



Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje





Sisällysluettelo

1 JOHDANTO	3
2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET	4
3 MUUNTOGEENISIÄ ELINTARVIKKEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET	5
3.1 Hyväksymismenettely	5
3.2 Pakkausmerkinnät.....	6
3.3 ”Gmo-vapaa”-markkinointiväittäjä.....	7
3.4 Jäljitettävyys.....	8
4 TOIMIJAN VASTUU JA OMAVALVONTA	9
5 VIRANOMAISVALVONTA	12
5.1 Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset ja Ruokaviraston tarkastuseläinlääkärit	12
5.2 Aluehallintoviranomaiset	13
5.3 Ruokavirasto.....	13
5.4 Tulli.....	13
6 NÄYTTEENOTTO JA TUTKIMUKSET	14
7 TOIMENPITEET LAIMINLYÖNTIEN JA RIKKOMUSTEN JOHDOSTA.....	15
8 LISÄTIETOJA	16
Liite 1.....	17
Liite 2.....	17
Voimaantulo.....	17
Päivitykset versioon 5	17



Tämä valvontaohje on tarkoitettu elintarvikevalvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön. Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Koska Ruokavirastolle ei ole säädetty norminantovaltaa kyseisessä asiassa, nämä ohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että elintarvikevalvontaa ohjaavan viranomaisen, Ruokaviraston, näkemyksiä siitä, miten elintarvikelainsäädäntöä tulisi soveltaa. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

1 JOHDANTO

Muuntogeenisellä organismilla (gmo) tarkoitetaan elävää ja lisääntymiskykyistä eliötä, esimerkiksi kasvia, eläintä, mikrobia tai siementä, jonka perimää on muunneltu geenitekniikan keinoin. Muuntamisen tavoitteena on esimerkiksi parantaa viljelykasvin satovarmuutta tai sen ravitsemuksellista laatua.

Muuntogeenisillä elintarvikkeilla tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka ovat tai sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat tai ovat valmistettu niistä. Tällaisia elintarvikkeita ovat esimerkiksi muuntogeenisestä maissista valmistettu pakastemaissi, muuntogeenisestä maissijauhosta valmistetut tacokuoret tai muuntogeenistä soijavalkuaista sisältävä tofu.

Muuntogeeniset elintarvikkeet ovat turvallisia. Muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa tuoda markkinoille, ellei niille ole myönnetty lupaa EU:ssa. Hyväksymismenettely pohjaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tekemään riskinarvioon. Ainoastaan ihmisille, eläimille ja ympäristölle turvallisiksi todetut muuntogeeniset tuotteet voivat tulla hyväksytyiksi EU:n markkinoille.

Maininta muuntogeenisyydestä näkyy pakkausmerkinnöissä. Elintarvikkeen valmistuksessa käytetyistä muuntogeenisistä aineksista on annettava tieto kuluttajalle. Elintarvikepakkauksen ainesosaluettelossa on välittömästi muuntogeenisen ainesosan tai muuntogeenisestä organismista valmistettujen ainesosien jälkeen oltava maininta "muuntogeeninen" tai esimerkiksi "valmistettu muuntogeenisestä soijasta".

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonta on osa tavanomaista elintarvikevalvontaa, joka perustuu elinkeinonharjoittajan omavalvontaan. Toimija vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta ja ottaa myös muuntogeeniset



ainekset huomioon omavalvonnassaan. Käytännön elintarvikevalvontaa toteuttavat Ruokaviraston ohjeiden mukaan kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset, Ruokaviraston tarkastuseläinlääkärit sekä raja- ja luomuvalvonta. Muuntogeenisiä elintarvikkeita valvovat omalta osaltaan myös Tulli, Valvira ja Puolustusvoimat. Muuntogeenisten elintarvikkeiden viranomaisvalvonta perustuu ensisijaisesti asiakirjavalvontaan, jonka tueksi voidaan tutkituttaa valvontanäytteitä.

Ruokaviraston tiedossa ei ole, että Suomen markkinoilla olisi tällä hetkellä (tammikuu 2020) elintarvikkeita, jotka sisältävät EU:ssa hyväksytyjä muuntogeenisiä tuotteita. Muuntogeenisten elintarvikkeiden tuonti markkinoille ei kuitenkaan edellytä ilmoituksen tekemistä, joten on mahdollista, että tuontielintarvikkeiden joukossa on joitakin muuntogeenisiä tuotteita. Muuntogeeniset elintarvikkeet voi tunnistaa pakkausmerkinnöistä.

Valvontatutkimuksissa on vuosien varrella löytynyt joitakin elintarvikkeita, joissa on ollut EU:ssa hyväksytyjä muuntogeenisiä aineksia ilman, että niistä on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Tulli on havainnut myös joitakin EU:ssa hyväksymättömiä muuntogeenisiä lajeja. Määräystenvastaisuuksien esiintyminen on kuitenkin ollut vähäistä, ja merkintävaatimuksia koskevat virheet yksittäistapauksia.

Lisätietoa [muuntogeenisistä tuotteista](#) sekä [muuntogeenisistä elintarvikkeista](#) löytyy Ruokaviraston internetsivulta.

2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

- [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EY\) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista](#) (19.11.2019 voimassa oleva, katso uusin konsolidoitu versio).
- [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](#) (19.11.2019 voimassa oleva, katso uusin konsolidoitu versio).
- [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EY\) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvike- turvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä](#) (eli ns. yleinen elintarvikeasetus) (19.11.2019 voimassa oleva, katso uusin konsolidoitu versio).



- 2011/884/EU: [Komission täytäntöönpanopäätös kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa.](#)
- 2013/287/EU: [Komission täytäntöönpanopäätös kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU muuttamisesta.](#)
- Valtioneuvoston asetus 910/2004 [muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EY\) N:o 1829/2003 voimaantulon edellyttämistä kansallisista järjestelyistä](#), niin kuin se on muutettu valtioneuvoston [asetuksella 135/2008](#) ja valtioneuvoston [asetuksella 846/2017](#).
- Ruokaviraston ohje 10235/3: [Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille](#), 11.3 Muuntogeeniset ainesosat.
- Ruokaviraston ohje 2323/04.02.00.01/2020/5: Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje.
- Ruokaviraston ohje 2324/04.02.00.01/2020/6: Näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia (liite 1) ja näytteenottolomake (liite 2).
- Ruokaviraston ohje 2681/04.02.00.01/2020: Ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta.
- Ruokaviraston ohje 2424/04.02.00.01/2020: Vapaaehtoisen ”gmo-vapaa”-markkinointiväittämän käyttö elintarvikkeissa ja rehuissa.

Kaikki muuntogeenisiä tuotteita koskevat Ruokaviraston ohjeet löytyvät [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

3 MUUNTOGEEENISIÄ ELINTARVIKKEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

3.1 Hyväksymismenettely

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaan muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa viljellä eikä tuoda markkinoille EU:ssa, ellei niille ole myönnetty lupaa. Vuodesta 1996 alkaen EU:n markkinoille on hyväksytty useita muuntogeenisiä kasveja (maissi, soija, rapsi, puuvilla, sokerijuurikas). Viljeltäväksi EU:ssa on hyväksytty vain yksi muuntogeeninen maissilajike (tilanne toukokuussa 2020).



Valtioneuvoston asetuksen 910/2004 (muutoksineen) mukaisesti Ruokavirasto toimii muuntogeenisiä tuotteita koskevien hakemusten kansallisena yhteysviranomaisena. Ruokaviraston tehtävänä on Suomessa jätettyihin hakemuksiin liittyvien asiakirjojen, kuten lupahakemusten, lausuntopyyntöjen ja lausuntojen välittäminen luvanhakijan, EFSA:n ja toimivaltaisten viranomaisten välillä. Ruokaviraston tehtävänä on myös huolehtia siitä, että EFSA:n lausunnot hakemuksista ovat yleisön saatavilla. Yleisöllä on mahdollisuus kommentoida EFSA:n lausuntoa omalla äidinkielellään 30 päivän ajan.

Lisätietoa muuntogeenisten tuotteiden hyväksynnästä löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

3.2 Pakkausmerkinnät

Elintarvikkeen valmistuksessa käytetyistä muuntogeenisistä organismeista tai niistä valmistetuista ainesosista on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaan annettava tietoa kuluttajalle. Muuntogeeniset elintarvikkeet on merkittävä seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- Jos elintarvike koostuu useammasta kuin yhdestä ainesosasta, ainesosaluetteluun on välittömästi kyseisen ainesosan jälkeen merkittävä sulkeisiin maininta "muuntogeeninen" tai "valmistettu muuntogeenisestä [ainesosan nimi]".
- Jos ainesosa ilmoitetaan ryhmänimeä käyttäen (esim. "mausteseos"), ainesosaluetteluun on merkittävä sanat "sisältää muuntogeenistä [organismin nimi]" tai "sisältää [ainesosan nimi], joka on valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]".
- Jos ainesosaluetteloa ei ole, maininnat "muuntogeeninen" tai "valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]" on ilmoitettava muutoin selvästi tuotteen merkinnöissä.

Edellä olevat maininnat voidaan tehdä myös ainesosaluettelon alaviitteeseen. Tällöin ne on painettava käyttäen kirjasinkokoa, joka on vähintään yhtä suuri kuin ainesosaluettelossa käytetty kirjasinkoko.

Jos elintarviketta myydään esipakkaamattomana tai pakattuna pieniin pakkauksiin, joiden laajin pinta-ala on alle 10 cm², muuntogeenisyydestä kertovat tiedot on esitettävä pysyvästi ja näkyvästi elintarvikkeen esillepanossa tai välittömästi sen



vieressä tai pakkauksessa käyttäen kirjasinkokoa, joka on riittävän suuri vaivattomaan havaitsemiseen ja lukemiseen.

Merkintävaatimuksia **ei sovelleta** sellaisiin elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja sisältäviä, niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 % elintarvikkeen kustakin ainesosasta (enintään 0,9 % elintarvikkeesta, jos elintarvike koostuu vain yhdestä ainesosasta). Tällöin ainesten esiintymisen tulee kuitenkin olla **satunnaista** tai **teknisesti mahdotonta välttää**. Tämän osoittamiseksi toimijan on pystyttävä toimittamaan viranomaisia tyydyttävät todisteet siitä, että se on toteuttanut asianmukaiset toimenpiteet tällaisten ainesten esiintymisen välttämiseksi.

Asetusta **ei sovelleta** sellaisiin muuntogeenisten organismien avulla valmistettuihin elintarvikkeisiin, joissa ei ole jäljellä muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta. Merkintävelvoite ei täten koske esimerkiksi muuntogeenisiä valmistuksen apuaineita eikä muuntogeenisten mikrobien avulla tuotettuja fermentaatiotuotteita kuten lisäaineita, aromeja tai vitamiineja, mikäli lopullisessa tuotteessa ei ole enää jäljellä muuntogeenistä mikrobia. Myöskään tuotteisiin, jotka saadaan muuntogeenisellä rehulla ruokituista tai muuntogeenisillä lääkkeillä lääkityistä eläimistä, ei sovelleta asetuksen lupa- eikä merkintävaatimuksia ((EY) N:o 1829/2003, johtolause 16).

3.3 ”Gmo-vapaa”-markkinointiväittäminen

Muuntogeenisiä elintarvikkeita koskee pakollinen merkintävelvoite (ks. kohta 3.2). Kuluttaja voi luottaa siihen, että jos merkintää muuntogeenisyydestä ei ole, elintarvike ei ole muuntogeeninen. Elintarvikkeiden pakkauksissa ei kuitenkaan ole kiellettyä käyttää vapaaehtoisia markkinointiväittämiä, jossa esitetään, että elintarvikkeen valmistuksessa ei ole käytetty geenitekniikkaa tai ettei tuote sisällä geeniteknisesti muunnettuja ainesosia. Merkinnän tulee kuitenkin aina olla selkeä ja yksiselitteinen eikä se saa johtaa kuluttajaa harhaan elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 artiklan 7 kohdan 1 tarkoittamalla tavalla.

Tällä hetkellä EU:ssa ei ole määritelty yhteisiä periaatteita ”gmo-vapaa”-, ”gmo-vapaa tuotanto”- tai vastaaville markkinointiväittämisille. Ruokavirasto on laatinut toimijoille ja valvontaviranomaisille [ohjeen vapaaehtoisen markkinointiväittämisen käytölle elintarvikkeissa ja rehuissa](#).



Ohjeen mukaan:

- **Elintarvikkeisiin, jotka sisältävät ainesosia, joista on EU:ssa hyväksytty muuntogeeninen muoto** (soija, maissi, tai rapsi), gmo-vapaa- tai vastaavaa markkinointiväittämää voidaan käyttää vain, jos tuote ei sisällä yhtään muuntogeenistä ainesta. Tällöin gm-aineksen pitoisuus tuotteessa tulee olla 0 % (alle toteamisrajan). Pienikin gm-aineksen esiintyminen tällaisessa tuotteessa katsotaan harhaanjohtavaksi. Elintarvikkeesta saa ilmoittaa vain sellaisia ominaisuuksia, joiden suhteen se poikkeaa muista vastaavista tuotteista.
- **Elintarvikkeissa, jotka sisältävät ainoastaan sellaisia ainesosia, joista ei ole olemassa EU:ssa hyväksyttyä muuntogeenistä lajia** ei gmo-vapaa- tai vastaavaa markkinointiväittämää sallita lainkaan sen harhaanjohtavuuden takia.
- Vapaaehtoista ”tuotettu ilman geenitekniikkaa”-, ”gmo-vapaa”- tai vastaavaa markkinointiväittämää voidaan käyttää **eläimistä saatavissa elintarvikkeissa** (esim. liha, maito, kananmuna tai viljelty kala) vain silloin, kun eläintä on ruokittu koko sen elinkaaren ajan tavanomaisella rehulla. Tällöin gm-aineksen satunnainen tai tahaton esiintyminen rehussa saa olla enintään 0,9 %. Mikäli toimija käyttää markkinointiväittämää ”eläintä on ruokittu gmo-vapaalla rehulla” tai vastaavaa, toimijan tulee varmistaa, että rehun gm-aineksen pitoisuus on ollut 0 % (alle toteamisrajan).
- **Elintarvikkeissa, jotka sisältävät useita yllä lueteltuja tuoteryhmiä (esim. ainesruoka tai maustettu lihatuote)** tulee jokaisen ainesosan täyttää edellä mainitut kriteerit, jotta gmo-vapaa -markkinointiväittämää voidaan käyttää. Mikäli yksittäinen ainesosa täyttää kriteerit, väittämää voidaan käyttää ko. ainesosan yhteydessä esim. ainesosaluettelossa, muttei koko tuotetta koskevana markkinointiväittämänä.

3.4 Jäljitettävyys

Markkinoille saatetut muuntogeeniset tuotteet ja ainekset on oltava asetuksen (EY) N:o 1830/2003 mukaan jäljitettävissä. Jäljitettävyydellä tarkoitetaan tässä sitä, että muuntogeeniset organismit ja niistä valmistetut tuotteet voidaan jäljittää kaikissa niiden markkinoille saattamisen vaiheissa koko tuotanto- ja jakeluketjussa toimijalta toiselle. Tämä helpottaa mm. asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden, kuten tarvittaessa tuotteiden takaisinvedon, toteuttamista.



Muuntogeenisten tuotteiden kaikissa markkinoille saattamisen vaiheissa toimijoiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottavalle toimijalle toimitetaan kirjallisesti seuraavat tiedot:

- Tieto siitä, että tuote sisältää muuntogeenistä organismia tai koostuu niistä.
- Kyseiselle muuntogeeniselle organismille markkinoille hyväksymisen vaiheessa annettu yksilöllinen tunniste, esimerkiksi maissi Bt11 (SYN-BT11-1). Tunnisteet EU:ssa hyväksytyille muuntogeenisille elintarvikkeille [löytyvät geneettisesti muunneltujen elintarvikkeiden ja rehujen rekisteristä](#).

Muuntogeenisiä tuotteita koskeville asiakirjoille on asetettu 5 vuoden säilyttämisvelvollisuus kustakin kauppatapahtumasta lähtien. Toimijalla on oltava käytössään järjestelmät ja standardisoidut menettelyt, joiden avulla asiakirjojen säilyttäminen ja hallinnointi on mahdollista. Järjestelmien avulla tulee pystyä selvittämään toimija, jolta tuote on hankittu sekä toimija, jolle tuote on toimitettu.

4 TOIMIJAN VASTUU JA OMAVALVONTA

Elintarvikealan toimija, esimerkiksi maahantuoja tai valmistaja, vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta ja hänen tulee ottaa myös muuntogeeniset ainekset huomioon omavalvonnassaan. Toimijan tulee omavalvonnassaan tunnistaa ja arvioida mahdollisiin muuntogeenisiin elintarvikkeisiin liittyvät vaatimukset ja hänen tulee voida asiakirjoin (esim. hankintasopimuksilla ja/tai analyysitodistuksilla) osoittaa, että kriittiset kohdat ovat hallinnassa.

Toimijan tulee erityisesti ottaa omavalvonnassaan huomioon muuntogeeniset ainekset mikäli hän:

- Valmistaa, valmistuttaa, pakkaa, tuo (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) tai välittää elintarvikkeita, jotka **ovat tai sisältävät** muuntogeenisiä organismeja tai näistä valmistettuja ainesosia.
- Valmistaa, valmistuttaa, pakkaa, tuo (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) tai välittää elintarvikkeita, jotka **suurella todennäköisyydellä voivat** olla tai sisältää muuntogeenisiä organismeja tai näistä valmistettuja ainesosia. Nämä ns. riskielintarvikkeet sisältävät maailmalla muuntogeenisenä viljeltäviä kasveja (esim. USA:ssa viljelty soija ja maissi, Kanadassa viljelty rapsi, Kiinassa viljelty riisi, Thaimaassa tai USA:ssa kasvatettu papaija).



- Käyttää tuotteissaan vapaaehtoista ”gmo-vapaa”- tai vastaavaa markkinointiväittämää.

Tällöin toimijan tulee varmistaa ja pystyä osoittamaan muun muassa seuraavat asiat:

- Toimijan tulee olla varmistunut, että mahdollisesti muuntogeenistä ainesta sisältävät raaka-aineet tai tuotteet vastaavat tilattua (ovat muuntogeenisiä tai eivät ole).
- Toimijan tulee voida osoittaa asiakirjoin ja/tai analyysien (omavalvonnassaan tai elintarvikkeen/aineosan toimittajan puolesta), että elintarvikkeet sisältävät vain EU:ssa elintarvikekäyttöön **hyväksytyjä** muuntogeenisiä organismeja. EU:ssa hyväksymättömien muuntogeenisten organismien käyttö on kielletty.
- Muuntogeenisyyteen liittyvät **pakkausmerkinnät** ovat lainsäädännön mukaiset. Mikäli elintarvike on muuntogeeninen tai elintarvikkeen jokin ainesosa sisältää muuntogeenistä ainesta yli 0,9 %, tulee ainesosaluettelossa tai muualla merkinnöissä olla vaadittu maininta muuntogeenisyydestä.
- Muuntogeenisten organismien ja elintarvikkeiden lainsäädännön edellyttämät **jäljitettävyyksivaatimukset** täyttyvät (esim. maininta muuntogeenisyydestä ja yksilöllinen tunniste, asiakirjoilla 5 vuoden arkistointivelvollisuus).
- Tuotteissa käytetyt vapaaehtoiset ”**gmo-vapaa**” tai vastaavat **markkinointiväittämät** eivät johda kuluttajaa harhaan.

Omavalvonnassa tulee hallita se, miten varmistetaan, että raaka-aine tai tuote vastaa tilattua. Valmistajalla tulee olla tieto ja varmuus siitä, ovatko käytetyt ns. riskiraaka-aineet (soija, maissi, rapsi, riisi tai papaija) tai niistä valmistetut tuotteet muuntogeenisiä vai ei ja ovatko mahdolliset muuntogeeniset lajikkeet EU:ssa hyväksytyjä. Tämä tulee ensisijaisesti varmentaa esimerkiksi tavarantoimittajalta saadun eräkohtaisen sopimuksen, vakuutuksen tai analyysitodistuksen avulla.

Toimijoiden, jotka tuovat maahan valmiiksi pakattuja ns. riskielintarvikkeita sisältäviä tuotteita (esimerkiksi soijaa sisältäviä urheilijoille tarkoitettuja patukoita), tulisi kiinnittää erityistä huomiota asiakirjojen ja pakkausmerkintöjen täsmällisyyteen. Esimerkiksi USA:n lainsäädäntö ei vaadi merkintöjä muuntogeenisiin elintarvikkeisiin. Pakkausmerkinnät tulee saattaa EU:n lainsäädännön mukaisiksi ennen tuotteiden saattamista markkinoille.



Lainsäädäntö vaatii, että muuntogeenisten organismien tai tuotteiden mukana kulkee kaikissa markkinoinnille saattamisen vaiheissa koko tuotanto- ja jakeluketjussa tieto siitä, että tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja tai ainesosia tai koostuu niistä. Nämä asiakirjat toimijan tulee tarvittaessa tai pyydettyessä pystyä toimittamaan valvojalle. Oleellista on, että asiakirjat voidaan aukottomasti yhdistää toimitettavan erän kanssa. Mikäli tuotteen valmistukseen käytetään muuntogeenistä ainesta, on siitä mainittava kuluttajille tai suurkeittiöille myytävän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

Mikäli toimija käyttää kasviperäisissä elintarvikkeessa gmo-vapaa- tai vastaavaa markkinointiväittämää, tulee hänen analyysin varmistua, että gm-aineksen pitoisuus tuotteessa on 0 % (toteamisraja). Edustava näyte tulee analysoida validoidulla menetelmällä akkreditoidussa laboratoriossa. Toimijan tulee viranomaisen pyytäessä pystyä esittämään eräkohtaiset analyysitodistukset. Eläimistä saatavissa elintarvikkeissa vastaavaa markkinointiväittämää käyttävän toimijan tulee huolehtia koko ketjun kattavien kirjallisten sopimusten voimassaolosta. Lisäksi toimijan tulee varmistaa, että tuotteen valmistusaineet voidaan jäljittää koko ketjun osalta.

Toimijan tulee myös huomioida, että Kiinasta tuotaville riisituotteille on asetettu erityiset maahantuontivaatimukset.

Jos toimijan tavoitteena on välttää muuntogeenisiä aineksia, tulee sen arvioida riskiainesosia sisältävien tuotteidensa kohdalla tapauskohtaisesti, mistä tuotteista ja kuinka usein on tarpeellista ottaa omavalvontanäytteitä. Tarve näytteiden tutkimiselle syntyy jos toimijalla on, esimerkiksi RASFF-ilmoitusten kautta saadun tiedon perusteella, aihetta epäillä tuotteen määräystenvastaisuutta. Mikäli toimija on aiemmin käyttänyt muuntogeenisiä raaka-aineita tai tuotteita ja vaihtaa tuotteen erään, joka ei ole muuntogeeninen, tulee hänen analyysin varmistua, että linjastot ja tilat on erien välissä puhdistettu muuntogeenisestä aineksesta.

Mikäli toimija havaitsee tai saa tietoonsa, että hänen valmistamansa, valmistuttamansa, maahantuomansa, pakkaamansa tai myymänsä tuote ei täytä lainsäädännön vaatimuksia, on hänen ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin. Tällaisia epäkohtia ovat esimerkiksi:

- analyysi on osoittanut, että elintarvike sisältää EU:ssa hyväksymätöntä muuntogeenistä ainesta,
- mahdollisesti muuntogeenistä ainesta sisältävien ”riskielintarvikkeiden” muunto- geenisyydestä tai muuntamattomuudesta ei ole mainintaa hankintasopimuksissa ja analyysitodistukset puuttuvat,



- käytettyjä EU:ssa hyväksytyjä muuntogeenisiä elintarvikkeita tai ainesosia ei ole merkitty pakkaukseen,
- toimijalla ei ole osoittaa muuntogeenisten organismien tai elintarvikkeiden jäljitettävyyssasiakirjoja,
- toimijan käyttämä gmo-vapaa-markkinointiväittämä johtaa kuluttajaa harhaan.

Tarkempaa tietoa takaisinvedoista ja toimijan velvollisuuksista löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#). Ruokavirasto on laatinut myös erillisen ohjeen hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta. Ohje on ladattavissa [Ruokaviraston internetsivulta](#).

5 VIRANOMAISVALVONTA

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonta on osa normaalia elintarvikevalvontaa, joka perustuu elintarvikealan toimijan omavalvontaan ja sen tarkastuksiin. Viranomaisvalvonnan tavoitteena on tarkistaa, että toimija on tunnistanut ja arvioinut mahdollisiin muuntogeenisiin elintarvikkeisiin liittyvät vaatimukset ja voi asiakirjoin (esim. hankintasopimuksilla, tuotespesifikaatioilla, analyysitodistuksilla ja/tai auditoinnein) osoittaa, että kriittiset kohdat ovat hallinnassa. Muuntogeenisten elintarvikkeiden viranomaisvalvonnan pääpaino on asiakirjavalvonnassa. Asiakirjavalvonnan tueksi voidaan myös tutkituttaa valvontanäytteitä.

Valvontaviranomaisten tulee olla ajan tasalla muuntogeenisten elintarvikkeiden esiintyvyydestä Suomessa, koska aihe on muun muassa kuluttajien, median sekä poliitikkojen näkökulmasta kiinnostava. Valvonnalla pyritään osaltaan varmistamaan kuluttajan luottamus tuotteiden aitouteen ja merkintöjen oikeellisuuteen.

5.1 Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset ja Ruokaviraston tarkastuseläinlääkärit

Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset ja Ruokaviraston tarkastuseläinlääkärit valvovat Ruokaviraston ohjeiden mukaan omavalvonnan toimivuutta ja toteutumista toimialueillaan Oiva-järjestelmän mukaisesti (Oiva-arviointiohjeet ilmoitetuille ja hyväksytyille elintarvikehuoneistoille, 11.3 Muuntogeeniset ainesosat). Lisätietoja Oiva-järjestelmästä sekä arviointiohje muuntogeenisille ainesosille löytyy [Oivahymy.fi -internetsivuilta](#).



Muuntogeenisten elintarvikkeiden viranomaisvalvonta perustuu ensisijaisesti asiakirjavalvontaan, sillä gmo-analyysit ovat kalliita ja vaativat erityistä analytiikkaa. Asiakirjavalvonnan tueksi elintarvikevalvontaviranomaiset voivat pistokokein tarkistaa pakkausmerkintöjen paikkansapitävyyttä ja tarvittaessa selvittää analyysien avulla, sisältääkö tuote muuntogeenistä ainesta vai ei. Jos toimija ei teetä omavalvonnassaan välttämättömäksi katsottuja tutkimuksia, on viranomaisen otettava näytteet ja teetettävä tutkimukset. Viranomaisnäytteitä tulee ottaa myös, jos on syytä epäillä raaka-aineen tai tuotteen olevan määrästenvastainen. On myös toivottavaa, että viranomaiset sisällyttävät muuntogeenisiin elintarvikkeisiin liittyviä kartoitustutkimuksia elintarvikevalvontasuunnitelmiinsa. Ruokaviraston näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia sekä näytteenottolomake löytyvät [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

Tämä valvontaohje täydentää Oiva-ohjetta ja sisältää myös näytteenotto-ohjeen (liite 1) sekä näytteenottolomakkeen (liite 2). Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontatiedot tallennetaan ja raportoidaan muiden valvontatietojen tavoin VATI-järjestelmän avulla.

5.2 Aluehallintoviranomaiset

Aluehallintoviranomaiset (AVIt) ohjaavat ja neuvovat kuntien viranomaisia ja auditointeja tehdessään ottavat myös muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonnan huomioon.

5.3 Ruokavirasto

Ruokaviraston vastuulla on ohjauksen, koulutuksen ja viestinnän keinoin saada kansallinen elintarvikevalvonta toimimaan riskiperusteisesti sekä tehokkaalla ja yhdenvertaisella tavalla. Tätä tarkoitusta varten Ruokavirasto on muuntogeenisten elintarvikkeiden osalta laatinut kohdassa 2 listatut ohjeet. Ruokavirasto myös tarvittaessa suunnittelee ja koordinoi laajempia erityistä asiantuntemusta vaativia valtakunnallisia näytteenottopyyntöjä ja valvontaprojekteja. Ruokaviraston luomuvalvonta vastaa muuntogeenisten aineiden valvonnasta luomulainsäädännön mukaisesti.

5.4 Tulli

Koska Suomessa ei tällä hetkellä viljellä muuntogeenisiä kasveja, muuntogeeniset elintarvikkeet ovat aina tuontituotteita. Euroopan rajojen ulkopuolelta tuotavien



sekä muista jäsenvaltioista Suomeen toimitettavien ei-eläinperäisten elintarvikkeiden määräystenmukaisuutta valvoo Tulli oman valvontasuunnitelmansa mukaisesti. Tulli analysoi muuntogeenistä ainesta vuosittain 100-150 pääosin soijaa, maissia, riisiä tai papajaa sisältävästä elintarvikenäytteestä. Tullin valvonnasta löytyy [lisätietoa Tullilaboratorion internetsivuilta](#).

6 NÄYTTEENOTTO JA TUTKIMUKSET

Sekä toimijoiden että valvontaviranomaisten on tietyissä tilanteissa syytä varmistaa vaatimustenmukaisuuden toteutuminen tutkimuksin. Muuntogeenisten elintarvikkeiden näytteenotossa noudatetaan Ruokaviraston laatimaa näytteenotto-ohjetta, ja näytteenottoa koskevat tiedot merkitään näytteenottolomakkeeseen.

Näytteenotto kohdistetaan riskiperusteisesti raaka-aineisiin tai valmiisiin elintarvikkeisiin, jotka mahdollisesti sisältävät gm-aineisia (esim. **soija, maissi, rapsi, riisi, papajia**). Myös **luomutuotteet** kuuluvat valvonnan piiriin. Näytteet tulee mahdollisuuksien mukaan ottaa **valmistuksen raaka-aineista**, jolloin valvotaan markkinoille tulevia tuotteita niiden tuotantokaaren alkupäässä.

Pitkälle prosessoiduista tuotteista (kuten maissitärkkelyksestä, maissimuroista tai -snackseista, tärkkelyssiirapista, maltodekstriinistä, soijalesitiinistä, soijakastikkeesta tai öljyistä) ei kannata ottaa näytteitä. Tuotteen jalostuksen myötä ehjän DNA:n todentaminen on näytteestä hankalaa, eivätkä analyysit tällöin onnistu.

Mikäli markkinoilta löytyy tuotteita, joissa on **”gmo-vapaa”- tai vastaava markkinointiväittäjä** (kasviperäiset elintarvikkeet), on nämä tuotteet hyvä sisällyttää näytteenottosuunnitelmaan.



Näytteenottokohteita voivat olla esimerkiksi:

soija	tofuvalmisteet; soijajuomat ja siitä tehdyt jalosteet (mm. välipalatuotteet); urheiluvaimisteet (etenkin USA:sta peräisin olevat välipalapatukat ja proteiinijauheet); soijapavut, -jauho, -proteiini, -konsentraatti ja -isolaatti (ei teksturoituna); soijaproteiinihydrolysaatti
maissi	maissintähkä, jyvät (mm. popcornin raaka-aine), jauhot, hiutaleet, ryynit, valmiit tortillat
rapsi	öljyn valmistuksen raaka-aine
pellava	pellavarouhe
riisi	etenkin Kiinasta peräisin olevat riisituotteet
papaija	etenkin Thaimaasta tai USA:sta peräisin olevat papaijatuotteet.

Soijaproteiinia käytetään hyvin paljon erilaisissa elintarvikkeissa. Soijaa sisältäviä tuotteita voivat olla mm. kasvipohjaiset proteiinivalmisteet, lihapiirakat, riisipiirakat, muut einekset, erilaiset lihavalmisteet (esim. kebabliha, nakit, grillimakkara, kinkkuvalmisteet, maustamisvalmisteet), ruokapakasteet, leipomo- ja konditoriatuotteet (erityisesti gluteenittomat).

7 TOIMENPITEET LAIMINLYÖNTIEN JA RIKKOMUSTEN JOHDOSTA

Jos valvontaviranomainen havaitsee, että toimijan toimenpiteet elintarvikelain tai tuotekohtaisten vaatimusten varmistamiseksi eivät ole riittäviä tai toimija rikkoo voimassaolevia elintarvikemääräyksiä, hänen tulee ryhtyä tarvittaviin elintarvikelain 23/2006 mukaisiin valvontatoimenpiteisiin. Toimenpiteisiin voi olla tapauksesta riippuen tarvetta ryhtyä joko tarkastuskäynnin yhteydessä tai myöhemmässä vaiheessa näytteestä saatavan analyysituloksen perusteella. Ruokavirasto on laatinut oppaan [elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa](#) (Eviran ohje 100011/3).

Mikäli toimijalla ei ole mahdollisesti muuntogeenistä ainesta sisältävien ns. riskielintarvikkeiden muuntogeenisyydestä tai muuntamattomuudesta mainintaa hankintasopimuksissa tai analyysitodistukset puuttuvat, tulee toimijaa kehottaa



korjaaviin toimenpiteisiin. Samoin tulee toimia, jos toimijalla ei ole osoittaa muuntogeenisten organismien tai elintarvikkeiden jäljitettävyyssiakirjoja. Lisäksi toimijaa on kehotettava tehostamaan hankintojensa omavalvontaa.

Mikäli valmis tuote puolestaan sisältää hyväksytyä muuntogeenistä ainesta yli 0,9 %, mutta muuntogeenisyydestä ei ole merkintää pakkauksessa, toimijaa on kehotettava korjaamaan pakkausmerkinnät varastossa oleviin tuotteisiin sekä tehostamaan omavalvontaa. Kyseessä on tällöin pakkausmerkintävirhe, joka ei aiheuta terveydellistä vaaraa, joten tuotteiden takaisinvetoon pois markkinoilta ei ole tarvetta ryhtyä.

Jos toimija käyttää tuotteissaan ”gmo-vapaa”- tai vastaavaa markkinointiväittämää, mutta ei pysty osoittamaan joko analyysitodistusta (kasviperäiset elintarvikkeet) tai asianmukaisia asiakirjoja (eläinperäiset elintarvikkeet), voidaan markkinointiväittämän katsoa olevan harhaanjohtava ja merkinnät tulee kehottaa poistettavaksi.

EU:n alueella hyväksymättömien muuntogeenisten ainesten esiintyminen elintarvikkeessa johtaa aina tuotteiden takaisinvetoon markkinoilta. Hyväksymättömien ainesten pitoisuudelle noudatetaan raja-arvoa 0 %. Ruokaviraston ohje hyväksymättömien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen takaisinvedosta löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

Esittelijä: Arja Heinonen
Hyväksyjä: Sari Sippola

8 LISÄTIETOJA

Lisätietoa muuntogeenisistä tuotteista (mm. siemenet, rehut, elintarvikkeet), niihin liittyvästä lainsäädännöstä ja valvonnasta sekä EU:ssa hyväksytystä lajeista löytyy muun muassa Ruokaviraston internetsivuilta [Muuntogeeniset tuotteet](#) ja [Muuntogeeniset elintarvikkeet](#) sekä [Euroopan komission internetsivuilta](#).

Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonnan ohjauksesta vastaa Ruokavirastossa ylitarkastaja Arja Heinonen (puh. 050 464 9354, arja.heinonen@ruokavirasto.fi).



- Liite 1.** Ruokaviraston ohje 2324/04.02.00.01/2020/6: Näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia
- Liite 2.** Näytteenottolomake (148685)

Voimaantulo

Tämä ohje on voimassa 15.4.2020 lähtien ja se korvaa aikaisemman version (Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ohje 17071/4, julkaistu 28.3.2018).

Päivitykset versioon 5

Ohje muutettu Eviran ohjeesta Ruokaviraston ohjeeksi saavutettavaan muotoon.

Sisällysluettelo päivitetty. Kappaleet:

1 Tarkennettu muuntogeenisten elintarvikkeiden esiintymistä markkinoilla tällä hetkellä.

2.1 Lisätty Valtioneuvoston asetuksen 910/2004 muutokset.

3.3 Poistettu elintarvikelain 23/2006 7 § ja korvattu elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 7 artiklalla sekä tarkennettu gmo-vapaa -markkinointiväittämän käytön ehtoja useista ainesosista koostuvissa elintarvikkeissa.

3.4 Lisätty tieto geneettisesti muunnettujen elintarvikkeiden ja rehujen rekisteristä.

6 Tarkennettu näytteiksi sopivien tuotteiden taulukkoa poistamalla tuotteita, joista dna:n eristäminen on todettu käytännössä hankalaksi.

8 Päivitetty yhteystiedot.

Koko ohje: Päivitetty esittelijä ja hyväksyjä sekä ohjeen versionumero, stilisoitu tekstiä.