaan savustamansa tuotteen määräystenmukaisuus kemiallisin analyysin. Ellei tämä toteudu, kasvaa viranomaisnäytteenoton merkitys (elintarvikealan toimijan kustannuksella).

- 9. Kestomakkaran ja/tai kylmäsavukinkun** valmistaja ostaa uudet, suuremmat fermentointikaapit ja jälkikypsytyksvarastot. Laitteiden toimittaja ilmoittaa, että uusilla laitteilla saavutetaan haluttu kuivumishävikki 2 vrk nopeammin kuin vanhoilla laitteistoilla. Toimija seuraa punnitukseen (osana omavalvontaa) valmistuserien kuivumisnopeutta ja toteaa, että tuote todella valmistuu 2 vrk nopeammin. Tarvitaanko mittauksia suola- ja rasvapitoisuudesta?

Koska painohävikki ei ole prosessin muutoksen myötä muuttunut, ei suola- ja rasvapitoisuudessa ole muutoksia, ja siten niitä ei tarvitse osoittaa tutkimuksiin.

- 10. Lihapullien ja kalapullien** valmistaja vaihtaa uppopaistolinjan uunilinjastoon, jossa on nk. kontaktipaisto (pinnalla öljyä) sekä kiertoilmakuuminen. Tuotteisiin ei enää imeydy yhtä paljon paistorasvaa kypsennyksen aikana, mutta ulkonäkö on niin lähellä aikaisempaa, että tuote jatkaa ”kaupallisesti ennallaan”. Tuotteen painohävinmuutosta on vaikea arvioida verrattuna vanhaan paistolinjaan, koska vanhan osalta ei tiedetty, montako prosenttia painostaan tuote imi itseensä uppopaistorasvaa. Tiedettiin ainoastaan, että kypsä tuote painoi 3 g vähemmän kuin raaka tuote. Tuleeko uudella laitteistolla valmistetuista tuotteista tehdä rasva- ja suolapitoisuuden määrittäminen?



Prosessiolosuhteissa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Vaikka tuote ulkonäöltään vastaa aikaisempaa tuotetta, ei sen rasva- ja suolapitoisuudesta ole varmuutta ennen kemiallista tutkimusta.

- 11.** Toimija valmistaa **savukalaa perinteisellä savustuksella**. Savustuspurun toimittaja vaihtuu. Tarvitaanko tuotteista PAH-analyysi?

Mikäli prosessiolosuhteissa ei tapahdu muuta muutosta ja savustuspuru on muutoin ominaisuuksiltaan samankaltainen kuin aikaisemmin (esim. sama puulaji), ei analyysifrekvenssiä ole tarpeen muuttaa. Kuitenkin, jos savustuspuru on täysin erilaista materiaalia, on syytä pohtia sen vaikutusta valmistettavan tuotteen PAH-pitoisuuksiin ja tarvittaessa varmistuttava määräystenmukaisuudesta kemiallisin analysein.

- 12.** Toimija käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa **erilaisia lisäaineita**. Tarvitaanko kemiallisia analyysejä sen varmistamiseksi, ettei lisäaineille sallitut enimmäismäärät ylitä?

Lisäaineiden pitoisuudet varmistetaan ensisijaisesti reseptilaskennalla. Lisäaineiden, näiden seosten tai näiden ja valmistusaineiden esiseosten mukana kulkevista asiakirjoista tulee löytyä tieto jokaisen sellaisen ainesosan enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu ((EY) N:o 1333/2008 art. 22). Jos tieto puuttuu, niin toimijan tulee pyytää se lisäaineseoksen toimittajalta. Pitoisuustieto mahdollistaa reseptilaskennan. Kemiallisia analyysejä tarvitaan erityisesti silloin, kun pitoisuudesta ei voida varmistua reseptilaskennalla, esimerkiksi jos epäillään annosteluvirhettä tai reseptiä ei ole.

- 13. Virvoitusjuomien** valmistaja ostaa pullojen esiaihiota (preformeja), joista se korkeassa lämpötilassa tietyssä ajassa puhaltaen muovaa lopulliset pullot ja täyttää ne saman tien virvoitusjuomalla. Pitääkö toimijan tutkia pakkausmateriaalin nk. migraatiota?

Säädösten mukaan ja kirjaimellisesti katsoen, preformin muokkaajana virvoitusjuoman valmistajasta tulisi elintarvikekontaktimateriaalialan toimija, jonka veloitteeksi tulisi muun muassa tutkituttaa valmiista pakkausmateriaalista kokonaismigraatio (OM) ja tarvittaessa myös ominaismigraatio (SM). Elintarvikealan ja tutkimuslaitosten kannalta tämä kuitenkin johtaisi kokonaisvaikutustensa seurauksena epätarkoituksenmukaiseen tilanteeseen - samasta preformista tehtäviin kymmeneen ja satoihin samanlaisiin analyyseihin. Tarkoituksenmukaisempaa olisi, että preformin toimittaja teettää OM- ja SM -analyysit tuotteelleen huomioiden lopullisen elintarvikepakkauksen ominaisuudet. Preformeja käyttävä virvoitusjuomavalmistajan olisi jo preformeja hankittaessaan syytä kiinnittää



huomiota lopullisen pakkauksen vaatimustenmukaisuuden täyttymiseen myös migraatio-ominaisuuksien osalta ja pyytää nämä tiedot tavaraa tilatessaan. Jos preformitoimittajalla ei ole antaa lopullista tuotetta koskevia migraatietietoja, on virvoitusjuoman valmistajan vastuulla teettää tarvittavat migraatioanalyysit.

Edellä kuvattu tilanne koskettaa vastaavasti esimerkiksi myös sellaisia elintarvikealan toimijoita, jotka syvämuovaavat muovirasian tietyissä lämpötila/aika -olosuhteissa elintarvikkeen pakkausvaiheessa (esim. jauhelihan ja paloittelun lihan pakkaukset lihatuote -alalla). Syvämuovausmateriaalia käyttävän toimijan olisi jo materiaalia hankkiessaan syytä kiinnittää huomiota lopullisen, syvämuovatu materiaalin vaatimustenmukaisuuden täyttymiseen myös migraatio-ominaisuuksien osalta. Jos syvämuovausmateriaalin toimittajalla ei ole antaa lopullista tuotetta koskevia migraatietietoja, on materiaalia käyttävän elintarvikevalmistajan vastuulla teettää tarvittavat migraatioanalyysit.

- 14.** Alkutuotannon kasvitilalla on osalle viljelyksiä joutunut **epähuomioissa kasvinsuojeluainetta, jonka käyttö ei ole sallittua kyseiseen tarkoitukseen**. Viljelijä ottaa huolestuneena yhteyttä terveystarkastajaan. Miten menetellä?

Olisi ratkaistava, ovatko tuotteet elintarvikesäädösten mukaisia eli voidaanko niitä käyttää elintarvikkeena. Kasvinsuojeluväestön vastainen käyttö ei välttämättä tee tuotteesta elintarvikkelain vastaista. Vastuu tuotteiden elintarvikesäädösten vaatimustenmukaisuudesta on tuottajalla itsellään, ja hän voi selvittää tilanteen pääsääntöisesti vain tutkituttamalla tuotteita niiden tulesa korjuukypsiksi. Koska kasvitilalla on kuitenkin käytetty kasvinsuojeluainetta, jota ei ilmeisesti ole hyväksytty ko. käyttötarkoitukseen, asia tulee saattaa myös kasvinsuojeluaineiden käytön valvonnan ohjauksesta vastaavan Ruokaviraston maaseutulinjan tietoon. (Täydentävien ehtojen vaatimusten laiminlyönti voi vakavimmillaan johtaa maataloustukien menettämiseen. Ehtojen noudattamista valvovat elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten (ELY-keskus) tarkastajat sekä aluehallintovirastojen (AVI) läänineläinlääkärit.)

- 15.** Yritys tuo maahan **pähkinöitä ja siemeniä**. Tuleeko maahantuojan teettää omavalvontatutkimuksia maahantuomiensa tuotteiden kemiallisesta laadusta?

Pähkinöiden ja siementen osalta yrityksen tulee huomioida maahantuomiensa tuotteiden kemiallisista laatuvaatimuksista erityisesti kasvinsuojeluainejäämät sekä hometoksiinit. Hankintasopimuksissa tai tuotespesifikaatioissa tulee määritellä tuotteiden laatuvaatimukset, eli kasvinsuojeluainejäämien osalta pitoisuudet eivät ylitä asetuksessa (EY) 396/2005 määriteltäjä enimmäismääriä ja hometoksiinipitoisuudet eivät ylitä asetuksessa (EU) 1881/2006 asetettuja



enimmäismääriä. Lisäksi tavarantoimittajan tulee kuvata, miten näiden toteutuminen varmistetaan.

Maahantuojan tulee varmistaa hankintasopimusten tai tuotespesifikaatioiden toteutumista pistokoemaisesti laboratorioanalyysin. Tutkimustodistuksia voidaan pyytää tavarantoimittajalta tai tutkimuksia voidaan teettää itse. Sitä, kuinka suuri osuus eristä on tutkittava, ei ole tarkasti asetettu, mutta kunkin tavarantoimittajan ja tuotteen vaatimustenmukaisuus on syytä vuorollaan tutkituttaa maahantuontimäärät huomioiden.

16. Leipomo valmistaa **leivonnaisia**, jossa käytetään **tuotannon raaka-aineena viljavalmisteiden lisäksi mm. pähkinöitä ja siemeniä sekä kuivahedelmiä**. Tuleeko leipomon teettää kemiallisia omavalvontatutkimuksia valmistuksen raaka-aineista?

Viljan ja viljavalmisteiden, pähkinöiden ja siemenien sekä kuivahedelmien osalta yrityksen tulee huomioida kemiallisten laatuvaatimusten osalta erityisesti kasvinsuojeluainejäämät, hometoksiinit ja ympäristöstä peräisin olevat vierasaineet (kadmium ja lyijy). Hankintasopimuksissa tai tuotespesifikaatioissa tulee määritellä tuotteiden laatuvaatimukset, eli kasvinsuojeluainejäämien osalta pitoisuudet eivät ylitä asetuksessa (EY) 396/2005 määritellyjä enimmäismääriä ja hometoksiini- ja raskasmetallipitoisuudet eivät ylitä asetuksessa (EU) 1881/2006 asetettuja enimmäismääriä. Lisäksi tavarantoimittajan tulee kuvata, miten näiden toteutuminen varmistetaan.

Valmistajan tulee varmistaa hankintasopimusten tai tuotespesifikaatioiden toteutumista pistokoemaisesti laboratorioanalyysin. Tutkimustodistuksia voidaan pyytää tavarantoimittajalta tai tutkimuksia voidaan teettää itse. Sitä, kuinka suuri osuus eristä on tutkittava, ei ole tarkasti asetettu, mutta kunkin tavarantoimittajan ja tuotteen vaatimustenmukaisuus on syytä vuorollaan tutkituttaa maahantuontimäärät huomioiden.

Esimerkeissä 15 ja 16 kuvatut tilanteet koskevat vastaavasti myös sellaisia elintarvikealan yrityksiä, jotka tuovat maahan, välittävät, pakkaavat tai käyttävät elintarvikkeiden valmistuksessa elintarvikkeita, joille on asetettu enimmäismäärät

- kasvinsuojeluainejäämille (erityisesti hedelmät, viljellyt marjat, kasvikset, lastenruoat, viljat ja viljatuotteet, pähkinät, tee)
- ympäristöstä peräisin oleville vierasaineille (erityisesti lastenruoat, kala ja kalastustuotteet, riisi ja riisituotteet, luonnonmarjat ja sienet)
- hometoksiineille (erityisesti lastenruoat, vilja ja viljavalmisteet, pähkinät, kuivatut hedelmät, hedelmämehut)
- nitraatille (erityisesti lastenruoat, pinaatti, salaatti)
- erukahapolle (kasviöljyt ja -rasvat).