

# Erityisille ryhmille tarkoitettut elintarvikkeet - uusi lainsäädäntö -

ERIHYVÄ FoodWest 6.10.2016

Anna Lemström

[anna.lemstrom@mmm.fi](mailto:anna.lemstrom@mmm.fi)

MMM/Ruokaosasto/Elintarvike-  
turvallisuusyksikkö



Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus  
(EU) N:o 609/2013 imeväisille ja pikkulapsille  
tarkoitettuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin  
tarkoituksiin tarkoitettuista elintarvikkeista ja  
painonhallintaan tarkoitettuista  
ruokavalionkorvikkeista

Erityisille ryhmille tarkoitettut elintarvikkeet  
”ERE - asetus”

FSG -Regulation  
Foods For Special  
Groups



# Erityisruokavaliovalmisteiden lainsäädännön uudistus

1989 - 2016

Erityisruokavalio-  
valmisteet (ERV,  
Parnut)



20.7.2016 lähtien

Erityisille ryhmille  
tarkoitettut elintarvikkeet  
(ERE, FSG)

Raamidirektiivi  
39/2009/EY

kumottu 20.7.2016

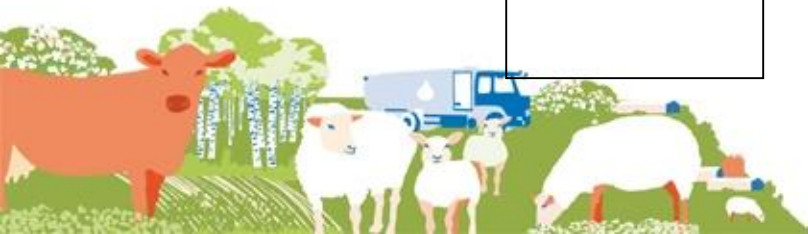


Asetus (EU) N:o  
609/2013

Sovellettavaksi  
20.7.2016



MMMa  
121/2010



# Poistuvat erityisryhmät

Erityisruokavaliovalmistedirektiivin (2009/39/EY)  
kumoaminen 20.7.2016 lähtien

- Art 11 (2009/39/EY) nojalla tehdyt kansalliset ilmoitukset erityisruokavaliovalmisteista kumottiin
  - Laktoosittomat tuotteet, korkeasta kolesterolista kärsiville tehdyt tuotteet, pikkulapsille tarkoitettut maitojuomat, urheiluvalmisteet ym

» tavallisia tuotteita 20.7.2016 lähtien



Jäljelle jäävät erityisryhmät:  
Asetuksen (EU) N:o 609/2013  
nojalla annettavat delegoidut säädökset (Art 1)

- a) Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet
- b) Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisteet ja muut lastenruoat (EP ei hyväksynyt – odotetaan..)
- c) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut valmisteet
- d) Laihdutukseen tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet (valmistumassa)



# Art 1a) Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet (EU) N:o 127/2016

[http://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj/fin/pdfa1a](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj/fin/pdfa1a)

Soveltaminen:  
22.2.2020  
proteiinihydrolysaatit 22.2.2021

- Merkintävaatimukset
- Koostumus
  - Uudistuneet raja-arvot vitamiini ja kivennäisaineille (liitteet)
  - DHA pakolliseksi
- <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/551e.pdf>
- IF Sallitut väitteet (poistuva luettelo)
- Markkinointisäännöt (samat)
- Pestisidijäämärajoitukset (samat)
- Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet
- IF Ilmoitusmenettely (edelleen) FOF proteiinihydrolysaatit (uusi)

IF=Infant  
Formula

FOF= Follow  
on Formula





# Art 1b) Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisteet ja muut lastenruoat (ei annettu)

- Keskustelupaperi
  - Koostumus (SCF – EFSA?)
  - Ryhmittely
- Markkinointi
- Referenssiarvot ...
- ym

Lastenruoissa liikaa sokeria – ravitsemuksellinen puoli

EP :

Aikataulu – arvio?



# Art 1c) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet – *kliiniset valmisteet* (EU) N:o 128/2016

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0128&rid=1>

- Koostumus
  - DHA pakolliseksi..
  - Raja-arvot vitamiini ja kivennäisaineet
- Markkinointisäännöt (imeväiset)
- Pakkausmerkinnät
- Väitteitä ei sallita
- TAJ-jäämät (imeväiset)
- Ohjeet (*FSMP Guidance: art 3..*)
- Ilmoitus (edelleen, 2019 jälkeen?)

Soveltaminen  
22.2.2019  
imeväisten  
valmisteet  
22.2.2020

FSMP =  
Foods for Special  
Medical Purposes



# Art 1d) Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet (ei annettu )

- Ryhmittely
  - Ruokavalionkorvikkeet ml VLCD
  - ~~Ateriankorvikkeet~~
- Koostumus (EFSA 2015)
- Väitteitä ei sallittaisi (kuitu..)
- ym

Aikataulu –  
arvio?

Kansallinen  
Laihdutusvalmistepäätös  
904/1997 muutettiin 20.7.2016  
niin, ettei se enää koske  
laihdutusvalmisteita

”Ateriankorvikkeet” 20.7.2016 lähtien:

- Merkinnät: Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaisesti
- Väite: perusteltava EFSA:n hyväksymällä terveystieteellä
- Täydentäminen: (EY) N:o 1925/2006 mukaan -> täydentämisilmoitus
- Muut horisontaalivaatimukset tavallisten elintarvikkeiden kaltaisella tavalla (esim. lisäainevaatimukset)



# Muut uudistukset

## Tulkintaa koskevat päätökset

### Art 3 (EU) N:o 609/2013

Asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio voi täytäntöönpanosäädöksin päättää

- a) kuuluuko tietty elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan;
- b) mihin 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista elintarvikeryhmistä tietty elintarvike kuuluu.



# Muut uudistukset: Tekniset ohjeet Art 14

- Komissiolla mahdollisuus tehdä teknisiä ohjeita asetuksen soveltamiseksi: esim. FSMP –Guidance?
- FSMP-Guidance taustaa (EFSA, 26.11.2015)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4300/e.pdf>

## Ydin on FSMP-määritelmässä: Art 2 g)

erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettulla elintarvikkeella' tarkoitetaan erityisesti valmistettua tai koostettua ja lääkärin valvonnassa tapahtuvaan potilaiden, myös imeväisten, ruokavaliohoitoon tarkoitettua elintarviketta; se on tarkoitettu ainoaksi tai osittaiseksi ravinnoksi potilaille, joiden tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla;”



# Muut uudistukset: sallitut ravintoaineet Art 15

## **ENNEN: Sallitut ravintoaineet ja niiden lähteet (EY) N:o 953/2009:**

- Ravintoaineet luokittain (1-6):  
vitamiinit, kivennäisaineet, aminohapot, karnitiini ja tauriini, nukleotidit, koliini ja inositoli
- Elintarvikeryhmät:  
(1) erityisruokavaliovalmisteet (ml laihdutusvalmisteet)  
(2) erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut ravintoaineet

Tuotekohtaisesti säädelty: ravintoaineet äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sekä lastenruoissa ja viljapohjaisissa lastenruoissa

*Mikä on ravintoaine ja mikä on ainesosa?*

## **NYT : Sallitut ravintoaineet ja niiden lähteet (EU)N:o 609/2013:**

- Ravintoaineet luokittain (1-6):  
vitamiinit, kivennäisaineet, aminohapot, karnitiini ja tauriini, nukleotidit, koliini ja inositoli
- Elintarvikeryhmät:  
(1) Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet  
(2) viljapohjaiset- ja muut lastenruoat  
(3) erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet  
(4) Ruokavalionkorvikkeet

Sovelta-  
misen  
ajan-  
kohdat  
dele-  
goitujen  
säädös-  
ten  
mukaan  
!



# Esimerkkejä vanhoista (20.7 ->) tuotekohtaisista säädöksistä

- Gluteenittomat tuotteet ja erittäin vähägluteeniset elintarvikkeet
- Urheiluvalmisteet
- Pikkulapsille tarkoitettut maidot
- Laktoosittomat tuotteet ja vähälaktoosiset tuotteet
- Ateriankorvikkeet
- ym



# Maitopohjaiset juomat ja muut vastaavat pikkulapsille tarkoitettut juomat (Art 12)

- KOM raportti (20.7.2015 mennessä) (31.3.2016) EFSA:n lausuntoon (9.10.2013) perustuen

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3408>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&from=EN>

- Komissio arvioi kertomuksessa:
  - pikkulasten ravitsemuksellisia tarpeita
  - valmisteiden merkitystä pikkulasten ruokavaliossa
  - onko niistä ravitsemuksellista hyötyä vieroitusvaiheessa olevan lapsen normaaliin ruokavalioon verrattuna.
- Kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää asianmukainen lainsäädäntöehdotus.





# Maitopohjaiset juomat ja muut vastaavat pikkulapsille tarkoitettut juomat (Art 12)

- 20.7.2016 lähtien pikkulapsille tarkoitettut maitopohjaiset ja muut vastaavat juomat YCHF ovat tavallisia juomia
- YCHF eivät ole ”Lastenruokia” (erikseen sanottu direktiivissä 2006/125/EY)
- YCHF sovelletaan Täydentämisasetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja Väiteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 periaatteita, sekä muuta horisontaalilainsäädäntöä
  - Täydentämisessä sovellettava ravintoaineiden yhdisteluettelo, merkittävä määrä ja vertailuarvot (eli jatkossa aikuisten – joskus käytetty lasten arvoja, ERV-statuksella)
  - Muu horisontaalilainsäädäntö: pakkausmerkinnät, väitteet, Isäainevaatimukset, torjunta-ainejäämät ym

YCHF= Young  
Child Formula



# Urheiluvaimisteet (Art 13)

- KOM raportti (20.7.2015) 5.6.2016:

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs\\_labelling-nutrition\\_special\\_report-2016-402\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_special_report-2016-402_en.pdf)

- Ulkopuolinen (ei EFSA) tilattu raportti (liitteet)

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs\\_labelling-nutrition\\_special\\_study.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_special_study.pdf)

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs\\_labelling-nutrition\\_special\\_study-annex.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_special_study-annex.pdf)

- Kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää asianmukainen lainsäädäntöehdotus.



# Urheiluvalmisteet (Art 13)

20.7.2016 lähtien urheilijoille markkinoidut elintarvikkeet ovat sisältönsä, valmistemuotonsa ja käyttötarkoituksensa mukaisesti joko:

- täydennettyjä elintarvikkeita (esim. vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennetyt urheilujauheet, -patukat, -juomat)
- ravintolisiä (esim. pillerit, kapselit, pieninä mitta-annoksina käytettävät jauheet)
- tavanomaisia elintarvikkeita

Sovelletaan 20.7.2016 lähtien:

- Merkinnät: Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaisesti
- Täydentäminen: sovellettava ravintoaineiden yhdisteluettelo, merkittävä määrä ja vertailuarvot
- Väite: ”Urheilijalle” jne perusteltava EFSA:n hyväksymällä terveystieteellä
- Muu horisontaalilainsäädäntö: lisäainevaatimukset, torjunta-ainejäämät ym



# Laktoosittomat tuotteet ja vähälaktoosiset tuotteet

- Vähälaktoosisten ja laktoosittomien elintarvikkeiden laktoosipitoisuudet:
  - laktoosittomat elintarvikkeet - laktoosia vähemmän kuin 10 mg/100 g tai 100 ml
  - vähälaktoosiset elintarvikkeet – laktoosia vähemmän kuin 1 g/100 g tai 100 ml  
(”Nordiske Seminar- og Arbejdsrapporter 1993:557)
- EFSA on komission pyynnöstä antanut lausunnon laktoosin raja-arvoista laktoosi-intoleranssissa ja galaktosemiassa.
  - Selvää raja-arvoa ei voitu asettaa

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1777>

- Sovelletaan 20.7.2016 lähtien:
  - Merkinnät: Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaisesti
  - Ei ilmoitusta
  - Suositus soveltaa raja-arvoja



# Gluteenittomat ja erittäin vähägluteeniset elintarvikkeet

- Oma Elintarviketietoasetukseen perustuva asetus merkinnöistä ja koostumuksesta (EU) N:o 828/2014:
  - Gluteeniton: gluteenia enintään 20 mg/kg valmista tuotetta
  - Erittäin vähägluteeninen: gluteenia enintään 100 mg/kg valmista tuotetta (gluteenittomaksi tehdystä viljatuotteesta tai niiden sekoituksista valmistettu)
  - Kauralle sellaisenaan tai ainesosana käytettynä gluteenipitoisuusraja 20 mg/kg
- 20.7.2016 lähtien:
  - Sovellettava (EU) N:o 828/2014
  - Merkinnät (EU) N:o 828/2014 ja Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaisesti
  - Ei enää ilmoituksia



# Ilmoitukset

**20.7.2016 lähtien vain seuraavista erityisille ryhmille tarkoitetuista elintarvikkeista tulee tehdä ilmoitus:**

- Äidinmaidonkorvikkeista
- Kliinisistä ravintovalmisteista, jotka on valmistettu Suomessa tai on maahantuotu Suomeen Euroopan talousalueen ulkopuolelta, eivätkä ole aikaisemmin olleet myynnissä muussa EU-maassa
- Osa aikaisemmin erityisruokavaliovalmisteiksi katsotuista elintarvikkeista siirtyi 20.7.2016 lähtien säädeltäviksi muulla lainsäädännöllä. Tarvittaessa niistä tulee tehdä Eviralle ilmoitus **täydennetyn elintarvikkeen markkinoille saattamisesta tai ravintolisäilmoitus.**





# Valvonta

- Toimijan vastuu
  - Erityisille ryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden vastuullisia toimijoita ovat mm. valmistaja, valmistuttaja, maahantuoja, pakkaaja ja myyjä.
- Tuotteiden määräystenmukaisuus
- Kyseiselle elintarvikkeelle tunnistettava säädetyt vaatimukset (ml yleinen- ja nk horisontaalilainsäädäntö)
- Omavalvontasuunnitelma (kriittiset kohdat)
- Vastuu ketjussa: eteenpäin (ostaja, kuluttaja - takaisinvedot) mutta myös taaksepäin (– mitä ostaa?)
- Oiva tarkastus koskee myös ERE tuotteiden toimijoita
- Tulli valvoo tuontituotteita



# Asetuksen (EU) N:o 609/2013 voimaantulo, siirtymäaika ja kumoamissäännöt

Asetuksen voimaantulo: 20.7.2013

Asetuksen soveltaminen: 20.7.2016 Komission valtuutus tehdä delegoituja ja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan voimaantulopäivästä.

Kumotaan seuraavat säädökset julkaisu 20.7.2016:

2009/39/EY, 92/52/EEC, 41/2009 sekä vaatimukset ateriankorvikkeille 96/8/EY.

Tuotekohtaiset säädökset annettava 2 v. Asetuksen voimaantulon jälkeen 20.7.2015 (antamatta laihdutusvalmisteet ja lastenruoat)

Kumotaan tuotekohtaisten säädösten soveltamisajankohdasta lähtien seuraavat säädökset: 2006/141/EY, 2006/125/EY, 1999/21/EY sekä (EY) N:o 953/2009

Siirtymäajat: tuotekohtaisten säädösten soveltamisajankohdan jälkeen voidaan valmiiksi merkittyjä, markkinoilla olevia tuotteita vielä myydä loppuun kunnes varastot loppuvat



<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/elintarvikeryhmat/erityisruokavaliovalmistee t/erityisruokavaliovalmisteiden-lainsaadanto/>

Eviran nettisivuilta löytyy taulukot siitä miten lainsäädäntöä sovelletaan mm:

- 20.7.2016 lähtien, kunnes tuotekohtaisia komission delegoituja asetuksia aletaan soveltaa
- siitä lähtien, kun tuotekohtaisia komission delegoituja asetuksia aletaan soveltaa



Kiitos!

