



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta

Tämä ohje on tarkoitettu elintarvikealan ja rehuteollisuuden toimijoiden ja valvontaviranomaisten käyttöön. Koska Ruokavirastolle ei ole säädetty norminantovaltaa kyseisessä asiassa, Ruokavirasto ei voi antaa sitovia määräyksiä. Tämän ohjeen sisältämät tulkinnat ovat elintarvike- ja rehuvalvontaa ohjaavan viranomaisen näkemyksiä siitä, miten elintarvike- ja rehulainsäädäntöä tulisi soveltaa. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Mikäli Euroopan komissio antaa asiasta ohjeita, tulee Ruokavirasto tarkentamaan ohjettaan näiden linjausten mukaiseksi.

Ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003¹ artiklan 4 mukaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus on arvioitava ennen niiden saattamista markkinoille yhteisössä. Tämän vuoksi niitä ei saa saattaa markkinoille ennen kuin niiden turvallisuus on arvioitu ja niille on myönnetty lupa. EU:ssa hyväksytyt sekä hyväksymättömät muuntogeeniset ainekset löytyvät [komission ylläpitämästä rekisteristä](#).

Hyväksymättömien muuntogeenisten aineksien toteaminen elintarvikkeissa johtaa tuotteiden takaisinvetoon markkinoilta. Rehuissa komission asetuksen (EU) N:o 619/2011² mukaisesti hyväksymättömän muuntogeenisen aineksen pitoisuuden toleranssi on 0,1 %, mikäli muuntogeenisen rehuaineen lupamenettely EU:ssa on kesken tai sen lupa ei enää ole voimassa. Samoin toimitaan, jos kyseessä on kolmansissa maissa hyväksytty ja parhaillaan EU:n lupamenettelyssä käsiteltävänä oleva muuntogeeninen aines. Mikäli tällaisen muuntogeenisen aineksen pitoisuus on 0,1 % tai suurempi tai rehussa todetaan muuta hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta, rehu tulee vetää pois markkinoilta.

Jos viranomaisten valvontatutkimuksissa löydetään, RASFF-hälytysjärjestelmän (Rapid Alert System for Food and Feed) kautta saadaan tietoa tai toimija itse havaitsee, että yrityksen markkinoille saattama elintarvike tai rehu sisältää hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta, on toimijan välittömästi ryhdyttävä toimenpiteisiin. Tilanteesta riippuen toimijan on lopetettava tuotteen varastosta myynti ja käynnistettävä menettelyt kyseisen elintarvikkeen tai rehun poistamiseksi markkinoilta ja ilmoitettava tästä toimivaltaisille viranomaisille. Ruokavirasto informoi asiasta muita yhteisön jäsenmaita RASFF-hälytysjärjestelmän kautta. Markkinoilta poistettujen elintarvikkeiden tai rehujen jatkokäsittelemisestä pitää sopia valvovan viranomaisen kanssa.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista

² Komission asetus (EU) N:o 619/2011 rehun virallisessa valvonnassa käytettävistä näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tutkittaessa sellaisen muuntogeenisen aineksen esiintymistä, jota koskeva lupamenettely on kesken tai jonka lupa ei ole enää voimassa



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta

Alla on kuvattu, miten tulee toimia, jos elintarvikkeessa tai rehussa on hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta:

1 Tuote sisältää hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta, josta lupahakemus on jo jätetty

- Jos EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen) on antanut myönteisen lausunnon aineksen turvallisuudesta
 - Elintarvikealan toimijan tulee poistaa tuote markkinoilta eli vähittäiskaupasta ja tuotannosta. Takaisin vetoa ei tarvitse ulottaa kuluttajatasolle asti.
 - Rehualan toimijan tulee selvittää mistä muuntogeenisestä ainesosasta on kyse ja sen pitoisuus. Mikäli muuntogeenisen aineksen pitoisuus on pieni (< 0,1 %) ja se kuuluu komission asetuksen (EU) N:o 619/2011³ sovellusalaan, voidaan rehu käyttää. Muuten toimitaan samoin kuin elintarvikealan toimijaa on ohjeistettu yllä.
- Jos EFSA ei ole antanut lausuntoa muuntogeenisen aineksen turvallisuudesta
 - Tuote pitää poistaa markkinoilta ja kuluttajille sekä rehun käyttäjälle on ilmoitettava takaisinvedosta ja varmistettava, että heille jo toimitetut tuotteet palautetaan (Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002⁴, artikkelit 7 ja 19).

2 Tuote sisältää poistumassa olevaa muuntogeenistä ainesta (lupa on päättynyt ja toimija ei ole hakenut uutta, mutta kyseessä olevan aineksen poistumiselle on komission päätöksessä annettu siirtymäaika ja sallittu enimmäispitoisuus)

- Jos pitoisuus on alle sallitun enimmäispitoisuuden
 - Ei aiheuta toimenpiteitä siirtymäaikana.
- Jos pitoisuus on yli sallitun enimmäispitoisuuden
 - Elintarvike- ja rehualatoimijan tulee poistaa tuote markkinoilta eli vähittäiskaupasta ja tuotannosta. Takaisin vetoa ei tarvitse ulottaa kuluttaja- ja rehun käyttäjätasolle asti.

3 Tuotteesta todetaan hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta, josta lupahakemusta ei ole jätetty

- Tuote pitää poistaa markkinoilta ja kuluttajille sekä rehun käyttäjälle on ilmoitettava takaisinvedosta ja varmistettava, että heille jo toimitetut

³ Komission asetus (EU) N:o 619/2011 rehun virallisessa valvonnassa käytettävistä näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tutkittaessa sellaisen muuntogeenisen aineksen esiintymistä, jota koskeva lupamenettely on kesken tai jonka lupa ei ole enää voimassa

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta

tuotteet palautetaan, koska muuntogeenisen aineksen turvallisuutta ei ole arvioitu (Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002⁵, artiklat 7 ja 19).

4 Tuotteen epäillään sisältävän hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta, josta lupahakemusta ei ole jätetty

- Varastosta myynti pitää lopettaa väliaikaisesti, kunnes tuotteen laatu saadaan selvitettyä.
- Jos epäily osoittautuu todeksi
 - Varastosta myynti pitää lopettaa pysyvästi.
 - Tuote pitää poistaa markkinoilta ja kuluttajille sekä rehun käyttäjälle on ilmoitettava takaisinvedosta ja varmistettava, että heille jo toimitetut tuotteet palautetaan (Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002, artiklat 7 ja 19).

Viranomaisen voi tapauskohtaisesti soveltaa tätä ohjetta riskiperusteisesti ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti (Hallintolaki 434/2003, 6 §; Valvonta-asetus (EY) N:o 882/2004⁶, artikla 54). Suhteellisuusperiaatteen mukaan viranomaisen toimien tulee olla oikeassa suhteessa rikkomuksen vakavuuteen ja tuotteen aiheuttamiin mahdollisiin riskeihin nähden.

Voimaantulo

Tämä ohje on voimassa 15.5.2020 lähtien ja se korvaa aikaisemman version (Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ohje 10019/2, julkaistu 7.3.2017).

Päivitykset versioon 3

Ohje muutettu Eviran ohjeesta Ruokaviraston ohjeeksi.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta