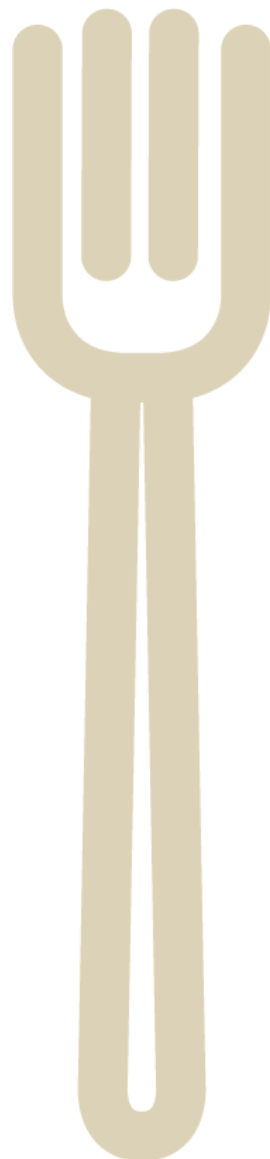




## Ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden valvontaohje





## Sisällysluettelo

<b>1 JOHDANTO</b> .....	<b>3</b>
<b>2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET</b> .....	<b>3</b>
<b>3 ELINTARVIKKEIDEN RAVITSEMUKSELLISTA TÄYDENTÄMISTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET</b> .....	<b>5</b>
3.1 Sallitut vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet .....	6
3.2 Sallitut määrät .....	7
3.3 Täydennetyissä elintarvikkeissa esiintyvien korkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien edellyttämät toimenpiteet .....	10
3.4 Pakkausmerkinnät .....	10
3.5 Sallittu poikkeama pakkausmerkinnässä ilmoitetun ja analyysissä todetun arvon kanssa .....	11
3.6 Lisättyjen vitamiini- ja kivennäisyhdisteiden puhtausvaatimukset .....	15
3.7 Täydentäminen muilla aineilla .....	16
3.8. Onko kyseessä uuselintarvike? .....	17
<b>4 TOIMIJAN OMAVALVONTA</b> .....	<b>17</b>
4.1 Toimijan vastuu .....	17
4.2 Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden tai muiden aineiden valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan ja pakkaajan omavalvonta .....	18
4.3 Täydennettyjen elintarvikkeiden valmistajan omavalvonta .....	19
4.4 Täydennettyjen elintarvikkeiden valmistuttajan, maahantuojan ja muulla tavalla markkinoille saattavan omavalvonta .....	20
4.5 Täydennettyjen elintarvikkeiden pakkaajan ja myyjän omavalvonta .....	21
<b>5 VIRANOMAISVALVONTA</b> .....	<b>22</b>
5.1 Riskiperusteisuus .....	22
5.2 Valvontaviranomaiset .....	22
5.3 Valvonnan toteuttaminen .....	23
<b>6 TOIMENPITEET</b> .....	<b>24</b>
<b>7 VOIMAANTULO</b> .....	<b>24</b>



## 1 JOHDANTO

Tämä valvontaohje on tarkoitettu elintarvikevalvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön.

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. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

## 2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

Elintarvikkeiden ravitsemuksellista täydentämistä koskevat keskeiset säädökset ovat:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (myöhemmin täydentämisasetus)
  - Liite I - Vitamiinit ja kivennäisaineet, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä
  - Liite II - Vitamiiniformulaatiot ja kivennäisaineet, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä
  - Liite III - Aineet, joiden käyttö elintarvikkeissa on kiellettyä tai yhteisön valvonnan alaisia
- Täydentämisasetusta on muutettu seuraavilla asetuksilla:
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 108/2008 vitamiinien, kivennäisaineiden ja tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta
- Täydentämisasetuksen liitteitä on täydennetty seuraavilla asetuksilla:
  - Komission asetus (EU) 2017/1203 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



- elintarvikkeisiin lisätyistä ja ravintolisien valmistuksessa käytettävistä aineista orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli) ja kalsiumfosforyylin oligosakkaridit (POs-Ca<sup>®</sup>)
- Komission asetus (EU) 2015/403 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Ephedra-suvun lajeista ja johimbesta (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)
  - Komission asetus (EU) N:o 119/2014 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 ravintolisien valmistuksessa käytettävästä kromilla rikastetusta hiivasta ja elintarvikkeisiin lisätystä kromi(III)laktaatti, trihydraatista
  - Komission asetus (EU) N:o 1161/2011 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja komission asetuksen (EY) N:o 953/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten kivennäisaineiden luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin
  - Euroopan 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.
  - 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 täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä
  - Maa- ja metsätalousministeriön asetus (754/2016) rasvattoman homogenoidun maidon D-vitamiinoinnista
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille (myöhemmin elintarviketietoasetus)
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteistä (myöhemmin väiteasetus)
  - Elintarvikelaki (23/2006)



- Valvonta-asetus (EY) N:o 882/2004 (13.12.2019 asti) / (EU) 2017/625 (14.12.2019 alkaen)

EU-lainsäädäntö löytyy osoitteesta <http://eur-lex.europa.eu/fi/index.htm>  
Kansallinen lainsäädäntö löytyy osoitteesta <http://www.finlex.fi/fi/>

Muut täydentämistä koskevat ohjeet:

- Ohje täydentämisilmoituksen tekemisestä (Ruokaviraston ohje 17002/6)
- Ohje täydennettyjen elintarvikkeiden takaisinvetoa varten (Ruokaviraston ohje 17051/2)

### 3 ELINTARVIKKEIDEN RAVITSEMUKSELLISTA TÄYDENTÄMISTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Täydennetyt elintarvikkeet ovat tavanomaisia elintarvikkeita, joihin on valmistuksen yhteydessä lisätty vitamiineja, kivennäisaineita tai muita ravitsemuksellisesti tai fysiologisesti vaikuttavia aineita. Elintarvikkeiden täydentämisellä pyritään parantamaan ravitsemustasoa, palauttamaan valmistuksen aikana menetettyjä ravintoaineita tai tavoitellaan kilpailuetua elintarvikemarkkinoilla.

Elintarvikkeisiin lisättävistä vitamiineista, kivennäisaineista ja muista aineista säädetään Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksella (EY) N:o 1925/2006 (myöhemmin täydentämisasetus).

Elintarvikkeisiin saa lisätä vitamiineja, kivennäisaineita ja muita aineita täydentämisasetuksen ehtojen mukaisesti ilman erillistä viranomaisen lupaa. Elintarvikealan toimijan on kuitenkin ilmoitettava Ruokavirastolle vitamiineilla ja/tai kivennäisaineilla täydennetyt elintarvikkeet markkinoille saattamisesta.

Lisätietoa ilmoitusmenettelystä löytyy Ruokaviraston internetsivuilta <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/elintarvikkeiden-taydentaminen-ravintoaineilla/ilmoitus-taydennetyt-elintarvikkeet-markkinoille-saattamisesta/>

Täydentämisasetus ei rajoita esimerkiksi vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden käyttöä ravintolisissä tai elintarvikeparanteina eikä erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden (äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat, kliiniset ravintovalmisteet sekä



ruokavalionkorvikkeet painonhallintaan) koostumusvaatimusten edellyttämiä ravintoainelisäyksiä.

Täydennetyksi elintarvikkeiksi ei katsota sellaisia elintarvikkeita, joiden valmistuksessa käytetään luonnostaan vitamiineja tai kivennäisaineita sisältäviä raaka-aineita, esimerkiksi kalsiumia sisältävää maitoa, rautaa sisältävää verijauhetta tai C-vitamiinia sisältävää hedelmämehutiivistettä. Myöskään täydennetyin elintarvikkeen käyttäminen toisen elintarvikkeen valmistusaineena ei tee lopputuotteesta täydennettyä elintarviketta. Esimerkiksi täydennetyksi elintarvikkeeksi ei katsota elintarviketta, jonka valmistuksessa on käytetty D-vitamiinilla täydennettyä maitoa tai jodioitua suolaa. Tämä ei kuitenkaan saa aiheuttaa sitä, että tuote sisältäisi EU:ssa hyväksymätöntä vitamiini- tai kivennäisaineyhdistettä.

Vitamiineja ja kivennäisaineita ei saa lisätä käsittelemättömiin elintarvikkeisiin, kuten hedelmiin, vihanneksiin, lihaan, siipikarjanlihaan tai kalaan. Myöskään yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia sisältäviin juomiin ei saa lisätä vitamiineja tai kivennäisaineita (ks. täydentämisasetus artikla 4).

Muutamien EU-maiden kansallinen lainsäädäntö säätelee tiettyjen elintarvikkeiden pakollisesta täydentämisestä. Lisätietoa tästä löytyy komission ylläpitämästä rekisteristä

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-vitamins\\_minerals-comm\\_reg\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-comm_reg_en.pdf).

Suomessa on maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (754/2016) nojalla pakollista täydentää rasvaton homogenoitu maito D<sub>3</sub>-vitamiinilla.

### 3.1 Sallitut vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet

Elintarvikkeiden täydentämisen periaate on, että elintarvikkeisiin saa lisätä vain sellaisia vitamiineja ja kivennäisaineita, joita normaalistikin saa ruoasta ja jotka ovat ihmiselle välttämättömiä. Täydentämisasetus määrittelee nämä vitamiinit ja kivennäisaineet sekä sallitut yhdistemuodot, jotka ovat ihmiselimistön hyödynnettävissä olevassa muodossa ja joiden turvallisuus on varmistettu. Sallittujen yhdistemuotojen lista on sitova, eikä muita vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteitä saa käyttää elintarvikkeiden täydentämiseen.

Erityisesti maahantuotaessa täydennettyjä elintarvikkeita EU:n ulkopuolelta tulee tarkistaa ja varmistaa, että käytetyt vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet ovat EU:ssa sallittuja.



Elintarvikkeiden täydentämiseen sallitut vitamiinit, kivennäisaineet sekä niiden yhdisteet löytyvät täydentämisasetuksen liitteestä I ja II.

### 3.2 Sallitut määrät

#### **Vähimmäismäärä**

Lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät lopullisessa tuotteessa tulee olla sellaiset, ettei kuluttaja tule harhaanjohtetuksi liian vähäisellä tai merkityksettömällä täydentämisellä. Täydentäminen on riittävää silloin, kun lisätyn vitamiinin tai kivennäisaineen lopullinen kokonaismäärä elintarvikkeessa on merkittävä.

Toisin sanoen elintarvikkeen raaka-aineista ja täydentämisestä peräisin olevan vitamiinin tai kivennäisaineen yhteismäärä on vähintään:

1. 15 % ravintoaineiden vertailuarvosta, jotka saadaan 100 grammasta tai 100 millilitrasta muiden tuotteiden kuin nesteiden osalta,
2. 7,5 % ravintoaineiden vertailuarvoista, jotka saadaan 100 millilitrasta nesteiden osalta tai
3. 15 prosenttia ravintoaineiden vertailuarvoista, jos pakkaus sisältää vain yhden annoksen

Vitamiinien ja kivennäisaineiden vertailuarvot löytyvät elintarviketietoasetuksen liitteestä XIII ja tämän ohjeen taulukosta 1.

#### **Enimmäismäärä**

Lisättyjen aineiden määrät eivät kuitenkaan saa olla niin suuret, että ne ylittäisivät vuorokautisen turvallisen saannin rajat (UL-arvo) ja aiheuttaisivat haitallisia terveysvaikutuksia. Toistaiseksi lainsäädännössä ei ole enimmäismääriä vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiselle. Elintarvikealan toimijan tulee oman riskinarviointinsa perusteella varmistua siitä, ettei sen valmistama, valmistuttama, maahantuoma tai muulla tavoin markkinoille saattama (esim. etämyynti) elintarvike aiheuta terveysriskiä sisältämiensä vitamiinien, kivennäisaineiden tai muiden aineiden suuren määrän vuoksi.

Erityisesti tämä korostuu kapean turvamarginaalin omaavilla ravintoaineilla, joilla suositeltavan saannin ja turvallisen vuorokautisen saannin ylärajan välinen ero on kapea. Yleensä kapean turvamarginaalin ravintoaineiksi katsotaan D-vitamiini, A-vitamiini, niasiini, foolihappo, B6-vitamiini ja kivennäisaineet. Esimerkiksi A-vitamiinilla jo kolminkertainen saantisuosituksen ylitys saavuttaa turvallisen saannin ylärajan.



Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA on antanut erälle vitamiineille ja kivennäisaineille vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat eli UL-arvot (Tolerable Upper Intake Level, ks. taulukko 1).

UL-arvo kertoo, kuinka paljon vitamiinia tai kivennäisainetta voidaan kokonaisuudessaan nauttia päivittäin ilman turvallisuusriskiä.

UL-arvossa on huomioitu päivittäinen saanti kaikista eri lähteistä, mukaan luettuna tavanomainen ruoka, täydennetyt elintarvikkeet, ravintolisät sekä lääkkeiksi luokiteltavat vitamiini- ja kivennäisvalmisteet. Poikkeuksena on magnesium, jonka UL-arvoon on laskettu mukaan vain ravintolisistä, vedestä ja täydennetyistä elintarvikkeista peräisin olevat helposti hajoavat magnesiumsuolat ja MgO. Magnesiumin kohdalla ei siis huomioida tavanomaisessa ruoassa ja juomassa luontaisesti esiintyvää magnesiumia.

Arvioitaessa täydennetyt elintarvikkeet turvallisuusriskiä kuluttajille, tulee UL-arvojen lisäksi huomioida elintarvikkeen keskimääräinen käyttömäärä, kyseisen vitamiinin tai kivennäisaineen saanti muusta ruokavaliosta sekä elintarvikkeen mahdollinen suuntaaminen haavoittuville kuluttajaryhmille, kuten lapsille, raskaana oleville ja imettäville naisille sekä vanhuksille.





**Taulukko 1.** Vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot<sup>1</sup> ja vähimmäismäärät (15 % ja 7,5 %) sekä vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat<sup>2</sup> (UL-arvot)

Vitamiini/ kivennäisaine	Yksikkö	Päivittäisen saannin vertailuarvo	Vähimmäis- määrä 15 %	Vähimmäis- määrä 7,5 % (nesteeet)	UL (aikuiset)	UL (lapset 1-3 v)	UL (lapset 4-6 v)	UL (lapset 7-10 v)	UL (lapset 11-14 v)	UL (lapset 15-17 v)
A-vitamiini	µg	800	120	60	3000	800	1100	1500	2000	2600
D-vitamiini	µg	5	0,75	0,375	100	50**	50	50	100	100
E-vitamiini	mg	12	1,8	0,9	300	100	120	160	220	260
K-vitamiini	mg	75	11,25	5,625	-	-	-	-	-	-
C-vitamiini	mg	80	12	6	-	-	-	-	-	-
Tiamiini (B <sub>1</sub> )	mg	1,1	0,165	0,0825	-	-	-	-	-	-
Riboflaviini (B <sub>2</sub> )	mg	1,4	0,21	0,105	-	-	-	-	-	-
Niasiini (B <sub>3</sub> )	mg	16	2,4	1,2	Nikotiini- happo 10 Nikotiini- amidi 900	Nikotiini- happo 2 Nikotiini- amidi 150	Nikotiini- happo 3 Nikotiini- amidi 220	Nikotiini- happo 4 Nikotiini- amidi 350	Nikotiini- happo 6 Nikotiini- amidi 500	Nikotiini- happo 8 Nikotiini- amidi 700
B <sub>6</sub> -vitamiini	mg	1,4	0,21	0,105	25	5	7	10	15	20
Foolihappo	µg	200	30	15	1000	200	300	400	600	800
B <sub>12</sub> -vitamiini	µg	2,5	0,375	0,1875	-	-	-	-	-	-
Biotiini	µg	50	7,5	3,75	-	-	-	-	-	-
Pantoteenhappo (B <sub>5</sub> )	mg	6	0,9	0,45	-	-	-	-	-	-
Kalium	mg	2000	300	150	-	-	-	-	-	-
Kloridi	mg	800	120	60	-	-	-	-	-	-
Kalsium	mg	800	120	60	2500	-	-	-	-	-
Fosfori	mg	700	105	52,5	-	-	-	-	-	-
Magnesium	mg	375	56,25	28,125	250*	-	-	-	-	-
Rauta	mg	14	2,1	1,05	-	-	-	-	-	-
Sinkki	mg	10	1,5	0,75	25	7	10	13	18	22
Kupari	mg	1	0,15	0,075	5	1	2	3	4	4
Mangaani	mg	2	0,3	0,15	-	-	-	-	-	-
Fluoridi	mg	3,5	0,525	0,2625	7	1,5	2,5	2,5-5	5	7
Seleeni	µg	55	8,25	4,125	300	60	90	130	200	250
Kromi	µg	40	6	3	-	-	-	-	-	-
Molybdeeni	µg	50	7,5	3,75	600	100	200	250	400	500
Jodi	µg	150	22,5	11,25	600	200	250	300	450	500

\* Mukaan lasketaan vain ravintolisistä, täydennetyistä elintarvikkeista ja vedestä peräisin olevat magnesiumsuolat ja MgO

\*\* D-vitamiinin UL-arvo 0-6 kk iässä 25 µg/vrk, 6-12 kk iässä 35 µg/vrk

<sup>1</sup> Elintarviketietoasetus (EU) N:o 1169/2011, liite XIII

<sup>2</sup> Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. Scientific Committee on Food. Scientific Panel on Dietary Products. Nutrition and Akkerijes. EFSA February 2006.



### 3.3 Täydennetyissä elintarvikkeissa esiintyvien korkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien edellyttämät toimenpiteet

Mikäli täydennetyssä elintarvikkeessa vitamiinin tai kivennäisaineen pitoisuus/100 g tai /100 mg tai suositellussa käyttöannoksessa ylittää UL-arvon, elintarvikkeen voidaan katsoa aiheuttavan turvallisuusriskin kuluttajille.

Tällöin elintarvikealan toimijan, joka valmistaa, valmistuttaa, maahantuo tai muulla tavalla saattaa markkinoille kyseistä elintarviketta, tulee ryhtyä toimenpiteisiin terveysvaaran hallitsemiseksi. Toimenpiteet 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 elintarvike on suunnattu haavoittuville kuluttajaryhmille ja / tai sen käyttömäärät ovat suuria (esimerkiksi juomat), on kysymys vakavasta turvallisuusriskistä, jonka tulee johtaa tuotteen takaisinvetoon.

Lisätietoa takaisinvedoista löytyy Ruokaviraston internetsivulta

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/valvonta/elintarvikkeiden-takaisinvedot/>

### 3.4 Pakkausmerkinnät

Elintarviketietoasetuksen artiklan 9 mukaiset pakolliset elintarviketietovaatimukset koskevat myös täydennettyjä elintarvikkeita. Ainesosaluettelo on merkittävä kaikki ainesosat, joita on käytetty tuotteen valmistamiseen, mukaan lukien lisätyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet.

Ruokavirasto suosittelee, että vitamiinit ja kivennäisaineet merkitään ainesosaluetteloon elintarviketietoasetuksen liitteen XIII mukaisin nimin. Vitamiinien ja kivennäisaineiden ilmoittamisessa voidaan käyttää ryhmänimiä. Tällöin ryhmänimen jälkeen on yksilöidysti ilmaistava kyseiset vitamiinit ja kivennäisaineet paljousjärjestyksessä: esimerkiksi vitamiineja (A-, D- ja E-vitamiinia) ja kivennäisaineita (rautaa, kalsiumia).



Ravintoarvomerkintä on pakollinen vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennetyillä elintarvikkeilla. Ravintoarvomerkinnässä on esitettävä lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärät määrät 100 grammaa tai 100 millilitraa kohden, eli esimerkiksi C-vitamiinilla täydennetyin hedelmämehun hedelmistä luonnostaan tulevan C-vitamiinin ja lisätyn C-vitamiinin yhteismäärä. Määrien lisäksi tulee ilmoittaa vitamiinien ja kivennäisaineiden prosenttiosuudet päivittäisen saannin vertailuarvosta. Ravintoarvomerkinnässä on suositeltavaa käyttää elintarviketietoasetuksen liitteen XIII mukaista järjestystä, jotta kuluttajien olisi helpompi verrata tuotteita keskenään.

Täydennettyihin elintarvikkeisiin on mahdollista liittää täydentämistä korostavia ravitsemusväitteitä, kuten *"lisätty D-vitamiinia"* tai *"D-vitamiinin lähde"*, väiteasetuksen liitteen ehtojen mukaisesti. Sen sijaan väitteet *"enemmän C-vitamiinia"*, *"50 % enemmän kalsiumia"* tai *"tuplasti D-vitamiinia"* sekä *"yhtä paljon kuin"* -vertaukset eivät ole sallittuja väitteitä.

Täydennettyjen elintarvikkeiden markkinointi ei saa johtaa kuluttajaa harhaan, esimerkiksi väärillä täydentämisen aiheuttamia terveyshyötyjä tai luomalla mielikuvaa, ettei tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta voi saada riittävästi ravintoaineita ilman täydennettyjä elintarvikkeita.

### 3.5 Sallittu poikkeama pakkausmerkinnässä ilmoitetun ja analyysissä todetun arvon kanssa

Ravintoarvomerkinnässä ilmoitettujen vitamiinien ja kivennäisaineiden määrien tulee perustua

- valmistajan tekemään analyysiin elintarvikkeesta tai
- laskelmaan, joka on tehty käytettyjen ainesosien tunnettujen tai todellisten keskiarvolukujen perusteella tai
- laskelmaan, joka perustuu yleisesti tunnettuun ja hyväksytyyn tietoon

Kun elintarviketta myydään ravintoaineiden lähteenä ja esitetään ravitsemus- ja/tai terveysväite, Ruokavirasto suosittelee, että kyseisten ravintoaineiden riittävä määrä koko tuotteen elinkaaren ajan varmistetaan laboratoriotutkimuksin tai muuten luotettavalla tavalla.

#### **Sallitut poikkeamat pakkausmerkinnöissä ilmoitetusta määrästä**

Euroopan komissio on julkaisut ohjeen ravintoarvomerkinnöissä sovellettavista toleransseista, jota tulee noudattaa jäsenmaissa. Ohje löytyy komission sivulta



[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-vitamins\\_minerals-guidance\\_tolerances\\_1212\\_fi.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_fi.pdf).

Komission toleranssi-ohjeeseen (taulukko 3) mukaan elintarvikkeelle, jota on täydennetty vitamiineilla ja/tai kivennäisaineilla, voidaan sallia pakkauksessa ilmoitetun ravintoaineen keskiarvon ja analyysissa saadun tulokseen nähden seuraavat poikkeamat:

### 1. Jos tuote sisältää vitamiinia tai kivennäisainetta vaaditun vähimmäismäärän



Sallittu poikkeama on

- Vitamiineilla +50 % ja –analyysimenetelmän mittausepävarmuus
  - nesteessä esiintyvän C-vitamiinin osalta voidaan hyväksyä korkeampi sallitun poikkeaman yläraja
- Kivennäisaineilla +45 % ja –analyysimenetelmän mittausepävarmuus

#### **Esimerkki 1.**

**Mehujuomaan on lisätty kaliumia. Pakkauksessa on ilmoitettu elintarvikkeen sisältävän kaliumia 150mg/100ml. Virallisessa valvonnassa kaliumin analyysitulokseksi saadaan 147mg/100ml. Käytetyn analyysimenetelmän mittausepävarmuus on  $\pm 4$  %. Onko tuotteen kaliumin määrä sallitun toleranssin sisällä?**

*Kaliumin lisääminen pitää vaikuttaa kaliumin määrän esiintymiseen mehujuomassa vähintään merkittävänä määränä. Mehujuoman pitää täten sisältää kaliumia vähintään elintarviketietoasetuksen liitteessä XIII määritellyn merkitsevän määrän kaliumia. Nestemäiselle elintarvikkeelle merkitsevä määrä on 7,5 % saannin vertailuarvosta, jolloin kaliumia pitää olla mehujuomassa vähintään 150mg/100 ml.*

*Toleranssi-ohjeen pyöristyssäännön (ks. EU:n toleranssi-ohje taulukko 4) mukaisesti kaliumin osalta huomioidaan kolme merkitsevää numeroa,*



*joten pakkauksessa ilmoitettu pitoisuus 150mg/100 ml tarkoittaa, että se on pyöristetty arvoista 149,5-150,4mg/100 ml.*

*Toleranssiohjeen mukaisesti väitteen käytön ehdon rajoja valvottaessa, sallittu poikkeama alaspäin, on merkittävästä määrästä vain analyysimenetelmän mittausepävarmuuden verran. Kun analyysituloksessa todettuun kaliumpitoisuuteen lisätään mittausepävarmuus ( $147+147 \times 0,04=152,88$ ), havaitaan, että mitattu mehujuoman kaliumin määrä on ilmoitetun arvon sallitun poikkeaman sisällä.*

### **Esimerkki 2.**

**Samaisen mehujuoman virallisessa valvonnassa kaliumin analyysitulokseksi saadaan 143 mg/100 ml. Onko pitoisuus edelleen sallitun poikkeaman sisällä?**

*Kun analyysituloksessa todettuun kaliumpitoisuuteen lisätään mittausepävarmuus ( $143+143 \times 0,04=147,72$ ), havaitaan, että mehujuoman kaliumin mitattu määrä on ilmoitetun arvon sallitun poikkeaman ulkopuolella. Virallisessa valvonnassa on arvioitava syitä poikkeamaan komission toleranssiohjeen kappaleen 2.4 mukaisesti ja tehtävä sen mukaiset jatkotoimet (ohjeistus, neuvonta, kehoitus).*

## **2. Jos tuote sisältää vitamiinia tai kivennäisainetta vaaditun vähimmäismäärän yläpuolella**



Sallittu poikkeama on;

- Vitamiineilla +50 % ja -35 %,
  - nesteessä esiintyvän C-vitamiinin osalta voidaan hyväksyä korkeampi sallitun poikkeaman yläraja
- Kivennäisaineilla +45 % ja -35 %

Sallitut poikkeamat sisältävät mittausepävarmuuden.



**Esimerkki 3.**

**Mehujuomaan on lisätty kaliumia. Pakkauksessa on ilmoitettu mehujuoman sisältävän kaliumia 200 mg/100 ml. Virallisessa valvonnassa kaliumin analyysitulokseksi saadaan 175 mg/100 ml. Käytetyn analyysimenetelmän mittausepävarmuus on  $\pm 4\%$ . Onko mehujuoman kaliumin määrä sallitun toleranssin sisällä?**

*Toleranssiohjeen pyöristyssäännön mukaisesti kaliumin osalta huomioidaan kolme merkitsevää numeroa, joten pakkauksessa ilmoitettu pitoisuus 200 mg/100 ml tarkoittaa, että se on pyöristetty arvoista 199,5-200,4 mg/100 ml.*

*Toleranssiohjeen mukaisesti ilmoitetun arvon rajoja valvottaessa, sallittu poikkeama alaspäin on ilmoitetusta arvosta  $-35\%$ . Tämä sisältää myös mittausepävarmuuden. Sallitun poikkeaman alaraja on täten  $199,5 - 0,35 \cdot 199,5 = 129,68$ . Pyöristyssääntö huomioon ottaen sallittu vähimmäispoikkeama on 130 mg/100 ml.*

*Sallittu poikkeama ylöspäin on ilmoitetusta arvosta  $+45\%$ , joka sisältää myös mittausepävarmuuden. Sallitun poikkeaman yläraja on  $200,4 + 0,45 \cdot 200,4 = 290,58$ . Pyöristyssääntö huomioden sallittu enimmäispoikkeama on 291 mg/100 ml.*

*Jos valvonnassa havaitaan, että mehujuoman kaliumpitoisuus on vaihteluvälillä 130-291 mg/100 ml, tuotteen katsotaan olevan sallitun poikkeaman vaihteluvälin sisällä. Täten mehujuoman kaliumpitoisuus on sallitun toleranssin sisällä, koska analyysissä todettu arvo on 175 mg/100 ml.*

Jos analyysitulokset ovat toistuvasti sallitun poikkeaman ääriarjoilla, tulee elintarvikealan toimijan tehostaa omavalvontaa ja tehdä tarvittavat muutokset tuotantoprosessiin tai pakkausmerkintöihin tilanteen korjaamiseksi.

Elintarvikkeet, joiden ilmoitetut ravintoainepitoisuudet poikkeavat toistuvasti sallituista poikkeaman rajoista, eivät ole hyväksyttäviä eikä niitä tule pitää kaupan.



### 3.6 Lisättyjen vitamiini- ja kivennäisyhdisteiden puhtausvaatimukset

Täydentämisasetuksessa ei ole annettu omia puhtausvaatimuksia lisättäville aineille. Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteille sovelletaan muussa yhteisölainsäädännössä määriteltyjä puhtausvaatimuksia. Esimerkiksi lisääneena käytettävän L-askorbiinihapon puhtausvaatimukset pätevät myös elintarvikkeen täydentämiseen käytettävälle L-askorbiinihapolle. Ellei yhteisötasoisia puhtausvaatimuksia ole määritelty, voidaan tarvittaessa soveltaa myös kansainvälisten elinten yleisesti suositettavia yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia.

1. Mikäli komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta on ravitsemuksellisessa täydentämisessä käytettyjen yhdisteiden tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia, sovelletaan kyseisiä spesifikaatioita.
2. Mikäli em. asetuksessa ei ole spesifikaatiota, sovelletaan Codex Alimentarius Komission suosittelemia tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia. Nämä perustuvat JECFAn (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) tunnistamis- ja puhtausvaatimuksiin.
  - Elintarvikelisiä aineita, joille Codex Alimentarius Komission on suositellut tunnistus- ja puhtausvaatimuksia löytyvät luettelosta CAC/MISC 6 ”List of Codex advisory specifications for food additives” [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en).
  - Lisäaineille on ilmoitettu ”SIN No”, jonka avulla puhtausvaatimuksia voi etsiä elektronisesta kokoelmasta ”Combined Compendium of Food Additive Specifications” <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>, syöttämällä lisäaineelle ilmoitettu ”SIN No” hakukenttään ”INS Number”.
3. Mikäli EU-lainsäädännössä ei ole tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia eikä ole olemassa Codex Alimentarius Komission suosituksia, sovelletaan muita JECFAn laatimia vaatimuksia.
  - Codexin suosittelemat ja muut JECFAn laatimat tunnistus- ja puhtausvaatimukset löytyvät elektronisesti kokoelmasta ”Combined Compendium of Food Additive Specifications” <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/> sekä julkaisuista FAO JECFA Monographs 1, Volume 1 - 3 (2005), FAO JECFA Monographs 3 (2006) ja FAO JECFA Monographs 4 (2007), FAO, Rome.



- Tunnistamis- ja puhtaustutkimuksissa käytettävät määrittämenetelmät löytyvät samasta verkko-osoitteesta ja julkaisusta FAO JECFA Monographs 1, Volume 4 (2005), FAO, Rome.

4. Mikäli kohdissa 1 - 3 mainitut vaatimukset puuttuvat, sovelletaan Euroopan Farmakopean suosittamia puhtaustutkimuksia

### 3.7 Täydentäminen muilla aineilla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäksi täydentämisasetus koskee myös muita elintarvikkeisiin lisättäviä aineita, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia. Tällaisia ovat esimerkiksi aminohapot, omega-3 rasvahapot, kofeiini, maitohappobakteerit ja kasviuutteet. Näitä aineita sisältävillä tuotteilla ei ole ilmoitusvelvollisuutta.

Lähtökohtaisesti näiden muiden aineiden lisääminen on sallittua, mikäli aineet soveltuvat ihmisen ravinnoksi ja eivät aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle. Elintarvikealan toimijan velvollisuus on aina varmistaa, että myös muilla aineilla täydennetty elintarvike on turvallinen eikä aiheuta terveysriskiä esimerkiksi tietyille herkille kuluttajaryhmille.

Ruokavirasto katsoo, että runsaasti kofeiinia sisältäviin elintarvikkeisiin sekä inkivääriteehen ja sitä vastaaviin juomajauheisiin tulee liittää erilliset varoitusmerkinnät haavoittuville kuluttajaryhmille. Lisätietoa varoitusmerkinnöistä löytyy Elintarviketieto-oppaasta (ks.

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/elintarvikkeista-annettavat-tiedot/pakkausmerkinnat/elintarviketieto-opas-ja-muut-ohjeet/>)

Täydentämisasetuksen artiklassa 8 säädetään menettelystä, jolla voidaan EU:n laajuisesti kieltää tai rajoittaa eräiden muiden aineiden käyttöä elintarvikkeissa, mikäli ne aiheuttavat terveysvaaraa.

Tällaiset aineet sisällytetään täydentämisasetuksen liitteeseen III, joko osaan:

- A - Jos aineen käyttö kielletään kokonaan
- B - Jos aineen käyttöön sovelletaan rajoituksia
- C - Jos aine asetetaan yhteisön valvonnan alaisuuteen

Toistaiseksi tällä menettelyllä on kielletty kokonaan:

- Efedra-yrtti ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin Ephedra-suvun lajeista





Yhteisön valvonnan alaisuuteen on asetettu:

- Johimben kuori ja siitä saadut valmisteet, jotka peräisin johimbesta (Pausinystalia yohimbe (k Schum) Pierre ex Beille)

Lisätietoa asiasta Euroopan komission internetsivulta:

[https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/vitamins\\_minerals\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en)

### 3.8. Onko kyseessä uuselintarvike?

Jos täydentämisasetuksen tarkoittama muu aine ei ole ennen vuotta 1997 ollut elintarvikekäytössä EU:n jäsenmaissa, tai jos se on tuotettu uudella menetelmällä, katsotaan aine uuselintarvikkeeksi ja sen tulee käydä läpi uuselintarvikeasetuksen mukainen hyväksyntämenettely. Tämä koskee myös vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden uusia lähteitä.

Lisätietoa uuselintarvikkeista löytyy Ruokaviraston internetsivuilta

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/uuselintarvikkeet/>

## 4 TOIMIJAN OMAVALVONTA

### 4.1 Toimijan vastuu

Elintarvikkeiden ravitsemuksellisen täydentämisen yhteydessä vastuullisia toimijoita ovat esimerkiksi:

- ravitsemukselliseen täydentämiseen tarkoitettujen vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden sekä tiettyjen muiden aineiden valmistaja, valmistuttaja, maahantuoja, pakkaaja ja myyjä
- ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden valmistaja, valmistuttaja, maahantuoja, pakkaaja, myyjä tai muulla tavoin markkinoille saattaja (esimerkiksi verkkokaupan kautta tuotteita etämyyvä)

Elintarvikealan toimija vastaa tuotteidensa määrystenmukaisuudesta. Toimijan tulee tunnistaa ja hallita elintarvikelainsäädännössä näille aineille ja niiden käytölle säädetyt vaatimukset. Määrystenmukaisuuden varmistamisen tulee olla osa toimijan omavalvontaa.



### **Toimijan omavalvontasuunnitelmassa tulee olla kirjattuna elintarviketurvallisuuden ja elintarvikemääräysten kannalta kriittiset kohdat.**

Lähtökohta on, että toimija varmistaa täydennetyn elintarvikkeen turvallisuuden ensisijaisesti omavalvontaan sisällytettyjen ohjeiden, asiakirjojen, reseptiikan ja hyvien tuotantotapojen avulla. Tarvittaessa valmiista tuotteesta on tehtävä tutkimuksia, erityisesti jos epäillään kapean turvamarginaalin vitamiineihin tai kivennäisaineisiin liittyvää virhettä, joka voi aiheuttaa turvallisuusvaaran. Toimijan tulee dokumentoida tekemänsä tarkistus- ja varmistusmittaukset sekä tutkimukset.

Toimijalla tulee olla suunnitelma siitä, millaisiin toimenpiteisiin ryhdytään ja millaisella aikataululla, jos ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden omavalvonnassa havaitaan puutteita tai virheitä.

Mikäli toimija havaitsee tai saa tietoonsa, että hänen valmistamansa, valmistuttamansa, maahantuomansa, pakkaamansa, myymänsä tai muulla tavoin markkinoille saattamansa tuote ei täytä turvallisuudelle asetettuja vaatimuksia, on hänen ryhdyttävä toimenpiteisiin tuotteen vetämiseksi pois markkinoilta ja kuluttajien informoimiseksi.

Tarkempaa tietoa takaisinvedoista ja toimijan velvollisuuksista löytyy Ruokaviraston internetsivuilta <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/valvonta/elintarvikkeiden-takaisinvedot/>

Lisätietoa omavalvonnasta löytyy Ruokaviraston internetsivuilta <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/omavalvonta/>

## **4.2 Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden tai muiden aineiden valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan ja pakkaajan omavalvonta**

Toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Toimija ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, jos se tietää tai sillä on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen.

Elintarvikkeiden täydentämisessä käytettäviä vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteitä tai muita aineita valmistavan, valmistuttavan, maahantuovan tai pakkaavan toimijan tulee varmistaa toimittamiensa yhdisteiden turvallisuus ja niistä annetun informaation todenperäisyys.



- elintarvikkeiden täydentämiseen käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ovat turvallisia eli
  - käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja;
  - vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden puhtausvaatimukset täyttyvät;
- vitamiineja, kivennäisaineita ja muita aineita käsitellään ja säilytetään hyvien käytäntöjen mukaisesti ja työntekijöillä on riittävät tietotaito ja työohjeet käytön hallitsemiseksi;
- vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden ja muiden aineiden mukana toimitetaan asianmukaiset pakkausmerkinnät ja tuotespesifikaatiot;
- sekä saapuvien että lähtevien raaka-aineiden ja tuotteiden jäljitettävyyden todennettavissa asiakirjoin, esim. rahtikirjat, saapuneet ja lähetetyt laskut, lähetyslistat, varastokirjanpito.

### 4.3 Täydennettyjen elintarvikkeiden valmistajan omaevalvonta

Täydennettyjä elintarvikkeita valmistavalla elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Valmistaja ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, jos se tietää tai sillä on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen.

Täydennettyjä elintarvikkeita valmistavan toimijan tulee varmistaa elintarvikkeen turvallisuus ja tuotteesta annetun informaation todenperäisyys.

- elintarvikkeiden täydentämiseen käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ovat turvallisia eli
  - käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja;
  - vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden puhtausvaatimukset täyttyvät;
- lisätyn vitamiinin tai kivennäisaineen lopullinen kokonaismäärä elintarvikkeessa on merkittävä (15 % ravintoaineiden vertailuarvosta kiinteillä ja 7,5 % vertailuarvosta nesteillä);
- lisätyn aineen määrä ei ylitä vuorokautisen turvallisen saannin rajaa (UL-arvo) ja aiheuta terveysvaaraa;
- vitamiineja, kivennäisaineita ja muita aineita käsitellään ja säilytetään hyvien käytäntöjen mukaisesti ja työntekijöillä on riittävät tietotaito ja työohjeet käytön hallitsemiseksi;
- vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet sekä niiden käyttömäärät löytyvät reseptistä ja tuotannossa käytetyt määrät vastaavat reseptiin merkittyjä määriä;
- lisätyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet on asianmukaisesti merkitty ainesosaluetteloon;



- lisätyt vitamiinit ja kivennäisaineet on asianmukaisesti merkitty ravintoarvomerkinnyksen yhteyteen;
- elintarvikkeen pakkauksessa tai mainonnassa esitetyt viittaukset täydentämisen määrään tai sen vaikutuksiin täyttävät väitelaainsäädännön vaatimukset
- elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei sisälly sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita;
- sekä saapuvien että lähtevien raaka-aineiden ja tuotteiden jäljitettävyyden on todennettavissa asiakirjoin, esim. rahtikirjat, saapuneet ja lähetetyt laskut, lähetyslistat, varastokirjanpito;
- vitamiinilla tai kivennäisaineella täydennetyt elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta on tehty ilmoitus Ruokavirastoon.

#### 4.4 Täydennettyjen elintarvikkeiden valmistuttajan, maahantuojan ja muulla tavalla markkinoille saattavan omavalvonta

Täydennettyjä elintarvikkeita valmistuttavalla, maahantuovalla tai muulla tavalla markkinoille saattavalla (etämyynti) elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Maahantuoja, valmistuttaja tai muulla tavoin markkinoille saattava ei myöskään saa toimittaa eteenpäin tuotetta, jos se tietää tai sillä on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen.

Myös maahantuojan, valmistuttajan tai muulla tavalla markkinoille saattavan tulee omavalvonnallaan varmistaa täydennetyt elintarvikkeiden turvallisuus ja tuotteesta annetun informaation todenperäisyys.

- elintarvikkeiden täydentämiseen käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet ovat turvallisia eli
  - käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja;
  - vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteiden puhtausvaatimukset täyttyvät;
- lisätyn vitamiinin tai kivennäisaineen lopullinen kokonaismäärä elintarvikkeessa on merkittävä (15 % ravintoaineiden vertailuarvosta kiinteillä ja 7,5 % vertailuarvosta nesteillä);
- lisätyn aineen määrä ei ylitä vuorokautisen turvallisen saannin rajaa (UL-arvo) ja aiheuta terveysvaaraa;
- mikäli elintarvike valmistetaan valmistuttajan oman reseptin mukaan, vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet sekä niiden käyttömäärät löytyvät reseptistä;



- lisätyt vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet on asianmukaisesti merkitty ainesosaluetteloon;
- lisätyt vitamiinit ja kivennäisaineet on asianmukaisesti merkitty ravintoarvomerkinnän yhteyteen;
- elintarvikkeen pakkauksessa tai mainonnassa esitetyt viittaukset täydentämisen määrään tai sen vaikutuksiin täyttävät väitelaainsäädännön vaatimukset;
- elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei sisälly sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi;
- sekä saapuvien että lähtevien raaka-aineiden ja tuotteiden jäljitettävyyden todennettavissa asiakirjoin, esim. rahtikirjat, saapuneet ja lähetetyt laskut, lähetyslistat, varastokirjanpito;
- vitamiinilla tai kivennäisaineella täydennetyn elintarvikkeen markkinoille saattamisesta on tehty ilmoitus Ruokavirastoon.

Keskeisiä hallintakeinoja valmistuttajan, maahantuojan tai muulla tavalla markkinoille saattavan omavalvonnassa ovat toimivat työkäytännöt ja työohjeet

- tavarantoimittajien valinnasta (esim. valmistajalla on laatujärjestelmä, toimittaja-auditoinnit)
- uusien tuotteiden valinnasta (esim. ajantasaiset tuotekuvaukset, spesifikaatiot)
- tiedonhankinnasta koskien tuotteiden tuotanto-olosuhteita ja koostumusta
- henkilökunnan osaamisesta, vastuuhenkilöiden nimeämisestä

#### 4.5 Täydennettyjen elintarvikkeiden pakkaajan ja myyjän omavalvonta

Täydennettyjä elintarvikkeita pakkaavalla tai myyvällä elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta sekä sitä koskevasta lainsäädännöstä (elintarvikelaki, 19 §). Myöskään elintarvikkeen pakkaaja tai myyjä ei saa toimittaa eteenpäin tuotetta, mikäli se tietää tai sen on syytä olettaa tuotteen olevan lainsäädännön vastainen. Samat velvollisuudet koskevat kaikkia elintarvikkeita myyviä toimijoita, riippumatta siitä rajoittuuko toiminta esimerkiksi elintarvikehuoneistoon, virtuaalihuoneistoon, verkkokauppaan tai verkostomyyntiin.

Valmiiksi pakattujen täydennettyjen elintarvikkeiden osalta merkintöjen oikeellisuudesta on vastuussa se toimija, jonka nimellä tai toiminimellä elintarviketta myydään. Täydennettyjä elintarvikkeita pakkaava tai myyvä toimija vastaa siten niiden täydennettyjen elintarvikkeiden pakkausmerkintöjen oikeellisuudesta, jotka se pakkaa tai myy omalla nimellään.



Mikäli elintarvikkeita pakkaava tai myyvä toimija myös valmistaa, valmistuttaa, maahantuo tai muulla tavalla saattaa markkinoille täydennettyjä elintarvikkeita, tulee toimijan omavalvonnassa huolehtia tällöin kohdissa 4.3 ja 4.4 esitetyistä asioista.

## 5 VIRANOMAISVALVONTA

Elintarvikkeiden täydentämisen valvonta kuuluu elintarvikelain mukaiseen elintarvikevalvontaan. Valvontaviranomaisten on suoritettava virallisia tarkastuksia valvoakseen elintarvikkeiden täydentämisestä vitamiineilla, kivennäisaineilla sekä muilla aineilla säädettyjen asetusten noudattamista valvonta-asetuksen (EU) N:o 882/2004 (14.12.2019 alkaen (EU) N:o 2017/625) mukaisesti.

### 5.1 Riskiperusteisuus

Elintarvikelain 6 a § mukaisesti lain nojalla säädettyjä velvoitteita toimeenpantaessa (toimijat) ja niiden noudattamista valvottaessa on otettava huomioon toimijan harjoittaman toiminnan

- laajuus (paikallinen / valtakunnallinen toiminta)
- luonne (esim. erityisille kuluttajaryhmille tarkoitetut tuotteet, vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteiden ja -seosten valmistaminen/maahantuonti muiden yritysten käyttöön)
- turvallisuus (esim. kapean turvamarginaalin yhdisteet, sallitut vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteet)
- kuluttajansuoja
  - kuluttajan tiedonsaanti valintojen tekemistä varten
  - kuluttajan harhaanjohtamisen estäminen (esim. lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden riittävä/merkittävä määrä)
  -

### 5.2 Valvontaviranomaiset

**Kuntien elintarvikevalvontaviranomaisten** tehtävänä on huolehtia ravitsemuksellisen täydentämisen valvonnasta alueellaan olevien toimijoiden osalta.



**Aluehallintovirastojen** tehtävänä puolestaan on toimialueellaan suunnitella, ohjata ja valvoa ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaa sekä valvoa täydentämismääräysten noudattamista.

**Ruokaviraston** tehtävänä on valtakunnallisesti suunnitella, ohjata ja kehittää ravitsemuksellisen täydentämisen valvontaa ja osittain myös toteuttaa valvontaa seuraavilta osin:

- **Ruokaviraston tarkastuseläinlääkärit** valvovat omavalvonnan toimivuutta ja toteutumista toimialueillaan ottaen siinä myös huomioon täydennettyihin elintarvikkeisiin liittyvät vaatimukset.
- **Ruokaviraston luomujaosto** vastaa elintarvikkeiden täydentämisen valvonnasta luomulainsäädännön mukaisesti.
- **Ruokaviraston rajavalvontayksikkö** vastaa EU:n ulkopuolisista maista tuotavien eläinperäisten elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonnasta (ml. elintarvikkeiden täydentäminen).

**Tulli** valvoo sisämarkkinoilta ja EU:n ulkopuolelta maahantuotavia ei-eläinperäisiä elintarvikkeita.

Muut valvontaviranomaiset (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira ja Puolustusvoimat) huolehtivat ravitsemuksellisen täydentämisen valvonnasta omalta osaltaan.

### 5.3 Valvonnan toteuttaminen

Viranomaisen suorittama täydennettyjen elintarvikkeiden valvonta keskittyy

- omavalvontasuunnitelman kattavuuden ja riittävyyden sekä toteutuksen arviointiin;
- resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksiin;
- käytännön toiminnan tarkasteluun;
- tarvittaessa tai epäiltäessä määräysten vastaisuutta, näytteiden ottamiseen.

Omavalvontasuunnitelman ja sen toteutuksen arvioinnilla varmistetaan, että

- toimija itse omaan toimintaansa kohdistamalla valvonnalla (omavalvonnalla) hallitsee elintarvikkeiden täydentämisen vaatimustenmukaisuuden;
- toimijan toteuttamat laadunvarmistusmenettelyt, kuten ohjeet ja dokumentointi ovat riittäviä.

Resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksilla varmistetaan, että toimijan valmistamat tai välittämät elintarvikkeet ovat

- turvallisia



- tuotteet sisältävät ilmoitetun määrän vitamiinia ja/tai kivennäisainetta sallitun poikkeaman puitteissa
- tuotteesta annettu informaatio on todenperäistä.

Valvonnassa tulee keskittyä niihin seikkoihin, joihin toimija voi omalla toiminnallaan vaikuttaa. Kohdissa 4.2–4.5 on kuvattu erityyppisten toimijoiden omavalvonnan sisältö. Valvonnan painopiste tulee olla näissä seikoissa.

## 6 TOIMENPITEET

Jos valvontaviranomainen havaitsee, että elintarvikealan toimija rikkoo voimassaolevia elintarvikemääräyksiä, hänen tulee ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin niiden noudattamisen varmistamiseksi

OIVA-arviointiohjeessa 11.2 (Ravitsemuksellinen täydentäminen) on määritelty toimenpiteet, joita täydentämisessä havaitut virheet edellyttävät.

Takaisin vetoon johtavia syitä ovat

- elintarvikkeen täydentäminen ei-sallituilla vitamiineilla, kivennäisaineilla tai niiden yhdisteillä
- lisättyä vitamiinia, kivennäisainetta tai muuta ainetta on elintarvikkeessa niin suuri määrä, että se ylittää vuorokautisen turvallisen saannin ylärajan ja vaarantaa kuluttajan turvallisuuden

Ruokaviraston takaisin veto-ohjeet

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/valvonta/elintarvikkeiden-takaisinvedot/>

## 7 VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan 25.1.2019 ja korvaa edellisen version (Elintarviketurvallisuusviraston Eviran ohje 17059/1, annettu 22.4.2013).

Jaostopäällikkö Annika Nurttila

Ylitarkastaja Sari Sippola