



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö/Elintarvikkeiden koostumusjaosto

Ohje täydennettyjen elintarvikkeiden takaisinvedosta

---

## Ohje täydennettyjen elintarvikkeiden takaisinvedosta

### 1 Johdanto

Elintarvikkeiden täydentämisellä tarkoitetaan ravintoaineiden eli tavallisimmin yhden tai useamman vitamiinin ja/tai kivennäisaineen lisäämistä elintarvikkeeseen valmistuksen yhteydessä. Täydennettyjä elintarvikkeita säätelee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006 vitamiinien, kivennäisaineen ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (myöhemmin täydentämisasetus).

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Lainsäädäntö on erotettu selkeästi tekstissä. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

### 2 Täydentämisessä sallitut vitamiinit ja kivennäisaineet, niiden sallitut muodot ja EU:ssa kielletyt tai rajoitetut aineet

#### Sallitut vitamiinit ja kivennäisaineet

Täydentämisasetuksen 3 artiklan mukaan täydennettyihin elintarvikkeisiin saa lisätä vain liitteessä I mainittuja vitamiineja ja kivennäisaineita ja niiden tulee olla asetuksen liitteessä II luetellussa muodossa. Muiden vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden lisääminen on kiellettyä.

Täydentämisasetuksen vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia säännöksiä ei sovelleta direktiivin 2002/46/EY soveltamisalaan kuuluviin ravintolisiin. Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat:

- a. erityisille ryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita tai, jos erityissäännöksiä ei ole, tällaisten tuotteiden koostumusvaatimuksia, jotka ovat tarpeen tuotteiden kohderyhmään kuuluvien henkilöiden erityisten ravitsemusvaatimusten takia;



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö/Elintarvikkeiden koostumusjaosto

## Ohje täydennettyjen elintarvikkeiden takaisinvedosta

---

- b. uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia;
- c. muuntogeenisiä elintarvikkeita;
- d. elintarvikelisiä aineita ja aromiaineita tai
- e. hyväksytyjä viininvalmistuksen käytäntöjä ja prosesseja.

### Kielletyt tai rajoitetut aineet

Täydentämisasetuksen 8 artiklan nojalla voidaan kieltää myös muiden aineiden kuin vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen elintarvikkeisiin, jos on havaittu, että aineiden käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen. Nämä aineet on sisällytetty asetuksen liitteeseen III osaan A-C seuraavasti:

- Osa A: Kielletyt aineet
- Osa B: Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia
- Osa C: Yhteisön valvonnan alaiset aineet

Lisää tietoa täydentämisasetuksen artiklan 8 nojalla kielletyistä, rajoitetuista tai valvonnan alaisista aineista saat [Ruokaviraston internetsivulta](#).

### 3 Milloin on ryhdyttävä toimenpiteisiin täydennettyjen elintarvikkeiden osalta?

Takaisinvetoon on ryhdyttävä, jos

- täydentämisasetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita on täydennetty muilla vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteillä kuin edellä mainituilla tai
- tuote sisältää täydentämisasetuksen liitteen III osan A kiellettyjä aineita tai tuote rikkoo osan B rajoituksia.

Näissä tapauksissa toimijan tulee ryhtyä toimenpiteisiin elintarvikkeiden poistamiseksi markkinoilta. Yleiset periaatteet elintarvikkeiden poistamisesta markkinoilta on esitetty Ruokaviraston takaisinveto-ohjeessa.

Riskinarviointinsa perusteella toimijan tulee ryhtyä takaisinvetotoimenpiteisiin myös muiden täydentämisvirheiden takia, mikäli elintarviketurvallisuus voi olla vaarantunut tai kuluttajaa johdetaan oleellisesti harhaan. Esimerkiksi, jos:



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö/Elintarvikkeiden koostumusjaosto

## Ohje täydennettyjen elintarvikkeiden takaisinvedosta

---

- annosteluvirheen vuoksi täydennettyä ravintoainetta on lisätty elintarvikkeeseen niin suuri määrä, että määrä ylittää ylimmän turvallisen saannin määrän (UL-arvo) ja vaarantaa kuluttajan turvallisuuden tai
- lisättyä vitamiinia tai kivennäisainetta ei täydentämisen jälkeen ole elintarvikkeessa vähintään merkittävää määrää.

Jos turvallisen saannin määrä (UL-arvo) on ylittynyt, vaaranhallintatoimenpiteet tulee harkita tapauskohtaisesti, kyseiseen tilanteeseen sopiviksi. Mahdollisia vaaran hallintatoimenpiteistä ovat esimerkiksi:

- kyseisen ravintoaineen pitoisuuden alentaminen tuotteessa,
- käyttöohjeen muuttaminen niin, että suositellussa käyttöannoksessa UL-arvo ei ylity,
- varoitusmerkintä tai
- jollain muulla tavoin elintarvikkeen turvallisuuden varmistaminen kuluttajalle.

Jos edellä mainittuja toimenpiteitä ei ole mahdollista toteuttaa tai jos elintarvike on suunnattu haavoittuville kuluttajaryhmille ja / tai sen käyttömäärät ovat suuria (esimerkiksi juomat), on kysymys vakavasta turvallisuusriskistä, jonka tulee johtaa tuotteen takaisinvetoon.

Lisätietoa täydentämisestä:

- [Ruokaviraston internetsivulta](#)
- Ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden valvontaohje (Ruokaviraston ohje 6538/04.02.00.01/2021).

## 4 Voimaantulo

Tämä ohje on voimassa 15.11.2021 lähtien ja se korvaa aikaisemman version (Ruokaviraston ohje 17051/3, julkaistu 19.12.2019).

### Päivitykset tähän versioon:

Ohjeeseen on korjattu viittaus päivitettyyn Ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaohjeeseen.